

知情同意书·知情告知页

亲爱的患者：

医生已经确诊您为_____。我们将邀请您参加一项_____研究，本研究为_____项目，课题编号：_____。本研究方案已经得到_____伦理委员会审核，同意进行临床研究。

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

1.1 疾病负担和治疗现状

膝骨关节炎（KOA）是一种好发于中老年与老年女性的关节疾病，具有软骨退化、骨过度生长（骨赘和软骨下增厚）等病理特征以及慢性、炎性、退行性等特点。KOA 患者会出现关节疼痛、肿胀、僵硬、畸形、功能障碍等临床症状，不仅对患者日常生活能力造成不同程度负面影响，还会给患者带来心理困扰从而影响其生活质量，因此给予患者心理干预也相当重要。深入分析 KOA 患者的患病原因会发现，过度运动、过往扭伤等关节异常负荷与机械损伤、年龄、肥胖、饮食以及其他遗传因素等是增加 KOA 患病风险的因素。据流行病学数据显示，KOA 是老龄化人口下肢残疾的重要原因之一，可能影响 40% 的男性以及 47% 的女性，在中老年人群中具有超过 60% 的 KOA 患病风险。KOA 的发病机制较为复杂，尽管已进行了不少尝试来试图抑制 KOA 病程，但是仍需要继续探索适合、有效的治疗策略来改善 KOA 患者病情。

1.2 本研究目的

这份研究主要分析踝关节屈伸锻炼对膝骨关节炎（KOA）患者心理与日常生活能力的影响，为临床提供一种无创的治疗新方法，优化治疗方案。

1.3 研究参加单位和预计纳入参试者例数

贵州中医药大学第一附属医院、参试者 116 例

二、哪些人不宜参加研究

1 纳入标准

所有患者符合 KOA 的诊断标准；原发性疾病；X 线片显示关节间歇变窄、软骨下骨硬化或囊变；病历资料齐全；理解与表达能力正常，患者同意配合研究。

2 排除标准

膝关节有重创史或手术史；膝关节红肿热痛、活动明显受限的 KOA 患者；伴发其他严重慢性疾病，不适合进行常规功能锻炼者；合并心脑血管疾病、恶性肿瘤、凝血功能障碍等方面疾病。

三、如果参加研究将需要做什么？

1. 在您入选研究前，医生将询问、记录您的病史，并进行_____体格_____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。

如您不愿参加研究，我们将按您的意愿施治。

2. 若您自愿参加研究，将按以下步骤进行：

简单叙述患者分配流程、各治疗方案（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、注册证号等）

患者到医院进行检查和随访的时间、次数、注意事项。

3. 需要您配合的其他事项

您必须按医生和您约定的随访时间带着____（一般为病历、个人治疗日记卡等）来医院就诊（随访阶段，医生可能通过电话、登门的方式了解您的情况）。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，并及时指导您。

您必须按医生指导用药，并请您及时、客观地填写您的服药记录。您在每次随访时都必须归还未用完的药物及其包装，并将正在服用的其它药物带来，包括您有其它合并疾病须继续服用的药物。

在研究期间您不能使用治疗_____的其它药物。如您需要进行其它治疗，请事先与您的医生取得联系。

四、参加研究可能的受益

发散式冲击波对松解颈肩背部痉挛僵硬的肌群，增强衰弱肌群的兴奋性，调整颈椎结构性紊乱，恢复其正常生理弯曲度和其稳定性，从而缓解对颈部神经和血管的激惹有明显效果。

五、参加研究可能的不良反应、风险和不适、不方便（请明确写出患者可能出现的不良反应及出现不良反应的处理措施，并删除模板中的内容）

若研究过程中出现的不良反应，如出血、血肿、疼痛加重难忍等，无论与本研究所采用的治疗方法是否相关，研究者均应详细记录。一旦发生不良反应应立即采取措施，根据情况做出相应处理，防止不良反应加重及其他并发症的发生，并做好安抚工作。对患者的疑问，及时进行说明对其发生的原因进行分析，在接下来的治疗中做好相关措施，避免不良反应的再次发生。冲击波治疗极少出现血肿或者出血若出现可以冰敷处理，若治疗后疼痛加重可以口服非甾体镇痛抗炎药。

六、有关费用

告知患者诊断和治疗过程中哪些费用可免，哪些需要自己负担（明确标注）；

冲击波治疗可以免费，红外热成像检查需自行承担

告知患者出现不良反应时，研究者是否负担处理不良反应的费用和患者可能获得的赔偿。如（医生将尽全力预防和治疗由于本研究可能带来的伤害。如果在临床试验中出现不良事件，医学专家委员会将会鉴定其是否与针刺或基础治疗药物有关。申办者将按照我国《药物临床试验质量管理规范》的规定对与试验相关的损害提供治疗的费用及相应的经济补偿）。

对于您同时合并的其他疾病所需的治疗和检查，将不在免费的范围之内。

七、个人信息的保密

您的医疗记录（研究病历/CRF、化验单等）将完整地保存在您所就诊的医院。医生会将化验和其它检查结果记录在您的病历上。研究者、伦理委员会和药品监督管理部门将被允许查阅您的医疗记录。任何有关本项研究结果的公开报告将不会披露您的个人身份。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。

按照医学研究伦理，除了个人隐私信息外，试验数据将可供公众查询和共享，查询和共享将只限于基于网络的电子数据库，保证不会泄漏任何个人隐私信息。

八、怎样获得更多的信息？

您可以在任何时间提出有关本项研究的任何问题，并得到相应的解答。

联系电话： _____

我确认已向患者解释了本试验的详细情况，包括其权力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。

医生签名： _____ _ _ _ _ 年 _ _ 月 _ _ 日

医生的工作电话： _____