

知情同意书·告知页

尊敬的先生/女士：

我们将邀请您参加《基于HPA轴中枢探讨调阳祛邪针法治疗轻中度抑郁症的临床疗效研究》的临床试验研究。

本次研究已通过上海中医药大学附属上海市中西医结合医院伦理委员会审查。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，或者请您的医生给予解释，帮助您做出决定。

一、研究项目简介：

1. 研究背景：

轻中度抑郁症是临床上常见的精神疾病，以显著而持久的情绪低落为主要特征，常伴随有焦虑、失眠和愧疚感等并发症。该病具有高患病率、高复发率、高自杀率等特点，好发于老年人、青少年、妇女等各类人群。随着社会发展步伐的加快，工作和生活节奏不断增加，郁证的发病率逐年升高，严重影响患者的生活质量，引起严重的社会问题，若防治不当会给患者和社会造成巨大的损失。故对于郁证的治疗具有巨大的社会效益。

“调阳祛邪针法”运用了针刺十三鬼穴的方法。十三鬼穴是古人治疗癫疾的经验穴。能激发人体阳气，应对以阴邪为主的疾病具有明显的改善作用。在前期临床治疗中发现，调阳祛邪针法治疗轻中度抑郁症具有一定疗效。

2. 研究目的：

通过调阳祛邪针法，研究其治轻中度抑郁症的有效性以及是否通过调节HPA轴而发挥治疗作用，为治疗轻中度抑郁症提供有效的干预手段，并为针灸治疗轻中度抑郁症的作用机制提供新思路及临床依据。

3. 研究类型及对象：

本研究为临床疗效评价研究，研究对象为上海市中西医结合医院针灸科门诊、脑病科门诊患者，预计有160名受试者自愿参加。

二、参与研究的内容和过程：

您签署这份知情同意书同意参加本研究后，医生会按常规实践进行治疗和处理，对每位受试者进行编号，建立档案。需要收集的数据：(1)人口统计学数据 (2)病史 (3)量表评估 (4)实验室指标

我们将采用随机数字表将160名入组受试者随机分配至观察组和对照组。观察组采用调阳祛邪针法结合西药治疗，对照组采用单纯西药治疗。本次研究需要进行一次基本资料填写、两次实验室指标收集及四次量表测评（其中一次为电话/门诊随访），每次耗时30分钟；同时观察组受试者需要配合医生进行每周3次，共5周的针刺治疗，每次耗时30分钟。

三、如果参与研究将需要做什么：

(1) 在您入选前，您将接受以下检查以确定您是否可以参加研究：

医生将询问、记录您的病史，对您进行全面的体格检查、相关的专科检查以及实验室指标收集。

(2) 若您以上检查合格，将按以下步骤进行研究：

通过随机分组，你将接受以下两组治疗中的任意一组，两组受试者均接受口服西药氟西汀治疗（具体服用方法遵精神科医生医嘱），建议口服：20毫克/日。如果必要的话，在治疗最初的3至4周时间内对药物剂量进行评估和调整以达到临床上适当的剂量。尽管较高的剂量可能会增加不良反应发生的可能性，但在某些患者中，由于使用20mg剂量无明显疗效，可以逐渐增加剂量达到60mg的最大剂量。药物由课题组提供，受试者需在日记卡中明确填写使

用天数及剂量。除此之外，观察组受试者还接受每周3次，每次30分钟，连续5周的针刺治疗。

(3) 需要您配合的其他事项：

您需按照医嘱来院治疗；在规定的时间内到医院进行随访。若在针刺治疗期间，出现任何不适请及时与您的接诊医生联系。研究期间出现抑郁症加重，受试者达到重度抑郁时，将给与西药氟西汀胶囊作为紧急用药处理。抑郁发作的成人及老年患者：建议口服：20毫克/日。如果必要的话，在治疗最初的3至4周时间内对药物剂量进行评估和调整以达到临床上适当的剂量。尽管较高的剂量可能会增加不良反应发生的可能性，但在某些患者中，由于使用20mg剂量无明显疗效，可以逐渐增加剂量达到60mg的最大剂量。药物由课题组提供，受试者需在日记卡中明确填写使用天数及剂量。

