

受试者知情同意书 (Informed Consent Form)

PDCA 护理在提高胃肠镜下 ESD 手术质量管理效果的临床研究

尊敬的女士 / 先生：

您将被邀请参加一项临床研究。下列各项记述了本研究的研究背景、目的、研究方法、研究过程中给您带来的益处和可能产生的不适、不便以及您的权益等，请您在参加临床研究前务必仔细阅读。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，如有任何疑问请向负责该项研究的医生提问，以确保您充分理解有关的内容。您是否参加本项研究是自愿的，假如您同意参加该临床研究，请您在知情同意书的签字页签字。

一、研究背景

内镜黏膜下剥离术(ESD)是治疗消化道早期癌变或癌前病变的一种常见手术策略，创伤小、安全、疗效明显、临床应用广泛，但对技术要求较高。一是手术室医护人员及治疗设备配备齐全；二是操作人员熟练掌握各种内镜止血及钛金属缝合术，接受过全面的 ESD 培训，能够独立进行 ESD 操作。但术后并发症是影响所有临床手术术后恢复的因素，甚至 ESD 也存在影响患者术后恢复的并发症。ESD 的多种并发症对手术室护士提出了更高的要求。对患者术前进行精心的、有针对性的心理指导，完善各项术前准备工作，密切观察术后情况，对手术的顺利进行具有重要意义。手术成功的关键是术者与护士默契的配合，更安全的切除病灶，减少或避免并发症的发生。因此，护士的有效配合和细致全面的护理是手术成功的必要条件。近年来，随着医疗服务水平的不断提高，人们发现质量管理模式(PDCA)更为有效。它主要代表护理工作的四个阶段：计划(P)/执行(D)/检查(C)/处理(A)。作为一个整体的循环过程，将其应用于临床护理，可以有效预防护理过程中的潜在风险，保护患者隐私，提高患者满意度、护理诚信和服务质量。

二、研究名称及目的

本研究的名称为：PDCA 护理在提高胃肠镜下 ESD 手术质量管理效果的单中心、随机、双盲、平行对照设计的临床研究，本研究的目的是为了探索 PDCA 护理在提高胃肠镜下 ESD 手术病人 SF-36 评分及不良情绪的影响。

三、研究方法和内容

本研究计划采用 ESD 手术治疗胃肠道黏膜下病变的治疗防范，具体内容如下：选取 2020 年 1 月至 2021 年 1 月在我院收治的接受 ESD 手术的患者 178 例为研究对象，按不同护理方法将所有患者分为研究组 98 例和对照组 80 例，对照组采用常规护理模式，研究组基于对照组采用 PDCA 护理模式，统计两组患者住院时间和住院费用，观察两组患者护理前后的疼痛视觉模拟评分(VAS)、护理后的健康调查简表(SF-36)评分、Zung 焦虑抑郁自评量表评分及术后并发症发生情况。整个研究预计将在 1 年内完成，计划入选的受试者例数为 178 例。

四、研究流程和时限

整个研究过程由筛选期、手术及护理期、随访期组成，您全部研究周期大约需要 1 周，需要住院约 1 周，至少需要进行实验室、影像学、内镜的辅助检查，根据您的情况可能还会增加检查次数或其他检查手段。

五、参加研究可能的获益

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。

六、参加研究可能的风险和不适

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。

如果在研究期间您出现任何不适，或病情发生新的变化，或任何意外情况，不管是否与研究有关，均应及时通知您的医生，他/她将对此作出判断并给与适当的医疗处理。

您在研究期间需要按时到医院随访，做一些检查，这些占用您的一些时间，也可能给您造成麻烦或带来不方便。

七、受试者发生与研究相关伤害的治疗和经济补偿

您在参加研究期间，如发生与研究相关的伤害，医护人员会采取相应的措施，如发生与研究相关的伤害，研究发起方将根据我国相关法律法规承担相关的诊疗费用及相应的经济补偿。

八、本研究之外的常规诊疗方案

您除参加本研究之外，无其他替代治疗。

九、受试者的权利

您在研究期间可以自愿参加和随时退出、知情、同意或不同意、保密、补偿、受损害时获得免费治疗和补偿、在任何时候退出后不会遭到歧视或报复且医疗待遇与权益不会因此受到影响等。

十、临床研究数据的保密方式

您参加研究记录的信息数据将完整地保存在您所就诊的医院，您的个人信息将被严格保密，不会被公开，如果研究结果被发表，您的身份信息会被保密。

十一、涉及人的生物样本的采集与管理

本研究不涉及受试者生物样本的采集与管理。

十二、联系方式

介绍研究者联系人和联系方式、伦理委员会联系人和联系方式（联系人：吴霜杰，联系方式：0512-67972743）、发生问题时的联系人和联系方式。

十三、声明与签署

受试者声明：我已经仔细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研究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。

如果我需要其他治疗，或者我没有遵守研究计划，或者有任何其他合理的原因，研究医生可以终止我继续参与本项临床研究。

我自愿同意参加该临床研究，我将收到一份签过字的“知情同意书”副本。

受试者姓名（正楷）_____；受试者签名：_____；

日期：2020年6月20日；手机号码：_____

法定代理人姓名（正楷）_____；法定代理人签名：_____；

日期：____年__月__日；手机号码：____；与受试者的关系：____；

受试者不能签署知情同意书的理由：_____。

研究者声明：我已准确地将知情同意书内容告知受试者并对受试者的提问进行了解答，

受试者自愿参加本项临床研究。
