

知情同意书

尊敬的 [REDACTED] 先生/女士:

我们想邀请您参加一项(重度抑郁症患者电休克治疗后的治疗效果和认知功能)的研究,本研究已通过河北医科大学第一医院医学伦理委员会审核与批准。本知情同意书将向您介绍该研究的目的、步骤、获益、风险、不便以及您的权益等,请仔细阅读后慎重做出是否参加研究的决定。当研究人员向您说明和讨论知情同意书时,您可以随时提问并让他/她向您解释您不明白的地方。您可以与家人、朋友以及您的主治医师讨论之后再做决定。

本项目的项目负责人是([REDACTED]),研究资助方(或研究资金来源)是 [REDACTED] 医院。

若为多中心研究,请同时列出组长单位。

1. 为什么进行这项研究?

本研究的目的是评估电休克治疗(ECT)与药物和/或治疗相比在严重重度抑郁症(MDD)患者中的疗效和安全性。具体而言,该研究旨在评估 ECT 对抑郁症状、生活质量、认知能力以及脑源性神经营养因子(BDNF)和白细胞介素-6(IL-6)等生物标志物的影响。通过比较 ECT 组和非 ECT 组的结果,本研究旨在确定 ECT 是否是对传统治疗无反应的严重 MDD 患者的优越治疗方法。该研究试图提供有助于减少污名化和提高 ECT 在临床实践中的利用率的证据。

2. 多少人将参与这项研究?

如果 [REDACTED]。

在 [REDACTED]。

3. 本研究包括哪些内容?

这是 2021 年 1 月至 2022 年 6 月在中国河北医科大学第一医院进行的前瞻性队列分析。该研究方法得到了所有相关机构伦理委员会的批准,并严格遵守《赫尔辛基宣言》和《观测研究报告标准》。所有参与者在参与研究前都提供了书面知情同意书。该研究招募了年龄 ≥ 18 岁的个体,这些个体根据 DSM-5 指南被诊断为 MDD, HDRS 评分 >24 ,并且愿意参与研究并参加随后的访视。排除标准包括既往对 ECT 或麻醉的过敏反应、既往神经系

统问题、脑外伤、癫痫相关疾病、过去六个月内药物滥用或依赖性、前一个月内服用任何可能影响癫痫阈值或认知能力的药物（如抗惊厥药、苯二氮卓类药物或抗精神病药物）、怀孕或哺乳，被诊断为任何其他可能影响研究结果的精神或身体疾病，或无法提供血液样本进行生物标志物评估。根据治疗方法，符合条件的参与者被分为两组之一：ECT 组和非 ECT 组。在 ECT 组中，个体接受 ECT 作为 MDD 的常规治疗。在非 ECT 组中，个体接受药物治疗和/或心理治疗（无 ECT）作为常规 MDD 治疗。治疗组由主治精神科团队根据其临床评估和患者的倾向自行选择。参与者根据年龄、性别和基线时的 HDRS 评分进行分组配对。ECT 组的参与者根据标准化方案，使用专门设计用于提供短暂可能脉冲的设备（Thymatron System IV; Somatics LLC, Lake Bluff, IL, USA）进行双侧 ECT [16]。该方案从初步评估开始，包括体检、心电图、血液测试和认知评估。ECT 在全麻下使用丙泊酚和琥珀酰胆碱进行。使用滴定技术估计刺激力，并根据癫痫发作的持续时间和质量进行微调。ECT 每周给药三次，直到病情缓解或最多完成 12 次治疗。在每次 ECT 治疗期间和之后，记录参与者的生命体征、氧气水平、心电图检查结果和副作用。非 ECT 组根据 MDD 治疗的临床指南进行药物治疗和/或心理治疗 [17]。这些药物包括抗抑郁药（SSRIs、SNRIs、TCAs 或 MAOIs）、情绪平衡器（锂或丙戊酸钠）和辅助药物（甲状腺激素或抗精神病药物）。心理治疗包括 CBT、IPT 或支持性治疗。药物类型、剂量、疗程长度以及是否使用心理治疗由主治精神科医生根据患者的反馈和耐受性确定。建议两组在研究期间不要使用可能影响其情绪或认知功能的其他治疗或药物。他们还被鼓励保持正常的生活方式和环境，并向研究团队报告任何身体变化或副作用。感兴趣的主要指标是 HDRS 评分在初始评估和 12 周之间的变化。HDRS 是一种由 17 个临床医生评估项目组成的工具，用于衡量抑郁症状的强度 [18]。HDRS 的得分范围从 0 到 52，得分越高表示抑郁越明显。HDRS 评分 ≤ 7 被视为缓解，比初始评分降低 $\leq 50\%$ 被视为有反应，降低 $< 50\%$ 被归类为无反应。感兴趣的其他结果包括基线和 12 周评估之间生活质量、认知能力和特定生物标志物的变化。世界卫生组织生活质量 BREF（WHOQOL-BREF）问卷 [19] 是一个 26 项工具，用于衡量参与者的生活质量，涵盖了身体健康、心理健康、人际关系和周围环境等领域。WHOQOL-BREF 评分范围从 0 到 100，评分越高表示生活质量越高。蒙特利尔认知评估（MoCA）[20] 是一种简明的评估工具，用于评估认知功能，涵盖注意力广度、记忆保持、语言技能、执行决策和空间认知等领域。MoCA 得分在 0 到 30 之间，得分越高表示认知能力越强。在开始和 12 周时采集的血液样本进行分析，以测量 BDNF、IL-6 和皮质醇水平。BDNF 是神经元存活的关键因素