四、参加试验可能的受益：

参加本次研究，您可以得到更全面的检查，量表的测评及实验室指标的收集将有助于对疾病的发展和转归作出诊断，为您的治疗提供必要的建议。为调阳祛邪针法治疗轻中度抑郁症的临床研究提供有益的信息，从而将会帮助您与其他抑郁症患者。

研究期间符合入选标准的受试者将获得免费的针药治疗和试验方案规定的相关检查。

五、参加试验可能的不良反应、风险和不适、不方便：

参加研究所使用的针刺疗法的不良反应有出血、血肿和晕针。

如果在研究中您出现任何不适，或任何意外情况，不管是否与治疗有关，均应及时通知您的医生，他/她将对此做出判断和医疗处理。

医生和申办者将尽全力预防由于本研究可能带来的伤害。如果在临床研究中出现不良事件，医生将及时提供有关治疗。如经医学专家委员会鉴定与研究疗法有关，课题组将对与研究相关的损害提供治疗的费用及相应的经济补偿，这一点已经在我国《药物临床试验质量管理规范》中做出了规定。

六、有关费用：

参加本次研究所用的治疗和相关检查是免费的。如果发生与研究相关的损害，课题组将支付您的医疗费用。如果发生严重不良事件，课题组将根据国家法规规定进行补偿。

七、个人信息是保密的吗？

您的医疗记录（研究病例/CRF、化验单等）将完整地保存在医院。研究者、申办者代表、伦理委员会和药品监督管理部门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。

除本研究意外，有可能在今后的其他研究中再次试验您的医疗记录，该医疗记录将不包括除性别外的其他个人信息。您也可以声明拒绝除本研究外的其他研究使用您的医疗记录和血标本，并将不会因此而收到歧视和报复。

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。

您的医生将给您留下他/她的电话号码以便能回答您的问题。

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。

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自愿。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。如果您选择退出本研究，您的受益将不会受到影响，也不会因此而受到歧视或报复。

您的医生或研究者处于对您的最大利益考虑，可能会随时中止您参加本项研究。

如果您因为任何原因从研究中退出，您可能被咨询有关您使用研究药物的情况。如果医生认为需要，

您也可能被要求进行实验室检查或体格检查。您也可以拒绝，并不会因此受到歧视或报复。

如果您选择参加本项研究，我们希望您能够坚持完成全部研究过程。

十、现在该做什么？

是否参加研究完全取决于您的自愿。您可以和您的家人或者朋友讨论后再做出决定。

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，直至您对本项研究完全理解。

感谢您阅读以上材料。如果您决定参加本项研究，请告诉您的医生，他/她会为您安排一切有关研究的事务。

十一、伦理委员会

如果您有疑问或需要向除研究者，申办者以外的人员询问，请咨询上海市中西医结合医院伦理委员会。

伦理委员会办公室：上海市中西医结合医院门诊七楼 伦理委员会办公室

联系电话：65415910

联系人：季老师

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：基于 HPA 轴中枢探讨调阳祛邪针法治疗轻中度抑郁症的临床疗效研究

申办者：上海中医药大学附属上海市中西医结合医院

研究日期：2019.03-2022.03

受试者知情同意声明

我已经阅读了上述有关本研究的介绍，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受益及风险。我知晓参加研究是自愿的，我确认已有充足时间进行考虑，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，医疗待遇与受益不会受到影响。
 - 我清楚如果我中途退出研究，特别是由于药物的原因使我退出研究时，我若将病情变化告诉医生，完成相应的体格检查和实验室检查，这将对我本人和整个研究十分有力。
 - 我清楚如果因患病需要采取任何其他的治疗，我会在事先征求医生的意见，或在事后如实告诉医生。
 - 我同意伦理委员会或申办者代表查阅我的资料。
 - 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，我决定同意参加本项研究，并保证尽量遵从医嘱。

研究者告知声明

我已告知该受试者有关本研究的介绍、受益及风险情况，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医生联系，遇到与自身权利/权益相关问题时随时与上海市中西医结合医院伦理委员会联系；我已告知该受试者他/她可以退出本研究；我已告知该受试者他/她将得到这份受试者及我签名并注明日期知情同意书的副本。