

# 知情同意书

尊敬的病友：

您现在所患疾病是类风湿性关节炎，我们邀请您和您的家属参加一项试验研究。参加这项研究完全是您自主的选择。本知情同意书将提供给您一些信息，请您仔细阅读，并做出是否参加本项研究的决定。如有任何关于本项研究的疑问，您可以请您的医生或研究人员给予解释。您可以和家人及朋友讨论，以帮助您决定是否自愿参加此项研究。您有权拒绝参加本研究，也可随时退出研究，且不会受到处罚，也不会失去您应有的权利。

如果您同意参加，我们将需要您签署本知情同意书并注明日期。您将获得一份已签字并注明日期的副本，供您保存。

您参加本次研究是自愿的，本项研究已通过本院医学伦理委员会审查。

**【研究名称】** 家庭护理教育对类风湿性关节炎患者的影响及其影响因素：一项随机对照试验

**【研究单位】** 河北医科大学第三医院免疫风湿科

**【主要研究者】** 李静 张颖 康亚娟 马南

**【研究资助者】** 河北省卫生厅科研基金项目 (No. 20180432)

**【为什么要进行该项研究？】**

类风湿关节炎（rheumatoid arthritis, RA）是一种以多关节、对称性、滑膜炎为主要临床表现的慢性系统性自身免疫性疾病。由于其病程长，迁延发作，患者需要长期照顾，因此家属对病人的护理尤为重要。我们本次研究对象为类风湿关节炎患者的家属，同时对患者进行随访，旨在探索对家属进行护理教育能否改善类风湿关节炎患者指标。



### 【本研究如何进行？】

本研究为随机对照试验，您将被随机分配到试验组和对照组，试验组在进行类风湿性关节炎常规治疗的同时，将接受家庭护理教育的系列课程；对照组只进行类风湿性关节炎常规治疗。参与者需配合我们的定期随访以获取不同时间点患者的指标值。最后进行数据汇总和统计分析。

### 【参加研究的条件】

本研究计划招募 200 名研究对象

- 1.招募标准为：河北医科大学第三医院免疫风湿科 2017 年 6 月至 2018 年 12 月住院就诊的类风湿关节炎患者及其家属
- 2.纳入标准为：美国风湿病协会和欧洲抗风湿病联盟 2010 年修订的类风湿关节炎分类标准和 1987 年美国风湿病学会(ACR)的分类标准
- 3.排除标准为：不符合纳入标准、拒绝参加、失访、中止培训、死亡等

### 【参加本研究的时间将有多长？】

您参加本研究的时间预计 6 个月

### 【我有哪些责任？】

如果您决定参加本研究，您必须按医生和您约定的随访时间来医院就诊。您的随访非常重要，因为医生将判断您接受的治疗是否真正起作用，并及时指导您。您必须按医生指导用药，并请您及时、客观地填写记录。更重要的是，参与培训的试验组家属应认真对待并学以致用，积极实践，以确保培训效果。

### 【培训实施的具体内容和方式？】

培训原始内容来源于文献综述和指南共识，随后经 8 名经验丰富的风湿科工作人员，根据专家的建议，共同对教学内容进行增删改，并根据预定的学习周期制定出合适的教学方案。最终项目涵盖 7 个主要领域：心理指导、药物指导、功能锻炼、饮食、清洁皮肤护理、疾病活动期护理、疾病稳定期护理。培训基于 5 种主要方式包括：集体培训、个人培训、纸质材料分发、网络材料分发和教学质量评估。



**【我参加本研究可能有哪些风险？】**

常规治疗可能会引起的不良反应

**【我参与本研究可能获得什么益处？】**

参与培训的家属将更加深入了解类风湿性关节炎的相关护理知识。患者将在常规监护以外得到来自家庭的额外护理与照料，病情有可能因此获得改善。

**【我需要支付什么费用？】**

除常规治疗费用外，无需支付额外费用。

**【研究相关伤害的医疗和赔偿】**

如发生与本研究相关的损害，经国家法律法规规定的权威机构认定需要承担相应责任的，项目组将为您提供免费的治疗，按照国家法律法规进行赔偿。

**【如果我不想参加本研究或者中途退出研究，会怎样？】**

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。

**【我的个人信息会如何处理？】**

如果您决定参加本项研究，您参加研究及在研究中的个人资料均属保密。您的样本将以研究编号数字而非您的姓名加以标识。可以识别您身份的信息将不会透露给研究小组以外的成员，除非获得您的许可。您的档案仅供研究人员查阅。为确保研究按照规定进行，必要时，政府管理部门或伦理审查委员会的成员按规定可以在研究单位查阅您的个人资料。这项研究结果发表时，将不会披露您个人的任何资料。

**【同意声明】**

我已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。

我理解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退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而受到影响。

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。

我同意参加本项临床研究并收到一份签过字的“知情同意书”副本。



研究者签名： 李静

日期： 2020年 3月 15日

