

南充市中心医院
知情同意书•知情告知页

尊敬的患者：

我们邀请您参加我院批准开展的**综合性护理对脑胶质瘤患者术后并发症、心理状态和生活质量的影响**研究。本研究将在南充市中心医院开展，估计将有100名受试者自愿参加。本研究方案已经得到南充市中心医院伦理委员会的审查和批准。

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，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：

脑胶质瘤是颅内肿瘤中较常见的原发性脑肿瘤，生长迅速，并发症多，有很高的致死率和复发率。临床上最常用的治疗方法为手术切除瘤体，常见术后并发症有肢体功能障碍、高热及癫痫，严重影响患者的心理状态和生活质量。综合性护理是一种较全面的、科学的护理方法，本研究主要探讨综合性护理应用于脑胶质瘤患者术后的应用效果，分析其对患者术后并发症发生率、心理状态和生活质量的影响。

二、哪些人不宜参加研究：

①合并其他恶性肿瘤或转移性脑胶质瘤；②复发或多发性恶性胶质瘤；③患者具有认知功能障碍；④危重症患者；⑤合并其他严重的心脑血管疾病。

三、如果参加研究将需要做什么？

按照医护人员的指导配合治疗。

四、参加研究可能的受益

可降低患者术后并发症发生率，改善患者的焦虑抑郁心理状态，并改善患者的生活质量。

五、参加研究可能的不良反应、风险和不适、不方便

无不良反应、风险、不适和不方便。

六、有关费用

除医疗费用外，无额外费用。

七、个人信息的保密

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。按照医学研究伦理，除了个人隐私信息外，试验数据将可供公众查询和共享，只限于基于网络的电子数据库，保证不会泄露任何个人隐私信息。

八、可以自愿选择参加研究和中途退出研

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，都不会影响对您的医疗或其他方面利益的损失。出于对您的最大利益考虑，研究者可能会在研究过程中随时中止您继续参加本项研究。

九、现在该做什么？

是否参加本项研究由您自己（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，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：综合性护理对脑胶质瘤患者术后并发症、心理状态和生活质量的影响

课题承担单位：南充市中心医院

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、护士咨询更多的信息。

●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它的治疗，我会事先征求医生或护士的意见。

我同意伦理委员会查阅我的研究资料。

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。

患者签名: 年 月 日

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。

护士签名: _____ 年 月 日

护士站电话：0817-2791661