

调查研究知情同意书

尊敬 [REDACTED] 女士 / 先生:

我们正考虑邀请您参与一项“基于 Peplau 人际关系理论的护理联合膀胱功能训练对前列腺癌病人术后尿失禁发生率、FACIT-Sp 评分及 QOL 评分的影响”的研究。在同意参与该项研究之前,您应了解此研究的具体内容,这十分重要。请认真阅读本文件,并提出问题。是否参加本项研究完全取决于您的个人意愿。

1. 研究目的

本研究的主要目的是探讨基于 Peplau 人际关系理论的护理联合膀胱功能训练对前列腺癌病人术后尿失禁发生率、慢性疾病治疗功能评估-精神健康 (FACIT-Sp) 评分及生活质量 (QOL) 评分的影响。

2. 背景

前列腺癌是发生于前列腺的上皮性恶性肿瘤,其发病与遗传因素有密切关系,并随着患者年龄的升高呈现出较高的发病率,在 70-80 岁达到高峰期。前列腺癌早期无明显症状,随着病情的发展逐渐引起压迫或转移性症状,前者可表现为排尿困难、尿频、尿急、尿失禁等症状,后者则可能引发血精、血尿、阳痿等。经尿道前列腺切除术 (trans urethral resection prostate, TURP) 是治疗前列腺癌的有效手段,经尿道插入电镜后切除前列腺突入部分,手术损伤小,恢复快,有较宽的适应症,目前已成为前列腺癌治疗的黄金标准。然而由于治疗期间手术创伤造成的疼痛以及疾病带来的心理压力、经济负担等因素都会影响患者治疗效果,难以坚持治疗,因此需要医护人员提供合理的护理措施辅助完成治疗,并改善患者预后,促进康复。为患者提供适当的膀胱指导训练是一种促进患者泌尿功能改善的有效手段,但还需要联合其他切实可行的护理措施以覆盖患者的整个治疗周期和方方面面。基于 Peplau 人际关系理论的护理模式是由被称为“精神病会之母”的杰出护理理论家 Hildegard E. Peplau 提出,该模式探讨了护理人员 and 患者之间动态关系,将这种模式分为认识、确定、进展和解决四个时期,医患之间需相互尊重、相互促进、共同成长和发展,而护士需要在这个过程中扮演陌生人、教育者、资源提供者、顾问、代言者以及领导者等多重身份。本研究即将该护理模式联合膀胱功能训练应用于实施 TURP 手术的前列腺癌患者,探究其对患者术后不良症状及生活质量的影响。

3. 研究过程

预计约有 89 名前列腺癌患者参与这项研究。参与本项研究,首先会有研究人员对您在住院期间进行一些资料的收集和膀胱训练方法的指导。随后,我们的专业调查人员会对您出院后进行电话随访调查。随访调查时间为每个月 2 次,持续出院后 3 个月。

4. 参与研究可能的风险和不适

本研究的干预措施均经过临床专家的认可,符合临床护理的规定,不会给您

带来意外的风险。若您在研究过程中出现不适，将暂时停止相关资料的收集，待您缓解后再进行填写。

5. 可能的获益

您参与该项研究，可以通过测试了解自己目前的症状、情绪、生活质量水平，以便及时的改善，提高治疗的远期效果。

6. 费用及补偿

该研究不会收取被测者任何费用。

7. 保密及隐私授权

研究者负责遵循适用的数据保护条例来处理您的研究数据。但伦理委员会和上级行政管理部门视察能查阅到这些资料。研究结果可能全在学术刊物/会议上发表，但您的身份不会被告公开。

在签署该份知情同意书的后，即表明您同意科学研究人员收集、使用和共享您的信息数据。在研究结束之前、研究结果得出之前，您允许我们使用您的信息的授权依然有效。但您可以随时拥有撤回知情同意书的权利。

8. 自愿参与/完全或部分退出研究

参与本次研究完全出于您个人的意愿。您可以选择不参与本项研究，这是您作为研究对象的权力，您也可以在任何时候自由退出，您的任何医疗待遇与权益不会因此而受到影响，也不会受到医务人员的歧视或责备。

9. 问题及信息

在您签这份同意书之前，研究组所有成员都会回答您的所有问题。如果您在签署该同意书之后，依然有问题、建议或意见，您还可以跟研究者进行沟通。您可以随时了解本研究有关的信息资料和研究进展。

研究者及电话：杨小辉，13584893052

10. 知情同意

研究负责医生或相关研究人员已经口头告知我本研究的有关信息，同时我也已经阅读了上述书面信息。

我得到了充分的机会就上述研究进行讨论，并提问题。我同意参加本项研究，并了解我参与该研究完全是自愿的。我了解我可以在任何时候退出研究，而且我的退出不会影响我今后参与别的研究。签署这种份知情同意书，我同意我的个人信息数据将会按上述的方式被使用。我知道我会得到这份知情同意书的复印件。

受试者签字



2020年1月5日

研究者声明：

我将严格履行科学研究道德原则和规范，履行科学家的职责，遵守法律、法规、遵守技术规范；树立敬业精神，遵守职业道德，尽职尽责为患者服务；关心、爱护、尊重患者，保护患者的隐私；努力钻研业务，更新知识，提高专业技术水平；宣传卫生保健知识，对患者进行健康教育。

研究者签字

杨小辉

2020年1月5日