

受试者知情同意书 (Informed Consent Form)

医护联动-延续性管理模式在后循环脑梗死血管内介入治疗患者中的应用效果

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

后循环脑梗死是由于椎-基底动脉系统的供血障碍所引发脑干、枕叶、小脑等脑组织的梗死。据相关资料显示,国外人群中后循环脑梗死约占缺血性脑卒中的 20%~25%,国内占比约为 17.07%。后循环脑梗死发病凶险,尤其是脑干等重要部位的大面积梗死,常伴较高的死亡率或严重致残率。随着我国经济的不断发展,临床逐渐将“以治疗为中心”的理念转变为“为患者提供全方位全周期健康服务”理念,传统的护理模式已无法满足患者后续康复的照护需求,由于后循环脑梗死患者一般都有后遗症,恢复时间较长,疾病自理知识薄弱,延续性管理模式逐渐被倡导和应用,其特点是能确保患者在不同健康照顾场所(医院、家庭和社区)均能接受到协调性和连续性的健康服务。宋燕、邬効芹等研究中将延续性管理模式应用于乳腺癌术后患者、冠状动脉介入术后患者的护理,并取得较满意的研究成果。常规护理模式中,医护往往独立性作业,互动性欠缺,而医护紧密合作是保证诊疗工作顺利进行的關鍵。

二、研究名称及目的

医护联动-延续性管理模式在后循环脑梗死血管内介入治疗患者中的应用效果。目的是探讨医护联动-延续性管理模式在后循环脑梗死血管内介入治疗患者中的应用效果。

三、研究方法和内容

选择 2018 年 2 月~2019 年 2 月在我院接受血管内介入治疗并且采用常规护理干预的后循环脑梗死患者,记为对照组;选择 2019 年 3 月~2020 年 2 月在我院接受血管内介入治疗并且采用医护联动-延续性管理模式干预的后循环脑梗死患者,记为观察组。对比两组患者术后并发症发生率、干预 6 个月后遵医行为及疾病自我管理行为、急性期与干预 1 年后改良 Rankin 量表(mRS)、Barthel 指数(BI)评分情况及 1 年内的复发情况。

四、研究流程和时限

对照组的后循环脑梗死患者采用常规护理干预,观察组的后循环脑梗死患者接受血管内介入治疗并且采用医护联动-延续性管理模式干预。研究术后并发症发生率,出院后 6 个月后遵医行为及疾病自我管理行为、急性期与干预 1 年后改良 Rankin 量表(mRS)、Barthel 指数(BI)评分情况及 1 年内的复发情况。研究时限共计 1 年。

五、参加研究可能的获益

1. 对疾病的了解:在在参加临床试验之前,会有专门的医疗人员对您进行详细的讲解,可以使您充分了解自身疾病的预后以及目前标准治疗所能达到的疗效。
2. 获得更多的临床关注:在试验中,研究者会时时关注您的症状和反应,可使您得到更好的照顾和关注。
3. 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

本研究的干预措施不会对您的诊断、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。

七、受试者发生与研究相关伤害的治疗和经济补偿

医生将尽全力预防和治疗由于本研究可能带来的伤害。如果在临床试验中出现不良事件，医学专家委员会将会鉴定其是否与针刺或基础治疗药物有关。申办者将按照我国《药物临床试验质量管理规范》的规定对与试验相关的损害提供治疗的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，其他常规诊疗方案均按照医嘱执行。

九、受试者的权利

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。

十、临床研究数据的保密方式

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。所有的研究人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。

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的生物样本的采集与管理。

十二、联系方式

研究者：叶倩，联系方式 13801544413；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）

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：2019 年 5 月 19 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。

研究者姓名（正楷）叶倩；研究者签名：叶倩；

日期：2019年5月19日；手机号码：13801544413。