

《胃肠道肿瘤放疗的 MDT 营养支持干预:对营养和生活质量的影响》研究

受试者知情同意书

受试者须知

研究批准文号: JNDXFHYLW20230101

身份证号:

住 址:

尊敬的受试者:

受试者姓名:

联系电话:

您将被邀请参加一项临床研究,本知情同意书提供给您一些信息,在您决定是否参加这项研究之前,请尽可能仔细阅读以下内容。它可以帮助您了解该项研究以及为何要进行这项研究,研究的程序和期限,参加研究后可能给您带来的益处、风险和不适。如果您愿意,您也可以和您的亲属、朋友一起讨论,或者请医生给予解释,帮助您做出决定。

一、研究背景和研究目的

研究背景:本研究旨在为提高胃肠道肿瘤患者的临床治疗效果、生活质量和预后提供科学依据。

研究目的:本研究探讨 MDT 营养干预模式对胃肠道肿瘤患者的临床效果。

二、项目简介

关于此项临床研究的基本资料(包括本研究是否已通过伦理委员会审核、研究概况、主要研究内容、流程与研究时限、检查操作等)。

研究概况

本研究将在江南大学附属医院进行,主要研究者为惠琳,胡小丹,张莹莹预计有 120 名受试者自愿参加,受试者入选条件、告知受试者可能被分配到研究的不同组别等。

本研究已经得到了江南大学附属医院科研处批准,江南大学附属医院医学伦理委员会已经审议此项研究是遵从赫尔辛基宣言原则,符合医疗道德。

主要研究内容:该研究旨在探讨 MDT 营养干预模式对胃肠道肿瘤患者的临床效果。研究采用病例对照研究设计,将参与者随机分为 MDT 组和对照组,并对治疗前后的营养状况和生活质量进行评估。研究结果显示,与对照组相比,MDT 组的血清白蛋白、TRF、血红蛋白和总蛋白水平较高,并且 MDT 组中营养良好的患者较多。此外,MDT 组的生活质量总分以及躯体功能、角色功能和情绪功能得分均较高,而疼痛、疲劳、恶心和呕吐评分较低。因此,MDT 营养干预模式能够有效改善胃肠道肿瘤患者的营养状况和生活质量。这项研究为改善癌症患者的预后提供了理论依据,并为进一步改善患者生活质量提供了指导。

流程与研究时限:

该研究采用了病例对照研究设计,参与者是在 2021 年 1 月至 2023 年 1 月期间接受放疗的胃肠道肿瘤患者。共有 120 名患者被随机分为 MDT 组和对照组,每组 60 名患者。

研究流程包括以下步骤:

- 1.研究组织:确定研究目的、设计研究方案,并获得伦理委员会的批准。
- 2.参与者招募:从肿瘤科的接受放疗的胃肠道肿瘤患者中筛选符合入选标准的参与者,并向他们解释研究目的和过程。
- 3.随机分组:使用随机数字表将参与者随机分配到 MDT 组或对照组。
- 4.营养状况和生活质量评估:在治疗前后对参与者进行营养状况和生活质量评分,使用

NRS 量表和 PG-SGA 营养评估量表评估营养状况, 使用 EORTC QLQ-C30 问卷评估生活质量。
5. 数据收集与分析: 收集并记录参与者的营养状况和生活质量评分数据, 并进行统计分析, 使用 t 检验和卡方检验等方法比较组间差异。

营养状况评:

使用 2002 年营养风险筛查(NRS)量表和 PG-SGA 营养评估量表评估患者的营养状况。NRS 量表由四部分组成:(1)患者的基本营养信息(即身高、体重、白蛋白(ALB)、转铁蛋白(TRF)、血红蛋白(Hb)和总蛋白(TP)); (2)患者疾病状态的评分; (3)患者营养状况的评分; 以及(4)患者年龄的评分。定义得分 >3 被认为是营养风险, 营养干预被认为是必要的。PG-SGA 营养评估量表由三个等级(A、B 和 C)组成, 患者根据这三个等级自我评估其营养状况。评估指标包括近期体重变化、饮食变化、胃肠道症状、活动性变化、应激反应、肌肉萎缩、三头肌皮褶厚度和脚踝水肿。根据量表的总得分, 存在三个等级:营养状况 A 为 0-1, 代表良好的营养状况; 营养状态 B 为 2-8, 代表轻度/中度营养不良; 营养状态 9, 代表严重营养不良。

三、那些人不宜参加研究

- (1) 未经放疗或胃肠道肿瘤治疗的患者: 由于该研究旨在评估 MDT 营养干预对已接受放疗的胃肠道肿瘤患者的效果, 因此未经治疗的患者可能不符合研究入选标准。
- (2) 其他类型的肿瘤患者: 该研究专注于胃肠道肿瘤患者, 因此其他类型的肿瘤患者可能不适合参与该研究。
- (3) 严重营养不良患者: 如果患者的营养状况过于恶劣, 可能需要立即采取紧急的和个体化的营养支持措施, 而不适合参与研究。这样的患者可能需要获得更加积极和全面的治疗方案。
- (4) 不能满足研究要求的患者: 例如, 如果患者无法配合营养状况和生活质量评分的收集、无法完成问卷调查或不愿意参与研究等, 则可能不适合参与该研究。

四、如果参加研究将需要做什么?