这项研究研究会持续多久？

这项研究从 2021 年 1 月至 2022 年 6 月截至

参加本项研究的风险是什么？

对 ECT 或麻醉的过敏反应、既往神经系统问题、脑外伤、癫痫相关疾病、过去六个月内药物滥用或依赖性、前一个月内服用任何可能影响癫痫阈值或认知能力的药物（如抗惊厥药、苯二氮卓类药物或抗精神病药物）、怀孕或哺乳，被诊断为任何其他可能影响研究结果的精神或身体疾病，或无法提供血液样本进行生物标志物评估。

如果研究仅收集临床数据和信息，为观察性研究，请说明不会给受试者带来检查和治疗方面的风险。

如果研究涉及调查问卷，请说明可能占用受试者的时间及可能引起的心理不适，如：问卷中的某些问题可能会让您感到不舒服，您可以拒绝回答。

参加本项研究的获益是什么？

您的参与将有助于研究者得到更多可靠的研究数据，有益于今后对此类疾病的认识或科学诊断或这项研究的结果可能有益于今后为您以及同类疾病患者选择更为科学的治疗方法。

是否一定要参加并完成本项研究？

您是否参加这个研究完全是自愿的。如果您不愿意，可以拒绝参加，这对您目前或未来的医疗不会有任何负面影响，医生将按照常规医疗对您进行诊疗。即使您同意参加以后，您也可以在任何时间改变主意，告诉研究者退出研究，您的退出不会影响您获得正常的医疗服务。原则上，在您退出之后，研究者将严密保存已取得您的相关信息直至最终销毁，期间不会继续使用或透露这些信息。研究期间，一旦出现任何可能会影响您决定是否继续参加该项研究的信息，我们会及时告知您。

参加研究的费用和补偿是什么？

[REDACTED]

参加该项研究受试者是否获得报酬？

发生研究相关伤害的处理？

如存在研究相关的侵入性检查，可能造成身体伤害时，需要说明相关医疗处理和相应费用的补偿情况。原则上，建议如下描述：

如果您因参加本研究而受到伤害时，希望您尽早告知研究者，我们会提供必要的医疗措施。根据我国相关法律法规，（研究资助方）将承担相应的医疗费用及相应的经济补偿。

我的信息会保密吗？

如果您决定参加本项研究，您参加研究及在研究中的个人资料均属保密。从您身上采集的标本将以研究编码而非您的姓名加以标识。在未获得您的许可之前，任何可以识别您身份的信息将不会透露给研究小组以外的成员。所有的研究成员和研究相关方都会按要求对您的身份保密。您的档案将保存在有锁的档案柜中，仅供研究人员查阅。必要时，政府管理部门或伦理委员会的成员按规定可以在研究单位查阅您的个人资料。这项研究结果发表时，将不会披露您的任何身份信息。

如果我有问题或困难，该与谁联系？

如果您有与本研究相关的任何问题，请联系研究者（）。

如果您有与自身权益相关的问题，可与河北医科大学第一医院医学伦理委员会联系。

受试者签字页

知情同意声明：

我已被告知此项研究的目的、背景、过程、风险及获益等情况。我有足够的时间和机会进行提问，问题的答复我很满意。

我也被告知，当我有问题、想反映困难、顾虑、对研究的建议，或想进一步获得信息，或为研究提供帮助时，应当与谁联系。

我已经阅读这份知情同意书，并且同意参加本研究。

我知道我可以选择不参加此项研究，或在研究期间的任何时候无需任何理由退出本研究。

我已知道如果我的状况更差了，或者我出现严重的不良事件，或者我的研究医生觉得继续参加研究不符合我的最佳利益，他/她会决定让我退出研究。无需征得我的同意，资助方或者监管机构也可能在研究期间终止研究。如果发生该情况，医生将及时通知我，研究医生也会与我讨论我的其他选择。

我将得到这份知情同意书的副本，上面包含我和研究者的签名。

受试者签名：_____ 日期：_____

（注：如果受试者无行为能力/限制行为能力时，则需法定代理人签名和签署日期）

法定代理人签名：_____ 日期：_____

（注：如果受试者不能阅读该知情同意书时，则需一名独立见证人证明研究者已将知情同意书的所有内容告知了受试者，中立见证人需签名和签署日期）

中立见证人签名：_____ 日期：_____

研究者声明：

我确认已向患者解释了本研究的详细情况，特别是参加本研究可能产生的风险和收益。

研究者签名：_____ 日期：_____