

## 知情同意书

（动机性访谈促进肥胖 OSAHS 患者术后体重控制的研究）

您被邀请参加这项研究, 因为您具备研究入组条件。您的研究医生或者研究人员会为您充分解释知情同意书的内容, 请仔细阅读本知情同意书后慎重做出是否参加研究的决定。若您正在参加别的研究, 请告知您的研究医生或者研究人员。

### 1. 为什么进行这项研究?

本研究的研究背景是: 肥胖是公认的导致OSAHS发病的重要危险因素之一。目前对于OSAHS的治疗方式主要包括无创呼吸机辅助治疗、手术治疗(包括: 悬雍垂腭咽成形术、鼻腔通气手术以及舌后区手术等)。但有研究发现, OSAHS患者术后疗效有效率可随时间而逐渐下降。许多OSAHS 患者经过手术治疗后呼吸暂停频率反弹的患者多数与肥胖有关。所以肥胖OSAHS患者术后进行有效控制体重和减肥是维持手术效果的关键措施。

本研究的研究目的: 通过动机性访谈技术, 调动肥胖 OSAHS 术后患者的主动性, 充分认识肥胖的危害, 结合患者的特点, 制定个性化的营养治疗、体力活动等肥胖管理方案, 帮助患者控制体重或减轻体重, 促进肥胖 OSAHS 患者手术治疗效果, 减少和控制并发症的发生。

### 2. 多少人将参与这项研究?

大约 100 人将在中国医科大学附属盛京医院睡眠医学中心参与本研究。

### 3. 本研究包括哪些内容?

100 例肥胖 OSAHS 术后患者随机分成实验组及对照组各 50 例。对照组: 依照营养科医师制定的术后减重计划(包括饮食、运动、营养干预等策略), 给予患者体重控制的相关知识指导。干预组: 除接受常规健康教育外, 还接受动机性访谈干预。每次干预由研究人员与患者一对一沟通, 评估其所处的体重管理行为改变阶段, 给予与其行为阶段相匹配的干预措施。

### 4. 这项研究会持续多久?

研究会持续出院后 6 个月。您可以在任何时间选择退出研究而不会丧失您本应获得的任何利益。

### 5. 参加本研究的风险是什么?

本研究不会带来生理风险。然而, 可能存在信息安全方面的风险。我们会尽全力保护您提供的信息不被泄露。研究过程中您随时都可以休息。在研究中任何时刻, 您都可以退出本研究。

### 6. 参加研究有什么受益?

如果您同意参加本研究, 您将有可能获得直接的医疗受益。控制体重或减轻体重, 促进手术治疗效果, 减少和控制并发症的发生。

### 7. 我的信息会得以保密吗?

我们会按照法律的要求为您的研究记录保密。我国的相关法律为隐私、数据和授权访问的安全提供了保障。除非应相关法律要求，研究记录中您的姓名、身份证号码、地址、电话、或者任何可以直接辨别您身份的信息不会被泄露到盛京医院辅助生殖中心之外。在科学会议或者科学杂志上发表本研究获得的研究信息和数据时，您的身份将不会被公开。但为确保该研究符合相关法律法规要求，您的记录有可能被审阅。审阅者包括国家相关管理部门，中国医科大学附属盛京医院伦理委员会。

8. 关于研究费用？

不需要任何常规治疗之外的费用。

9. 如果发生研究相关的损伤

如果您因参加研究而导致情绪不佳，研究者会立即终止研究，并提供心理咨询师予以帮助。

10. 拒绝参加或者退出研究

您参加试验是自愿的，可以拒绝参加或者在试验的任何阶段以任何方式退出试验而不会遭到歧视或报复，您的医疗待遇与权益将不受影响。

11. 相关咨询

如果您有与本研究相关的任何问题，请联系孙向红，手机 18940251011。

如果您有与自身权益相关的任何问题，或者您想反映参与本研究过程中的不满和忧虑，请联系中国医科大学附属盛京医院伦理委员会办公室，联系电话：024-96615-10027。

## 告知声明

“我已告知该受试者《动机性访谈促进肥胖 OSAHS 患者术后体重控制的研究》的研究背景、目的、步骤、风险及获益情况，给予他/她足够的时间阅读知情同意书、与他人讨论，并解答了其有关研究的问题；我已告知该受试者当遇到与研究相关的问题时可随时与孙向红联系，遇到与自身权利/权益相关问题时随时与中国医科大学附属盛京医院伦理委员会办公室联系，并提供了准确的联系方式；我已告知该受试者可以在任何时候、无需任何理由退出本研究；我已告知该受试者将得到这份知情同意书的副本，上面包含我和他/她的签名。”

---

获得知情同意的研究人员签名

---

联系电话

---

日期

## 知情同意声明

“我已被告知《动机性访谈促进肥胖 OSAHS 患者术后体重控制的研究》的研究的背景、目的、步骤、风险及获益情况。我有足够的时间和机会进行提问，问题的答复我很满意。我也被告知，当我有问题、不满、忧虑，或想进一步获得信息时，应当与谁联系。我已经阅读这份知情同意书，并且同意参加本研究。我知道我可以在任何时候、无需任何理由退出本研究。我被告知我将得到这份知情同意书的副本，上面包含我和研究者的签名。”

---

受试者签字

---

联系电话

---

日期

### 【当受试者为未成年人或在受试者不能签字时被允许以下方式：】

法定代理人受试者的关系：

---

---

法定代理人签字

---

联系电话

---

日期