

重症肌无力心理评估研究受试者知情同意书·告知页

1、研究背景：重症肌无力(MG)是一种自身抗体介导累及神经肌接头的自身免疫性疾病，主要表现为波动性肌无力，也会有精神心理、认知和行为的症状。心理疾病是神经系统疾病中较为常见的共病。在文献中，关于心理疾病与MG各亚组相关性的数据并不多。MG是一种自身免疫性、具有缓解性/复发性的疾病，患病率为40-180/1000,000，其病程不可预测，易导致残疾。因为MG常见的肌无力症状可能与抑郁焦虑症的躯体症状重叠，心理疾病一直没有得到充分的治疗和认识，只有少数研究发现MG最常见的合并症是情绪化和焦虑症。据报道，病情较重的患者比病情相对较轻的患者有更高的精神病理水平。另一方面，Paradis报告MG的严重程度与精神病理学之间没有关联。关于重症肌无力的严重程度与精神病理学之间关系的研究结果似乎不充分且相互矛盾。本研究开展旨在调查MG患者亚组之间的疾病特征与心理状态的关系。

2、研究目的：本研究旨在探讨晚发型MG患者的临床特征与心理状态的相关性。

3、研究方法及步骤：**3.1** 收集自2020年12月至2021年2月在中山大学附属第一医院神经肌肉门诊就诊的重症肌无力患者。纳入标准：1.年龄 ≥ 16 岁；2.符合重症肌无力诊断标准，且临床资料完整；3.可充分配合MGC、QOL-15、ADL、HAM-A、HAM-D等临床及心理量表的评估。排除标准：1.年龄 < 16 岁；2.未服用抗焦虑/抑郁的药物；3.病历资料不完整者。**3.2** 我们根据世界公认的亚组标准：以发病年龄分组，分为早发型MG(发病年龄 < 50 岁， $n=63$)和晚发型MG(发病年龄 ≥ 50 岁， $n=42$)。收集两组受试者的社会人口学资料、病程、首发症状、共病、血清抗体、临床症状评分和免疫治疗方案。同时，通过重症肌无力综合量表(MGC)、日常生活活动量表(ADL)、生活质量15项问卷(QOL-15)评估疾病严重程度，采用汉密尔顿抑郁评定量表17项(HAM-D)和汉密尔顿焦虑评定量表(HAM-A)评定受试者的心理状态。**3.3** 研究持续的时间：3月。**3.4** 收集病例资料，统计分析，查阅文献，撰写论文。

4、受试者风险与受益：本研究为观察性研究，对受试者无明显风险与受益，但可总结此类患者的临床特征和精神心理状态，加强医务工作者的了解和重视。

5、可供选择的其他治疗方法。

6、风险防范与救治预案：无风险。

7、保密措施：严格保密。

8、自愿原则：

9、受试者应该了解的其他事项：无。

重症肌无力心理评估研究受试者知情同意书·同意签字页

临床研究项目名称：晚发型重症肌无力临床特征与精神心理状态的研究

申办方：中山大学附属第一医院神经科

同意申明

本人已阅读“研究受试者知情同意书·告知页”，已了解这是一项临床研究，临床试验研究者已就此研究的特点和可能存在的不良反应向我做了详细解释，并对有关问题给予了解答，我在充分了解受试者须知的全部内容以及参加受试者带来的利弊后，志愿参加本研究，我已充分理解：

1、作为受试者，我将遵守受试者须知要求，自愿参加本试验，并与研究人员充分合作，如实客观地向研究人员提供参加本研究前的病情状况及配合完成有关的临床及心理量表。

2、本临床试验的结果只用于科研目的，除外国家相关管理部门、中山大学附属第一医院伦理委员会、申办单位、研究者或监查员等，我参加研究的个人资料均属保密，将依照法律规定得到保护。

3、我将自愿参加本研究。申办方将减轻或者免除受试者在受试过程中因受益而承担的经济负担，并确保受试者受到损伤时得到及时免费治疗并得到相应的赔偿，申办者将会负责由此引起的相关治疗费用及赔偿。

4、我参加本临床试验完全是自愿的，我可以拒绝参加或任何时间退出试验，而不会遭到歧视或报复，我的医疗待遇与权益亦不会受影响。

受试者签名：

联系电话：

日期：

年

月

日

研究者签名：

联系电话：

日期：

2021年

2月

2日