

## 苏州市广济医院

### 高频经颅磁刺激治疗精神分裂症阴性症状研究知情同意书

#### 一、知情同意书（告知页）

##### 1、研究背景

当前可使用的抗精神病药物仍然对不少精神分裂症患者的一些症状疗效不佳，而且引起不能耐受的不良反应。精神分裂症的残留症状包括：阴性症状和认知功能损害，阴性症状包括情感平淡、言语贫乏、意志缺乏、无快感体验、注意障碍等，对患者的社会功能及生活质量有显著影响，是导致患者出现精神残疾的重要原因之一。现在越来越多的证据表明，重复经颅磁刺激对于精神分裂症的阳性及阴性症状均有效。

经颅磁刺激治疗是一种无痛、无创的治疗方法，磁信号可以无衰减地透过颅骨而刺激到大脑神经。随着技术的发展，具有连续可调重复刺激的经颅磁刺激（rTMS）出现，并在临床精神病、神经疾病及康复领域获得越来越多的认可。经颅磁刺激治疗对精神分裂症、神经症等精神疾病的病情有一定的疗效，但不是根治性治疗方法，还不能完全替代药物治疗。

##### 2、研究目的

本研究目的是了解高频经颅磁刺激治疗精神分裂症阴性症状的疗效。

##### 3、研究方法及步骤

- （1） 入组进行筛查（基线前两周），使用经颅磁刺激成人安全筛查表筛查患者可以使用 rTMS 治疗。若有使用苯二氮卓类药物的患者可逐渐停用苯二氮卓类药物。
- （2） 基线（一周左右）查 EEG, SANS, TESS, 剑桥神经心理自动化成套测试（CANTAB）中图形识别记忆（PRM）测验评估患者的执行功能。
- （3） 使用随机表将患者随机分为刺激组和伪刺激组
- （4） 治疗前测定每名患者的运动阈值(motor threshold, MT), 10 次刺激中至少有 5 次在肌电图上记录到的运动诱发电位波幅 $\geq 0.05\text{mV}$ 的经颅刺激器输出强度值即为 MT。刺激部位为左侧背外侧额叶皮质（DLPFC），刺激频率为 10 赫兹，刺激强度为 110%MT 值，使用 30 个治疗序列，每个序列连续刺激 5 秒，序列间隔 30 s，每次治疗共计 1500 次刺激。患者躺于治疗床上，进行治疗的工作人员尽量避免与患者交谈，尤其是有关病情方面的问题，但要避免患者进入睡眠状态。
- （5） 实验组治疗时使用 rTMS 真刺激。对照组治疗时将磁头旋转 180°，背面贴于患者治疗部位，因磁场随距离的增大有很强的衰减，该放置方法穿过颅骨的磁场强度可以忽略，作为伪刺激方法。
- （6） 五次/周，预计治疗四周，共 20 次。
- （7） 治疗结束时行 EEG 检查及 SANS、TESS、CANTAB 测试。
- （8） 治疗结束后两周再次行 EEG 检查及 SANS、TESS、CANTAB 测试
- （9） 治疗结束后四周再次行 EEG 检查及 SANS、TESS、CANTAB 测试

#### 4、研究持续时间

本研究从入组筛选到评估结束共 10 周

#### 5、受试者风险与受益

患者的风险:

- (1) 部分人在治疗过程中或治疗结束后会出现暂时性的头痛, 休息或服用止痛药后多能缓解;
- (2) 极少数患者会出现暂时性耳鸣, 可以通过佩戴耳塞等减轻症状;
- (3) 有治疗诱发癫痫的个案报道, 并认为此种发作是暂时的、有限的, 而无远期影响。
- (4) 由于个体差异, 可能会出现未包括在上述所交待并发症以外的风险

患者的受益:

- (1) 免去患者在研究期间的 rTMS 项目治疗费用 (100 元/次, 共 2000 元)
- (2) 阴性症状很可能在原有药物治疗的基础上进一步改善

#### 6、风险防范与救治预案

目前所报道的最为严重的不良反应为诱发癫痫发作, 其发作的出现与患者存在癫痫发作风险密切相关。停止药物治疗后不再复发, 不残留后遗症。

救治预案: (1) 严格执行入组标准, 使用经颅磁刺激成人安全筛查表筛查患者。(2) 入组患者全部为住院患者, 在病房中具有救治癫痫大发作的医疗资源

#### 7、保密措施

患者的所有信息将会得到严格保密。

#### 8、自愿原则

本研究遵循自愿原则, 患者可以在治疗任何时间内提出退出研究, 撤回知情同意书。

## 苏州市广济医院

### 高频经颅磁刺激治疗精神分裂症阴性症状研究知情同意书

#### 二、知情同意书 (签字页)

本人已仔细阅读“高频重复经颅磁刺激治疗精神分裂症阴性症状疗效研究受试者须知”, 已了解这是一项 rTMS 治疗的安全性及有效性的临床研究, 临床研究者已就此治疗的特点和可能存在的不良反应向我做了详细解释, 并对有关问题给予了解答。我在充分了解受试者须知的全部内容以及参加受试带来的利弊后, 志愿参加本实验。我已充分理解:

1、此项研究为苏科计〔2012〕173 号、苏财科字〔2012〕73 号文批准列入苏州

市 2012 年科技发展计划的研究。

2、作为受试者，我将遵守受试者须知要求，自愿参加本实验，并与研究人员充分合作。

3、本临床研究的结果只用于科研目的，除国家食品药品监督管理局、苏州市广济医院伦理委员会、申办单位、研究者或检查员等，我参加试验及试验中的个人资料均属保密，将依照法律规定得到保护。

4、我自愿参加本研究，如果在临床试验中出现不可预知的不良反应，我将得到医生和申办单位妥善积极的免费治疗。

5、我参加本临床试验完全是自愿的，我可以拒绝参加或在任何时间退出试验，而不会收到歧视或报复，我的医疗待遇与权益亦不会受影响。

联系电话：

联系电话：

受试者或家属签名：

研究者签名：

日期：

日期：