

知情同意书

亲爱的_____女士/先生：

我们热忱地邀请您参加关于《低碳饮食对前期糖尿病患者体重及疾病转归的影响》的科学研究项目，项目基金编号：2019S0180066，项目来源：温岭市科技局。在您决定是否参加本项目研究前，请尽可能地阅读以下内容，它可以帮助您进一步了解本项研究，以便您确定是否参加。

本项目研究遵循《赫尔辛基宣言》的相关原则，并得到了温岭市第一人民医院伦理委员会和学术委员会的批准，项目编号：_____。

1. 研究背景及意义

近 20 年来，糖尿病的发病率呈现逐渐上升的趋势，由糖尿病引发的心脑肾血管的并发症严重威胁着人类的健康，全世界都在被糖尿病支付高昂的医疗费用。前期糖尿病包括空腹或者餐后葡萄糖耐量受损，它是进展到 2 型糖尿病的一种过渡阶段。以低碳饮食为代表的饮食干预方案，在持续血糖监测仪监测下，让前期糖尿病患者更好减轻体重，在一定程度上延缓甚至逆转病程。来探索一种低成本、有效、安全性高的慢病管理方法，以期在前期糖尿病阶段实现延缓甚至部分逆转糖尿病及其并发症的发生发展。

2. 研究方案

我们将制定低碳饮食方案，标志食物热卡及碳水化合物含量，采用回顾的问卷式的评估表格记录饮食。佩戴动态血糖仪，每周一

次测体重，计算 BMI 值，监测餐前、餐后血糖变化，监测高敏 C 反应蛋白、胰岛素水平、糖化血红蛋白。观察低碳饮食对前期糖尿病患者体重及其疾病转归的影响。

3. 需要您配合的主要项目

按照我们给您制定的低碳饮食方案进食，需要您佩戴动态血糖仪，每周测一次体重，进入实验，每日电话随访获取血糖及饮食方案实行问卷调查，有氧运动量估算。

4. 参与研究过程中可能的受益和风险

不仅可以减轻体重，改善代谢综合征，在一定程度上延缓和逆转糖尿病的发生发展。找到一种适合本地居民的饮食方案，一种低成本、有效、安全性佳的饮食方案，将智能无创的动态血糖技术[11]带入基层糖尿病管理，让前期糖尿病及 2 型糖尿病患者胰岛素抵抗减轻及血糖改善，从源头上减少糖尿病并发症的发生，在基层全科医学内诊更好的慢病管理，助力健康中国。本项目研究已做好严谨的科学设计和充分的应急预案，完全可以保证受试者的身体安全。如果您在研究中出现任何不适，或者意外情况，不管是否与研究有关，均应及时通知您的医生，医生将尽全力预防和治疗本研究可能带给您的危害。)

5. 有关费用的说明

在整个研究过程中，除常规诊疗收费外，不收取此研究产生的额外费用；如果您同时合并其他疾病，所需的治疗和检查不在免费的范围内。如因本研究需要的交通费，我们会予以补助。

2. 研究结果的归属及个人信息的保密原则

本次临床科研项目所取得的结果与资料由临床研究项目的实施者及本单位保存，用于相关科学研究，并且无偿使用。但是您的合法权益不会因为本项目研究而受到侵犯，我们将对您的个人资料保密，我院伦理委员会、学术委员会、科技管理处及上级主管部门可以查阅您的资料，但是都不得对外披露内容，除非法律需要，您的身份信息不会被泄露，相关研究结果也会在不泄露您的身份信息前提下因科学目的而发表。

3. 您的权利

您可以在任何时间提出有关本项研究的任何问题，您的医生都将一一给您解答。是否参加研究完全取决于您的自愿，您可以拒绝参加此项研究，或在研究过程中的任何时间退出本研究，但是您本该接受的相关治疗或者其它方面利益不会受到影响。

您可以和您的家人或者朋友讨论后再做出决定，在您做出参加研究的决定前，请尽可能向您的医生询问有关问题，直至您对本项研究完全理解。

感谢您阅读以上材料。如果您决定参加本项研究，请在下面《知情同意书签署栏》签名，一式两份，受试者和课题组各存一份。

再次感谢您对本项目的付出！

知情同意书签署栏

我对此项研究已经了解，我的医师已就此向我作了详细解释和说明，对我询问的所有问题也给予了解答，如果我不参加此次研究或者中途退出，将不会影响我的治疗，也不会受到任何歧视和报复，而且我的合法权利也不会受到影响。

在此，我自愿参加本项目研究。

受试者签名：_____

研究者签名：_____

联系电话：_____

联系电话：_____

签署日期：_____

签署日期：_____