在您入选研究前, 医生将询问、记录您的病史, 并进行全面检查及身体重要指标检查您是合格的纳入者, 您可自愿参加研究, 签署知情同意书。如您不愿参加本项研究, 我们将按您的病情和意愿给予其它适当的处理

2. 若您自愿参加研究, 将按以下步骤进行:(备注:此处简单叙述受试者分配流程, 告知受试者可能被分配到研究的不同组别、给药方法(药物:剂量、疗程、使用说明和注意事项、药物生产厂家和批号;采用的治疗和诊断仪器:生产厂家、生产企业许可证、注册号等))

受试者到医院进行检查和随访的时间、次数、注意事项。

3. 作为受试者需要您配合的其它事项

您必须按医生和您约定的随访时间来医院就诊《随访阶段, 医生可能通过网络、电话、登门的方式了解您的情况》。对您的随访非常重要, 因为医生将判断您接受的治疗是否真正起作用, 并及时对您进行指导。

五、参加研究可能出现的不良反应、风险和不适、不方便

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予适当的医疗处理。

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。

六、个人信息及医疗记录的保密

有关您身份的记录都是保密的, 您的姓名不会出现在病例记录表、任何相关研究报告和公开出版物中。您的医疗记录(研究病历/化验单等) 将完整地保存在您所就诊的医院。医生

会将化验检查结果记录在您的住院或门诊病历上。在必要情况下只有研究者、申办者、监查员、伦理委员会和药品监督管理部门有权查阅您所有的研究记录资料。我们将在法律允许的范围内，尽一切努力保护您个人医疗资料的隐私。

您有权在研究期间，随时了解与自己有关的信息资料。

七、怎样获得更多的信息？

在研究过程中，如果您有任何与本研究有关的疑问或不理解的事情，您随时可向负责研究的医师提出。

您的医生将给您留下他/她的电话号码以便能回答您的问题。

如果在研究过程中有任何重要的新信息，可能影响您继续参加研究的意愿时，您的医生将会及时通知您。

八、可以自愿选择参加研究或中途退出研究

是否参加研究完全取决于您的意愿。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，这都不会影响您和医生间的关系，不会因退出遭到歧视或报复，不会影响您的医疗待遇与权益。

出于对您的最大利益考虑如果您需要其它治疗，或者您没有遵守研究计划，或者发生了与研究相关的损伤或者有任何其它原因，研究医师可以终止您继续参与本研究。

如果您因为任何原因从研究中退出，您可能被询问有关您使用研究药物的情况。

如果医生认为需要，您也可能被要求进行相关实验室检查和体格检查。

九、现在该做什么？

是否参加本研究由您自己(和您的家人)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。如果您决定参加本研究，请告诉您的医生，他/她会为您安排一切有关研究的事务。请您保留这份资料。

知情同意签字页

我已经阅读了上述有关本研究的介绍，而且有机会就此项研究与医生讨论并提出问题。我提出的所有问题都得到了满意的答复。

我知道参加本研究可能产生的风险和受益。我知晓参加研究是自愿的，我确认已有充足时间对此进行考虑，而且明白：

- 1.我可以随时向医生咨询更多的信息。
- 2.我可以随时退出本研究，而不会受到歧视或报复，医疗待遇与权益不会受到影响。
- 3.如果因病情变化我需要采取其它治疗，我会在事先征求医生的意见，或在事后如实告诉医生。
- 4.如果我没有遵守研究计划，或者发生了与研究相关的损伤或者有任何其它原因，研究医师可以终止我继续参与本研究。

医生声明

我确认已向受试者充分解释了本项研究的详细情况，包括其权益以及可能的受益和风险，并给其一份签署过的知情同意书副本

研究者签名：_____

签字日期：_____日

研究者签名：_____

联系电话：_____

我将获得一份经过签名并注明日期的知情同意书副本。
最后，我决定同意参加本研究，并保证尽量遵从医嘱。

受试者签名：_____

签字日期：_____日

受试者签名：_____

联系电话：_____

(注：如果受试者不识字时，尚需见证人签名；如果受试者无行为能力时，则需法定代理人签名)