

《非酒精性脂肪肝生活质量评价系统及行为干预治疗新策略》

入组知情同意书

本研究由天津市第二人民医院（暨天津市肝病医学研究所）筹办，天津医科大学第二医院、天津医科大学总医院、天津市第一中心医院协办。在您同意参加该研究之前，您应了解该项研究的具体内容。知情同意书将介绍该研究的过程、风险、收益、花费及可能给您带来的不适，并讲述您可以接受的其它治疗和随时退出的权利。这对您来说是十分重要的。请您仔细阅读本文件，在听取负责研究的医师向您介绍的同时，提出您可能有的任何问题。

1.符合下列条件者入选：(1)根据符合中华医学会脂肪肝和酒精性肝病学组 2010 年制订的《非酒精性脂肪性肝病诊疗指南》标准，诊断为非酒精性脂肪肝患者；(2)无严重心、脑、肾等疾病者及糖尿病患者；(3)有较强的医从性的；(4)年龄在 18-70 岁之间。（5）获得知情同意。参与研究的时间预计约为 6 个月。

2. 研究过程和安排

(1)筛选符合条件的病例入组。

(2)入组患者在基线、3 个月及 6 个月行体格检查，包括体重、腰围、臀围、血压。检测谷丙转氨酶、谷草转氨酶、谷氨酰转肽酶、碱性磷酸酶、总胆红素、甘油三脂、胆固醇、血糖、尿酸、胰岛素水平，以及 Fibroscan（ECHOSENS, 502）的 CAP 值和纤维化值。患者需填写 NAFLD 患者运动饮食依从性调查表，并给予患者运动及饮食指导，随访 6 个月，访视间隔为 1 个月，访视窗为访视日期前后 3 天，在每次访视时记录患者体重、腰围、臀围、血压及心率，快速行走患者每周运动的天数、运动方式和每次快速行走的步数，非快速行走患者的每日运动方式和时间以及每个月的 4 次 24 小时饮食回顾。

3. 受试者的责任

在研究期间，医生对您进行一般问诊、体格检查，并安排进行相关的化验检查。这些需要得到您的配合，并如实的回答医师提出的问题。

4. 受试者的风险

本临床研究诊治符合中华医学会脂肪肝和酒精性肝病学组 2010 年制订的《非酒精性脂肪性肝病诊疗指南》标准，为规范的临床诊疗过程，您在参加试验中需及时向医师反应您出现的不适和异常，以便医师及时正确地判断和处理。目前未发现因此导致患者发生明显不良反应，但基于患者疾病特点以及患者依从性

等情况，诊疗过程中可能出现肝功能波动、脂肪肝程度反复、血脂及血糖未能很好控制，并仍有可能发生肝病及代谢相关的心脑血管疾病进展。运动过程患者需根据自身情况进行，自行负责，应保障运动安全，警惕意外事件发生。

5. 受试者的权利和利益

您参加本项研究完全出于自愿。完全由您决定是否参加，即使已经参加了本研究，您也可在任何时间退出本研究，无需给出任何理由，您的退出不会影响您将来的治疗。在本项研究中，您可能在接受治疗后提高生活质量。亦有可能参加了本项研究而未获得利益，但该项研究所取得的结果将会使其他人和社会受益。

6. 相关的治疗和补偿

您参加这项研究过程中如出现任何临床反应，请立即通知医生，他们将负责对您采取适当的治疗措施，但所发生费用患者自理。

7. 退出研究

研究医师有权在任何时候终止您参加本项研究，而不必事先征得您的同意。终止您继续参加本研究的可能原因是出于您安全的考虑。您也可能由于在研究中不遵从研究医师的指令而被终止研究。您也可在任何时间退出本研究，无需给出任何理由。

8. 资料的保密和使用

您的研究医生和有关的医务人员将收集有关您的资料和试验数据。在所有的记录中将用一个代码代替您的姓名。这些数据将用于对研究成果进行评估。所有的数据将严加保密，您的身份将不会被公开。

9. 签字

通过签署这份知情同意书，您同意已阅读的这份知情同意书，我们已向您解释了这项研究，您的问题已经得到回答，您同意参加本研究。请您以书面同意。

我已了解此试验的情况，我自愿参加此试验。

受试者姓名（正楷）：

签名时间：

我确认已向患者解释了本研究的详细情况，包括患者的权力以及可能的获益和风险。

研究医生姓名（正楷）：

签名时间：
