知情同意书

我们将要开展一项研究“老年慢性肾脏病及腹膜透析患者精神抑郁的相关性研究”，现邀请您参加本项研究。本知情同意书将向您介绍本项研究的目的、步骤、获益和风险等，请仔细阅读后决定是否参加。当研究者向您说明和讨论知情同意书时，您可以随时提问并要求他/她向您解释您不明白的地方。

您可以与家人、朋友以及您的经治大夫讨论之后再作决定。

若您目前正参加其他临床研究，请务必告知您的研究医生或者研究人员。

本项研究的项目负责人是生玉平/主治医师，沧州市中心医院肾内二科。

1.为什么进行本项研究？

本项工作是由我单位肾内科主持进行，目的探讨老年慢性肾脏病腹膜透析患者抑郁的独立危险因素，为今后老年慢性肾脏病患者抑郁的预防提供临床依据。

2.哪些人将被邀请参加本项研究？

研究人群是从接受腹膜透析治疗的慢性肾病患者中选择的，纳入标准:(1)患者年龄>65岁；(2)符合慢性肾脏病腹膜透析患者的诊断标准；(3)活动无限制的非卧床腹膜透析患者；(4)观察前无精神疾病合并症，意识清醒，能自主交流。排除标准：(1)意识受损的紧急心血管事件；(2)患有其他严重疾病，如癌症、心肌梗死、中风等；(3)腹膜透析前诊断为抑郁、焦虑的患者。

3.多少人将参与本项研究？

本项研究计划招募 170 名受试者。

4.本项研究是怎样进行的？

(1) 收集所有研究参与者的人口统计信息和患病率。包括年龄、性别、受教育程度、身体质量指数、是否高血压、是否糖尿病和心血管病史。心血管病史包括:冠心病、充血性心力衰竭、心肌梗死、脑血管意外史等。

(2) 收集所有参与者的静脉血液进行常规血液检查。使用全自动化学分析仪进行血液检测(指标包括血清钠、白蛋白、钙、磷酸盐、胆固醇、血红蛋白等)。收集患者早晨中段尿液以测定其肾功能。肾功能测量指标包括 24 小时尿液收集中剩余肌酐和尿素清除率的平均值。透析充分性定义为总 Kt/V 和肌酐清除率。

(3) 采用贝克抑郁量表(BDI-II)、焦虑自评量表(SAS)焦虑量表评分和匹兹堡嗜睡指数

(PSQI)评分测量患者抑郁状态。

5.参加本项研究对受试者日常生活的影响？

本研究不会影响您的日常生活。

6.参加本项研究受试者的风险和不良反应？

(1) 化验检查均为腹透患者本应查的项目，不会给您增加额外的风险和痛苦。

(2) 所有参加试验的个人信息将被妥善保管，不会向任何人、任何机构透露此信息；公开发表的出版物中不会包含被使用样本的个人信息。

7.参加本项研究受试者可能的获益？

尽管您为本项目的研究做出了贡献,但目前还没有直接的经济补偿和利益可以享受,但我们的主治医生会更加关注您的病情变化,这对您的身体康复是有益的。我们希望研究结果对改善未来病人的治疗有所帮助,并为您所做的贡献表示尊敬和感谢!如果您现在同意参加本项研究，您可以在将来任何时间提出退出,您的样本将被销毁在任何时候退出都不会影响您的正常治疗。

8.如果不参加此研究，有没有其他备选治疗方案？

您可以选择不参加本项研究，这对您获得常规治疗不会带来任何不良影响。

9.是否一定要参加并完成本项研究？

您是否参加本项研究完全是自愿的。如果您不愿意，可以拒绝参加，这对您目前或未来的卫生医疗不会有任何负面影响。即使您同意参加之后，您也可以在任何时间改变主意，告诉研究者退出研究，这同样不会影响您获得正常的医疗服务。当您决定不再参加本项研究时，希望您及时告知您的研究医师，研究医师可就您的健康状况提供建议和指导。

在研究过程中我们可能会获知有关治疗的新的信息，我们会及时通知您，让您决定是否继续参加研究或退出。

研究者或者监管机构也可能在研究期间终止本项研究。如果发生本项研究提前终止的情况，我们将及时通知您，您的研究医师会根据您的健康状况为您下一步的治疗计划提供建议。对于中途退出的受试者，出于安全性考虑，我们有末次随访安排，您有权拒绝。除此之外，希望您将所有未用的研究药品归还您的研究医师。若您退出后，发现新的与您健康和权益相关的信息时，我们可能会再次与您联系。

10.参加该项研究的费用和补偿

您参加本研究不会获得经济报酬。

本研究将不提供交通费、误工费补偿。

11.发生研究相关伤害的处理？

当您的健康状况因参加本项研究而受到伤害时，请告知研究者生玉平，电话_____，我们会及时采取必要的医疗措施进行救治，并依照国家现行法律给予赔偿。

12.若参加研究，我需要做什么？

提供准确的既往病史和当前病情信息。

告诉研究医师您在研究期间出现的任何健康问题。

告诉研究医师在研究期间服用的任何新药、药物、维生素或草药。

除非经过研究医师许可，否则不应服用任何药物或治疗，包括处方药和在药店柜台购买的药品（包括维生素和草药）。

按医嘱服用研究药物，按要求访视。

遵循研究医生和研究人员的指导。

有任何不清楚的地方您可以随时询问。

13.受试者的个人信息会得以保密吗？

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。您的信息将以研究编号数字而非您的姓名加以标识。可以识别您身份的信息将不会透露给研究成员以外的人员，除非获得您的许可。所有的研究成员都被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。为确保研究按照规定进行，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。本项研究结果发表时，将不会披露您个人的任何资料。

14.如果有问题或困难，该与谁联系？

如果您有与本项研究相关的任何问题，请联系生玉平，电话_____

如果您有与受试者自身权益相关的问题，可与沧州市中心医院伦理委员会联系，联系电话_____

15.签字

受试者声明

研究者向我说明了“老年慢性肾脏病及腹膜透析患者精神抑郁的相关性研究”的研究背景、目的、步骤、风险及获益事项，我有足够的时间和机会提出问题，研究者做出的解答我很满意。我知道当我有问题或想进一步获得信息应当与谁联系。我阅读了这份知情同意书，决定参加本

项研究。我知道我可以在研究期间的任何时候无需任何理由都可以退出本项研究。我被告知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：2021年12月9日

研究者声明

我已向受试者讲解了“老年慢性肾脏病及腹膜透析患者精神抑郁的相关性研究”的研究背景、目的、步骤、风险及获益情况，给予他/她足够的时间阅读知情同意书、与他人讨论，并解答了其提出的有关本项研究的问题；我告诉了该受试者遇到与研究相关问题时的联系方式；我告诉了该受试者可以在研究期间的任何时候无需任何理由退出本项研究。

研究者签名：_____

日期：2021年12月9日