

知情同意书

尊敬的受试者：

我们在此邀请您参加一项浙江中医药大学附属温州中医院批准开展的关于尿NAG联合血清RBP在糖尿病肾病早期检测中的应用。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研究。请您用一定的时间仔细阅读下面的内容，如有不清楚的问题或术语，可以与有关医生进行讨论。

您参加本项研究是完全自愿的。本研究已经得到浙江中医药大学附属温州中医院医学伦理委员会的审查和批准。

研究背景：

糖尿病肾病是T2DM二型糖尿病糖尿病的一种微血管病变，由血流动力学、糖代谢机制、氧化应激等多种因素引起，致使体内胰岛素相对或绝对缺乏。患者主要有持续性血糖升高、营养代谢紊乱等。糖尿病肾病由于疾病的性质，可以通过各种途径和机制损害肾脏，累及肾间质、肾小球，导致肾脏病理改变，如肾小球硬化，但患者最初的表现仅为肾体积增大，肾小球功能亢进，不易出现引起个体注意的典型症状，仅见于水肿、蛋白尿引起的患者检测，但此时疾病已进展到不可逆阶段，错过了最佳的治疗时间，患者预后大多不佳。

研究目的：

探究尿NAG联合血清RBP在糖尿病肾病早期检测中的应用，从而为临床治疗和发展提供参考和理论依据。

研究内容和过程：

观察血清视黄醇结合蛋白(RBP)和尿N-乙酰-β-D-氨基葡萄糖苷酶(NAG)在糖尿病肾病患者中的表达，分析其在疾病预测中的价值，为糖尿病肾病的早期诊断和治疗提供新的靶点。方法回顾性分析2021年1月至2022年12月在我院接受治疗的50例二型糖尿病(T2DM)患者的基线资料，将其纳入a组；收集同期在我院接受治疗的50例2型糖尿病肾病患者患者的基线资料，将其纳入b组，比较两组患者的基线资料以及血清RBP和尿液NAG表达，分析其在糖尿病肾病早期预测中的价值。结果两组患者在年龄、性别、糖尿病病程、合并高脂血症和合并高血压方面差异无统计学意义($P > 0.05$)；B组尿NAG和血清RBP表达高于A组，差异有统计学意义($P < 0.05$)；建立多元logistic回归模型，结果显示尿NAG和血清RBP与糖尿病患者有无损伤相关，尿NAG和血清RBP过表达可能是T2DM患者肾损伤的危险因素($OR > 1, P < 0.05$)；绘制ROC曲线，结果显示尿NAG和血清RBP表达单独及联合预测糖尿病肾病的AUC > 0.80 ，预测值令人满意；双变量Spearman线性相关分析显示，糖尿病肾病患者尿NAG与血清RBP表达呈正相关($r=0.566, P=0.000$)。结论尿NAG和血清RBP表达增加可能是导致T2DM进展为糖尿病肾病的危险因素。在临床实践中，通过检查T2DM患者尿NAG和血清RBP的表达，可以考虑尿NAG和血清RBP过度表达的患者发生糖尿病肾病的可能性。

研究的风险和不良反应

本研究旨在为尿NAG联合血清RBP在糖尿病肾病早期检测中的应用提供客观依据，提高早期治愈率，减轻患者和家属的精神痛苦及经济负担，整个项目是一项非常安全的检查。

研究获益

如果您同意参加本研究，您将有可能获得直接的医疗受益，但也可能不获益。我们希望从您参与的本研究中得到的信息在将来能够对与您病情相同的病人有指导意义，能从本研究中获得的信息将有助于确定哪种治疗方法可以更安全有效地治疗与您患有类似病情的患者。

