

辽宁省肿瘤医院伦理委员会

知情同意书

尊敬的患者：

我们邀请您参加由辽宁省肿瘤医院伦理委员会批准开展的“生物反馈联合八段锦对结直肠癌患者生活质量及胃肠激素水平的影响”研究方案。本研究已经得到辽宁省肿瘤医院伦理委员会的审查和批准。本知情同意书提供给您一些信息以帮助您决定是否参加此项研究。如果您同意加入此项研究，请仔细阅读以下内容，如有任何疑问请您向负责该项研究的研究者提出。

一、研究项目背景和目的

目前结直肠癌的发病率越来越高，结直肠癌患者的治疗方法多为手术治疗，但是手术治疗的治愈率较低，复发率较高，为了缓解结直肠癌的发病率和死亡率，研究者正在逐步研究更加综合的治疗方法，如某几个方法的联合治疗，由于生物反馈疗法和八段锦都是受到人们广泛认可的、对人们的身心功能有良好影响的治疗方法，所以本研究将生物反馈疗法和八段锦来联合，探讨二者联合对结直肠癌患者生活质量及胃肠激素水平的影响。

二、参与研究的内容和过程

生物反馈疗法：采用感觉训练和力量训练这两种方案进行生物反馈训练。感觉训练：患者进行气囊训练后，治疗师以 5 mL 空气或盐水为增量，对气囊进行重复的充气和放气，每次 10s，重复 3 次，一共进行 10 组。要求患者识别引起排便冲动的容量以及他们能够保持的最大耐受容量；力量训练：在无气囊的情况下，要求患者进行重复收缩肛门外括约肌，同时指导患者在肌肉收缩运动期间自然呼吸，不要停止，每次 5s，重复 6 次，一共进行 10 组。力量和练习次数逐渐增加，此时患者将他们的肌肉控制感与监视器上显示的肌肉控制图形变化进行比较。治疗师根据患者的情况给出反馈，同时不停地给予患者鼓励。教授患者基本的训练要领，患者出院后仍需要巩固训练，每天训练 2 次，每次训练 10min，4 周为 1 个疗程，在干预后 3 周、6 周和 12 周时评估疗效。

八段锦训练：培训分为 3 个课时进行，每 2 天进行 1 个课时，每个课时 1 小时，第 1 个课时教练讲解并示范了 8 个动作及自然呼吸法。第 2、3 个课时，患者进行了练习，教练和医生观察并纠正了这些动作。受试者进行 3 个课时的培训后，教练和医生对其动作进行考核，考核通过者正式进入实验。正式训练时每周锻炼 4-6 次，每次 45-60min，在每天上午 8:00-9:00 之间进行锻炼，一共持续 12 周。

三、可能的风险

出现病情恶化的风险

四、您的权利

本项研究不会对您的身体、心理及社会关系等造成伤害，更不会对您的疾病诊断和治疗产生负面影响。整个研究过程接受辽宁省肿瘤医院伦理委员会的监督，研究过程中如遇到任何疑问可向研究医生咨询。您参与试验是完全自愿的，您可以随时退出试验而无需理由，绝不会影响您和医务人员的关系及今后的诊治；您的所有个人资料和观察记录均属保密，仅供本研究使用；临床研究期间，您可随时了解有关的信息资料，如在试验中发生问题或需要咨询有关问题时，可与主管医师联系。

五、隐私问题:

如果您决定参加本项研究,您参加试验及在试验中的个人资料均属保密。您的医疗记录将保存在医院,为确保研究按照规定进行,必要时,政府管理部门或伦理审查委员会的成员按规定可以被允许在研究单位查阅您的个人资料。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。在任何时候,您可以要求查阅您的个人信息,如有需要可以修改这些信息。

当您签署了这份知情同意书,代表您同意您的个人和医疗信息被用于上述所描述的场合,您的档案将保存在辽宁省肿瘤医院档案柜中,仅供研究人员查阅。

此项研究结果发表时,我们不会公开您的个人医疗资料信息。

备注:本知情同意书正反打印,一式叁份,受试者、研究人员和病历各一份。
研究者声明:我确认已向受试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权益。

研究者签名:

日期:

研究者联系电话:

.....

受试者同意声明:

我已经阅读了上述有关本研究的介绍,对参加本研究可能产生的风险和受益充分了解。我是自愿同意参加本文所介绍的临床研究。

受试者签名:

日期:

联系电话: