

## 知情同意书

请您仔细阅读以下内容

您将被邀请参加南方医科大学第三附属医院康复科刘刚主任研究组的一项临床研究。本知情同意书提供给您一些信息以帮助您决定是否参加此项临床研究。请您仔细阅读并考虑以下信息，如有任何疑惑或者想了解更多的地方可以随时向负责该项研究的研究人员提出，研究人员将为您详细解答。您将有充足的时间进行考虑，您可以根据自己的情况做出决定。

### 研究目的：

主要研究悬吊训练对前交叉重建术后患者的影响，并探讨其在前交叉重建术后运动能力方面的影响，研究结果可为前交叉韧带重建术后患者的康复治疗提供科学的依据。

### 研究过程：

研究将对您的双下肢的运动功能进行全面的评估，评估内容包括步态评估、量表评估等评估项目。评估时点共两个，分别是治疗干预前、干预完成后。

### 研究风险与不适：

本研究不涉及侵入性或危及生命的检查或治疗，所涉及的功能评估及训练过程中，您可能会感到有点疲劳，但我们将根据您的身体状况和疲劳程度调整评估时点和训练强度，以减少不适感。

### 参加研究受益：

本次研究的功能评估和康复治疗将有助于提高您的功能性活动质量和改善您的症状，也能对您的下肢功能障碍做出较客观准确的判断，为您的后期体能恢复提供必要且有用的训练方案和建议，为疾病的研究提供有益的信息。

### 相关费用：

研究中涉及的评估和训练都是免费的，研究结束后，您将获得适合您的运动治疗计划。

### 研究受试者职责：

您需提供有关自身病史和当前身体状况的真实情况，告诉研究人员自己在本次研究期间所出现的任何不适，不得服用受限制的药物、食物等，告诉研究人员自己是否曾参与其他研究，或目前正在参与其他研究。

### 自愿参加：

您可以选择不参加本项研究，或者在任何时候通知研究者要求退出研究，您

的数据将不纳入研究结果，您的任何医疗待遇与权益不会因此而受到影响。

如果您需要其他治疗，或者您没有遵守研究计划，或者发生了与研究相关的损伤或者任何其它原因，研究医师可以终止您继续参与本项研究。

### **隐私保密：**

如果您决定参加本项研究，您参加试验及在试验中的个人资料均属于保密。所有的研究成员和研究申办方都要被要求对您的身份保密。您的档案将保存在有锁的档案柜中，仅供研究人员查阅。这项研究结果发表时，将不会披露您个人的任何资料。

### **受试者损伤的处理：**

如果您因参与这项研究而受到伤害；如发生该项临床研究相关的损害时，您可以获得免费治疗或根据中国法律获得相应的补偿。

### **其他：**

本研究相关信息及知情同意书已通过本研究机构伦理审查委员会审查。

如果自愿参加本研究，您需要签署知情同意书证明您已经了解研究的内容并自愿参加本项研究。

您可随时了解与本研究有关的信息资料、研究进展和参与者相关权益问题，如果您有与本研究有关的问题，或您在研究过程中发生任何不适与损伤，您可以通过联系电话[REDACTED]与研究组成员黄冬冬联系。

## 受试者知情同意书签字页

我已经阅读了本知情同意书。

我有机会提问而且所有问题均已得到解答。

我参加本项研究是自愿的。

我可以选择不参加本项研究，或者在任何时候通知研究者后推出而不会遭到歧视或报复，我的任何医疗待遇与权益不会因此受到影响。

如果我需要其它治疗，或者我没有遵守研究计划，或者发生了与研究相关的损伤或者有任何其它原因，研究医师可以终止我继续参与本项研究。

受试者姓名：

受试者签名：

日期：2019年10月12日

我已准确地将这份文件告知受试者，他/她准确地阅读了这份知情同意书，并证明该受试者有机会提出问题。我证明他/她是自愿同意的。

研究者姓名：黄冬冬

研究者签名：黄冬冬

日期：2019年10月12日

(注：如果受试者不识字时尚需见证人签名，如果受试者无行为能力时则需代理人签名)