本研究获得的相关研究信息与结果，将会适时告知您。

您的权利和义务

您有充分的时间考虑和随时提问的权利，且是否要参加本研究的最终决定权在您。如果您决定不参加本研究，也不会影响您应该得到的其他医学关注；如果您决定参加，请您如实的告诉研究医生有关自身病史和身体状况的真实情况，告诉研究医生自己是否曾参与其他研究，或目前正参与其他研究，并请您在这份书面知情同意书上签字。签字后，您仍然可以在研究的任何阶段退出本研究。如果在研究期间发现任何新的、重要的，并且可能会影响您继续参加这一研究意愿的信息，您的研究医生或其他研究小组成员会立即通知您。您也可以随时了解和咨询研究情况。

如果您没有遵守研究计划，或者研究医生认为您继续参加本研究不符合您的最大利益，研究医生可以让您退出研究；如果您出现了与研究药物的不良反应，或研究期间有关于研究药物的新的安全性的信息出现，研究医生或申办者可能会在未征得您同意的情况下终止您参与本研究。

如果您因为某些原因从研究中退出，您可能被询问有关您使用研究药物的情况。如果研究医生认为需要，您也可能被要求进行计划外的体格检查和实验室检查，研究医生将会和您讨论退出研究后的医疗事宜。

研究所致损害的处理措施

相关的研究已有广泛的临床资料，您的健康不会因参加这项研究而发生与研究相关的损害。您保留您所有的合法权利。如您的权益受到侵犯，您可以联系浙江中医药大学附属温州中医院医学伦理委员会，电话：0577-56671311。

保密性

如果您决定参加本研究，您参加研究及在研究中的个人资料均会保密。负责研究的医生及其他研究人员将使用您的医疗信息进行研究。您的档案仅供研究人员查阅。研究中会用编号来标识您的研究信息和实验室检查标本。您的身份不会被识别，只有研究医生和研究小组成员可查询编号。

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，此过程中不会泄露您的任何信息。任何有关本研究结果的公开报告均不会披露您的个人身份。

我们将遵循有关法律和规定，确保您个人医疗资料的隐私得到充分保护。

自愿参加

参加本研究是完全自愿的，您可以拒绝参加研究，或者研究过程中的任何时候选择退出研究，不需任何理由。该决定不会对您未来的治疗。

如果您决定退出本研究，请提前通知您的研究医生。为了保障您的安全，您可能被要求进行相关检查，这对保护您的健康是有利的。

研究中如何获得帮助：

您可随时了解与本研究有关的信息资料和研究进展，如果您在研究过程需要了解关于本研究受试者权益方面的问题您可以联系浙江中医药大学附属温州中医院医学伦理委员会，联系电话0577-56671311。

知情同意签字页

受试者声明:

我在充分了解该项研究的知情同意书的全部内容以及参加本研究可能带来的风险和受益后, 自愿参加本试验, 并做出以下申明:

1. 我已阅读了上述知情同意书中的内容并理解本研究的性质、目的及该项研究可能出现的不良反应等信息, 我的问题已经得到满意的答复。
2. 我将遵守知情同意书中要求, 并与研究人员充分合作, 如实、客观地向研究人员提供参加本研究前、研究期间和各随访期的健康状况及相关情况。
3. 我明白我可以随时退出研究, 而此后的治疗并不会因此受到任何不利影响。我理解研究者有权根据我的情况随时终止研究。
4. 我知晓我会收到一份签署过的知情同意书复印。
5. 我已得知参与本研究的医生、相关主管部门的负责人以及浙江中医药大学附属温州中医院医学伦理委员会均 有权审阅研究记录和病例资料, 我同意上述方面的人员直接得到我的研究记录, 并了解上述 信息将得到保密处理。
6. 经过充分考虑后, 我自愿参加本临床研究。

法定代理人签名(若适用):

日期:

(配偶/父母/成年子女)

法定代理人姓名正楷:

需法定代理人签署的原因:

研究者声明:

我确认已向患者解释了本研究的详细情况, 特别是参加本研究可能产生的风险和受益, 并给受试者一份双方签署过姓名和日期的知情同意书副本。