

儿童注意缺陷多动障碍多模式融合干预研究

受试者知情同意书·告知页

- 1、研究背景:注意缺陷/多动障碍 (attention deficit-hyperactivity disorder, ADHD), 又称为多动症, 是儿童时期最常见的神经行为障碍, 14 岁以下儿童患病率为 7-9%。是儿童时期常见的与其年龄不相适应的以注意力不集中、活动过多和冲动行为为主要特征的心理行为疾病, 其患儿智力多在正常范围或边缘水平, 但对儿童的学业成就、幸福感和社交互动等产生不同程度的影响。相关流行病学数据统计显示, 注意缺陷多动障碍的全球发病率在过去三年中保持稳定, 且据相关荟萃分析, 我国全国儿童多动症发病率为 5.7%, 男孩发病率约为女孩的 2 倍。目前, 注意缺陷/多动障碍的发病率呈上升趋势
- 2、研究目的:分析探讨儿童注意缺陷多动障碍多模式融合干预。
- 3、研究方法及步骤:采用病例对照研究方法, 按照随机数字表的方式将所有患儿平均分配为两组, 即为单纯药物治疗组 (盐酸哌甲酯缓释片、盐酸托莫西汀片) 和多模式融合干预组 (药物+家长培训+行为矫正+感觉统合治疗+沙盘治疗), 各组分别纳入了 49 例患儿, 并分析比较不同干预模式组合的疗效。
- 4、研究持续的时间: 6-12 个月。
- 5、受试者风险与受益:本研究对受试者无明显风险与受益, 但可以总结此类患者的临床特征, 加强医务工作者得重视。
- 6、可供选择的其他治疗方法。
- 7、风险防范与救治预案:无风险。
- 8、保密措施:严格保密
- 9、自愿原则: 自愿
- 10、受试者应该了解的其他事项:无。

儿童注意缺陷多动障碍多模式融合干预研究受试者  
知情同意书·同意签字页

临床研究项目名称:儿童注意缺陷多动障碍多模式融合干预研究  
申办者: 宁波市妇女儿童医院

同意申明

本人已仔细阅读“研究受试者知情同意书·告知页”, 已了解这是一项临床研究, 临床试验研究者已就此研究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, 志愿参加本研究。

我已充分理解:

- 1、作为受试者, 我将遵守受试者须知要求, 自愿参加本试验, 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的健康状况及相关情况。
- 2、本临床试验的结果只用于科研目的, 除外国家相关管理部门、华西医院伦理委员会、电办单位、研究者或监查员等, 我参加研究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。申办者将减轻或者免除受试者在受试过程中因受益而承担的经济负担, 并确保受试者因受试受到损伤时得到及时免费治疗并得到相应的赔偿, 申办者将会负责由此引起的相关治疗费用及赔偿。
- 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, 而不会遭到歧视或报复, 我的医疗待遇与权益亦不会受影响。