

重庆大学附属肿瘤医院

临床检查知情同意书

医生已经确诊您为**脑胶质瘤**。我们将邀请您参加一项研究，本研究为快速康复外科护理对脑胶质瘤患者术后疼痛、心理状态及护理满意度的影响。本研究方案已经得到 伦理委员会审核，同意进行临床研究。

在您决定是否参加这项研究之前，请尽可能仔细阅读以下内容。它可以帮助您了解该项 研究以及为何要进行这项研究，研究的程序和期限，参加研究后可能给您带来的益处、风险和不适。如果您愿意，您也可以和您的亲属、朋友一起讨论，或者请医生给予解释，帮助您做出决定。

一、研究背景和研究目的

研究背景：脑胶质瘤是一类较为常见的中枢神经系统恶性肿瘤，约占全部中枢神经系统的 50%左右。脑胶质瘤病情较为复杂，对手术要求较高，且术后病情发展迅速，对护理措施的需求较高。快速康复外科护理是目前较理想的一种护理理念，主张早期分阶段实施康复干预，尽快恢复患者各系统机能，从各方面纠正患者的内环境紊乱，维持各个器官的功能，从而提高手术的治疗效果，最终提高救治成功率，降低临床死亡率。在手术治疗后患者中应用快速康复外科护理，可有效的促进患者术后康复，减少术后创伤与应激，最大限度地减少手术麻醉创伤对患者的心理情绪的影响，促进患者早期康复。

研究目的：探讨快速康复外科护理对脑胶质瘤患者术后疼痛、心理状态及护理满意度的影响

二、哪些人不宜参加研究

合并严重心肺、肾脏功能障碍患者；无法耐受手术治疗者；合并严重精神障碍或依从性不高的患者；合并其他恶性肿瘤的患者。

三、如果参加研究将需要做什么？

1. 在您入选研究前，医生将询问、记录您的病史，并进行 MRI 检查。您是合格的纳入者，您可自愿参加研究，签署知情同意书。如您不愿参加研究， 我们将按尊重您的选择。
2. 若您自愿参加研究，将按以下步骤进行：患者进行 MRI 检查。

四、参加研究可能的受益

本研究将最大限度节约检查和分析时间，提高患者诊断准确率。

五、参加研究可能的不良反应、风险和不适、不方便

如果在研究期间您出现任何不适，或病情发生新的变化，或任何意外情况，不管是否与研究有关，均应及时通知您的医生，他/她将对此作出判断并给与适当的医疗处理。

您在研究期间需要按时到医院随访，做一些检查，这些占用您的一些时间，也可能 给您造成麻烦或带来不方便。

六、有关费用

患者的 MRI 检查费用是免费的，当患者出现不良反应时，本研究会负担处理不良反应的费用和患者可能获得的赔偿。

对于您同时合并的其他疾病所需的治疗和检查，将不在免费的范围之内。

七、个人信息是保密的吗？

您的医疗记录（研究病历/CRF、化验单等）将完整地保存在您所就诊的医院。医生会将化验检查结果记录在您的病历上。研究者、伦理委员会将被允许查阅您的医疗记录。 任何有关本项研究结果的公开报告将不会披露您的个人身份。我们将在法律允许的范围 内，尽一切努力保护您个人医疗资料的隐私。

八、 怎样获得更多的信息？

您可以在任何时间提出有关本项研究的任何问题，并得到相应的解答。

如果在研究过程中有任何重要的新信息，可能影响您继续参加研究的意愿时，您的医生将会及时通知您。

（联系电话）

九、可以自愿选择参加研究和中途退出研究

是否参加研究完全取决于您的意愿。您可以拒绝参加此项研究，或在研究过程中的任何时间退出本研究，这都不会影响您和医生间的关系，都不会影响您的医疗或有其他方面利益的损失。出于对您的最大利益考虑，医生或研究者可能会在研究过程中随时中止您继续参加本研究。

十、现在该做什么？

是否参加本研究由您自己（和您的家人）决定。在您做出参加研究的决定前，请尽可能向您的医生询问有关问题。

感谢您阅读以上材料。如果您决定参加本研究，请告诉您的医生，他/她会为您安排一切有关研究的事务。请您保留这份资料。

知情同意书. 同意签字页

临床研究项目名称：快速康复外科护理对脑胶质瘤患者术后疼痛、心理状态及护理满意度的影响

课题承担单位：重庆大学附属肿瘤医院

同意声明

我已经阅读了上述有关研究的介绍，而且有机会就此项研究与医生讨论并提出问题。我提出的所有问题都得到了满意的答复。

我知道参加本研究可能产生的风险和受益。我知晓参加研究是自愿的，我确认已有充足时间对此进行考虑，而且明白：

- 我可以随时向医生咨询更多的信息。
- 我可以随时退出本研究，而不会受到歧视或报复，医疗待遇与权益不会受到影响。如果因病情变化我需要采取任何其他的药物治疗，我会在事先征求医生的意见，或在事后如实告诉医生。

我将获得一份经过签名并注明日期的知情同意书副本。最后，我决定同意参加本研究，并保证尽量遵从医嘱。

患者签名：

联系电话：

我确认已向患者解释了本试验的详细情况，包括其权力以及可能的受益和风险，并给其一份签署过的知情同意书副本。

医生签名：

医生工作电