

新技术、新项目知情同意书

尊敬的患者：

我们将邀请您参加一项社会支持在维持血液透析患者焦虑、抑郁和生活质量间的中介作用新技术新项目治疗/检查。在您决定是否采用此种新技术新项目前，请尽可能仔细阅读以下内容，它可以帮助您了解该项新技术新项目以及为何要进行这项治疗/检查，治疗/检查的程序，参加治疗/检查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，或者请您的医生给予解释，帮助您做出决定是否采用此项新技术/项目。如有任何疑问请您向负责该项新技术/项目的医生提出。

一、医疗新技术项目情况介绍

（一）研究背景和研究目的

本技术/项目的目的是为了评价社会支持检查或治疗方法改善透析患者病的焦虑、抑郁的作用，其该技术/项目将在临床推广或应用。

（二）目标疾病的常规治疗（或检查诊断）方法及特点介绍

目前我科常规面对焦虑患者给予心理辅导或安抚，但由于患者人数剧增很难做到个体化，因此探讨社会支持在其中产生的作用，便于更好的管理这部分患者。

（三）关于此项新技术/项目研究背景资料（包括概况、是否已通过伦理委员会审核及主要实施内容、过程与期限、患者预期可能的受益和风险。

1. 新项目概况

焦虑和沮丧是维持性血液透析（MHD）患者常见的心理障碍，容易影响患者的生活质量，高水平的社会支持有利于患者的身心健全。目前，关于社会支持对 MHD 患者焦虑、抑郁和生活质量的中介作用的研究较少。研究社会支持、焦虑、抑郁和生活质量的中介效应模型对缓解 MHD 患者的焦虑和抑郁，提高其生活质量至关重要。

2. 主要内容

在本研究中，通过问卷调查维持血液透析患者的社会支持焦虑，沮丧和生活质量，从而为理论基础在维持血液透析患者提供心理干预，从而有效地改善他们的焦虑和沮丧，提高他们的生活质量。

3. 过程与期限

采用随机抽样的方法，选取2022年1-12月在我院血液透析中心进行的血液透析患者289例。采用社会支持评定量表、自评焦虑量表、自评抑郁量表和生活质量量表进行问卷调查。采用相关性分析，确定MHD患者的社会支持与焦虑、沮丧和生活质量之间的关系。采用引

导法检测社会支持对MHD患者焦虑、抑郁和生活质量的中介作用。

4.可能受益

社会支持可能有助于改善MHD患者的焦虑、抑郁作用。

5.可能的风险和不适

本研究为横断面调查研究，没有潜在的可能风险和不适。

6.费用（说明哪些检查和治疗对患者是免费的，哪些检查和治疗患者需自己承担费用）

本研究为横断面调查研究，没有产生相关费用。

7.隐私问题

您的医疗记录（病历、理化检查报告等）将完整的保存在医院，医生、专业学术委员会、伦理委员会和卫生监督管理部门将被允许查阅您的医疗记录。任何有关本项目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。

您可以选择不参加本项目，或者在任何时候通知医生后退出且不会遭到歧视或报复，您的任何医疗待遇与权益不会因此而受到影响。如果您需要其它治疗，或者您没有遵守诊疗计划，或者发生了与项目相关的损伤或者有任何其它原因，可以不得到您的同意而被要求退出本项目。

您参加本项目是自愿的。您可随时了解与本项目有关的信息资料，如果您有与项目有关的问题，或您发生了与项目相关的损伤，或有关于本项目参加者权益方面的问题您可以通过_____（电话号码）与_____（医生或有关人员姓名）联系。

二、患者同意声明

我已经阅读了上述有关本技术/项目的介绍，而且有机会就此项新技术/项目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。

我知道参加本技术/项目可能产生的风险和受益。我知晓参加技术/项目是自愿的。我确认已有充足时间对此进行考虑，而且明白：

- 我可以随时向医生咨询更多的信息。
- 我可以拒绝本技术/项目，而不会受到歧视或报复，医疗待遇与受益不会受到影响。
- 我同样清楚，如果中途停止采用该技术/项目，特别是由于治疗的原因使我停止时，我若将病情变化告诉医生，完成相应的体格检查和理化检查，这将对我本人和整个技术/项目的开展是有利的。

● 如果因病情变化我需要采取任何其它的药物治疗，我会事先征求医生的意见，或在事后如实告诉医生。

● 我同意卫生管理监督部门、伦理委员会或专业学术委员会查阅我的研究资料。

● 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，我决定同意采用此项新技术进行治疗/检查，并尽量遵从医嘱。

患者姓名_____

签字日期_____年_____月_____日

联系电话：_____，手机：_____

患者法定代理人姓名_____

签字日期_____年_____月_____日

联系电话：_____，手机：_____

三、 医生声明

我确认已向患者解释了本项技术/项目的详细情况，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。

医生姓名_____

签字_____

电话：_____

签字日期_____年_____月_____日