

知情同意书

方案名称：正念认知疗法的共情护理对白血病长期化疗患者癌因性疲乏、希望水平及负性情绪的影响

研究机构：南通大学附属海安医院

主要研究者：陆滢滢，鲁小敏，邵春燕，王陈晨，徐婷婷，张蓓蕾

您将被邀请参加一项临床研究。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，如有任何疑问请向负责该项研究的研究者提出。

您参加本项研究是自愿的。本次研究已通过本研究机构伦理审查委员会审查。

研究目的：白血病指血液系统中恶性肿瘤，根据疾病特点分为急性和慢性。近年来，白血病患率逐年增加，在中老年群体中患病率较高，白血病患者在化疗中容易发生化疗不良反应，不利于患者预后，由于白血病易复发，给患者家庭及社会带来沉重负担，因此患者容易发生焦虑、抑郁等负面心理，甚至出现自杀征象。有研究表明，白血病患者抑郁发生率在30%左右。正念认知疗法的共情护理是由3名著名认知心理学家通过认知行为作为治疗基础，融合卡巴金提出的正念减压疗法理念及练习形成的一种护理模式，将东方禅修静心力与西方认知洞察力融会贯通，在慢性疾病患者中可有效降低焦虑抑郁水平，提高生活质量，在国外临床效果较好。但在国内运用较少，尤其在白血病患者中鲜有报道。

本研究主要探究正念认知疗法的共情护理对白血病长期化疗患者癌因性疲乏、希望水平及负性情绪的影响。

研究过程：选取2017年至2019年我院诊治的白血病长期化疗患者进行研究，预期参加的受试者人数合计100例左右，受试者根据随机数字表法分为观察组和对照组。对照组患者采用常规护理，观察组患者在对照组基础上加用正念认知疗法的共情护理，护理3个月，比较两组观察患者的癌因性疲乏（Piper疲乏量表（PFS）评分）、希望水平（Herth希望量表（HHI）评分）及负性情绪（汉密尔顿焦虑量表（HAMA）评分、汉密尔顿抑郁量表（HAMD）评分），自我管理效能（中文版癌症自我管理效能感量表（C-SUPPH））。

风险与不适：本研究无特殊干预，不会对受试者的诊断、治疗、以及其他相关医疗服务产生任何影响。本研究不会收集任何患者的个人或隐私信息，对于您来说，所有的信息将是保密的，我们不会将您的信息泄露。评定量表内容较多、内容较为繁杂，以及量表内的相关问题可能会引起不适。

受益：通过对您的量表评定及护理干预有助于为您的治疗提供必要的建议，或为疾病的研究提供有益的信息。

作为研究受试者，您有以下职责：提供有关自身病史和当前身体状况的真实情况；告诉研究者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；告诉研究者自己在最近是否曾参与其他研究，或目前正参与其他研究。

隐私问题：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保密。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。所有的研究成员和研究申办方都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。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。

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

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。

如果您需要其它治疗，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有任何其它原因，研究者可以终止您继续参与本项研究。

您可随时了解与本研究有关的信息资料和研究进展，如果您有与本研究有关的问题，或您在研究过程中发生了任何不适与损伤，或有关于本项研究参加者权益方面的问题您可以通过 13962920761 与研究者 陆滢滢 联系。

知情同意书

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，研究者可以终止我继续参与本项研究。

我将收到一份签过字的“知情同意书”副本。

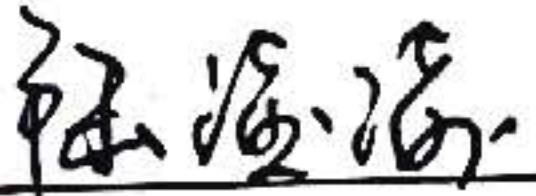
受试者姓名： 

受试者签名： 

日期： 2018 年 03 月 16 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： 陆滢滢

研究者签名： 

日期： 2018 年 03 月 16 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)