

知情同意书

正念呼吸联合乐眠操在伴有情绪障碍性失眠患者中的应用效果分析

您被邀请参加这项研究因为您具备应用正念呼吸联合乐眠操辅助治疗失眠的研究入组条件。您的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，请告知您的研究者。

本研究的内容/性质、风险及其他重要信息如下：

苏慧将开展这项由中国医科大学附属盛京医院资助的研究。

1. 为什么进行这项研究？

本研究的研究背景是在伴有情绪障碍性失眠患者的治疗中，探索更加趋于成熟的方案，本研究期用正念呼吸联合乐眠操辅助治疗，来达到进一步改善失眠的目的。正念治疗是近年来由西方国家传入国内，通过关注自身体验为主要内容的心理治疗方法，已经在国内外引起了界内人士的注意并也有文献证实其良好的疗效。乐眠操是北大六院孙伟教授通过中国道家的养生功法“筑基功”改良而成。失眠症的治疗包括药物治疗、心理治疗、物理治疗和中医治疗。本项研究通过两种方法联合应用，在药物治疗和其他物理治疗的基础上加以辅助，观察是否能进一步改善失眠症患者的睡眠质量。

本研究的研究目的是探讨在伴有情绪障碍性失眠症患者的治疗中，联合应用正念呼吸和乐眠操。为失眠症患者提供一种长期的、自主完成的、可持续使用的治疗方法，使临床增加一种新的辅助治疗方案。

2. 多少人将参与这项研究？

大约 80 人会在中国医科大学附属盛京医院参与本研究。

3. 本研究包括哪些内容？

1) 研究设计：采用入院时间先后进行分组方法，将 2019 年 6 月-9 月收治的伴有情绪障碍的失眠患者 40 例作为对照组，将 2019 年 10 月-12 月收治的伴有情绪障碍的失眠患者 40 例作为试验组。

2) 主要入选标准、排除标准：入选标准：患者主诉失眠症状，次日日间活动有障碍。焦虑自评量表与抑郁自评量表得分 ≥ 50 分者。

排除标准：睡眠监测提示患者有不宁腿综合征，并失眠与其相关。或不伴有情绪障碍者，焦虑自评量表与抑郁自评量表得分小于 50 分者。

3) 研究流程: 对照组给予常规的用药治疗和物理治疗, 试验组在此基础上联合应用正念呼吸和乐眠操。由两名睡眠中心护士分别带领患者在住院期间做两项操作。两名护士为睡眠中心资历较高且经过专业培训, 每日下午三点带领患者行乐眠操一次, 每次 20 分钟。入睡前 30 分钟行正念呼吸一次, 每次 15 分钟。

分别在入组前、治疗后 1 周末、2 周末、4 周末和 8 周末, 通过匹兹堡睡眠质量指数量表 (PSQI)、广泛性焦虑量表 (GAD-7)、失眠程度指数 (ISI) 以及睡眠监测报告评价两组患者, 其中睡眠监测报告通过便携式睡眠监测仪 CPC 设备, 在治疗后 1 周末、2 周末、4 周末和 8 周末由技师教授患者佩戴事宜, 晚间患者在家佩戴, 次日拿回医院由技师分析其睡眠监测结果。

4. 这项研究会持续多久?

此项研究中涉及的便携式睡眠监测会在治疗后 1 周末、2 周末、4 周末和 8 周末进行, 并在同一时间对您的睡眠质量进行量表分析。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, 可能存在信息安全方面的风险, 我们会尽力保护您的信息不会被泄露。

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。治疗后 1 周末、2 周末、4 周末和 8 周末进行的睡眠监测免费。我们希望从本研究得到的信息在将来能够帮助到您及与您病情相同的病人。

7. 可选的其他医疗方案?

如果不参加本研究, 您可以选择物理治疗及药物治疗。

8. 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中国医科大学附属盛京医院之外。对那些传送到中国医科大学附属盛京医院之外的关于您的研究信息, 我们会用一个独一无二的编号代表您, 编码信息将被妥善存放在中国医科大学附属盛京医院。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。

9. 关于研究费用？

无

10. 我能得到什么补偿？

无

11. 如果发生研究相关的损伤

如果您因参加研究而导致损伤，盛京医院睡眠医学中心会立刻提供必要的医疗护理，并遵照相应的法律法规，经医疗相关权威部门鉴定，若与试验相关，盛京医院睡眠医学中心将承担治疗的费用及相应的经济补偿。请联系苏慧，固定电话及手机 024-96615-61713 18940259183

12. 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，但应归还所有未用的研究器械。

如果您出现严重的不良反应，或者您的研究者觉得继续参加研究不符合您的最佳利益，他/她会决定让您退出研究。如果发生该情况，我们将及时通知您，您的研究者也会与您讨论您拥有的其他选择。如果研究者认为突然中断试验会影响您的健康，可能会要求您在停止试验之前来医院进行一次检查。

如果退出研究，研究者不再收集与您有关的新数据，之前收集到的数据由中国医科大学附属盛京医院保管。

13. 相关咨询

如果您有与本研究相关的任何问题，请联系苏慧，固定电话及手机 024-96615-61713 18940259183。

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**正念呼吸联合乐眠操在伴有情绪障碍性失眠患者中的应用效果分析**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苏慧联系，遇到与自身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**正念呼吸联合乐眠操在伴有情绪障碍性失眠患者中的应用效果分析**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