

## 科研项目知情同意书

方案名称：基于“治未病”理论应用“O2O”健康管理模式干预肾虚痰湿型多囊卵巢综合征的临床研究

方案编号：KJ2020CX004-18

方案版本号：1.0，2020年05月08日

知情同意书版本号：2.0，2020年08月04日

研究机构：首都医科大学附属北京潞河医院

主要研究者：刘蕊

患者姓名缩写：

我们在此邀请您参加一项临床试验。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临床试验。请您用一定的时间仔细阅读下面的内容，如有不清楚的问题或术语，可以与有关医师进行讨论。

您参加本项研究是完全自愿的。本次研究已通过首都医科大学附属北京潞河医院医学伦理委员会审查批准。

**一、研究背景：**多囊卵巢综合征（Polycystic ovary syndrome, PCOS）是一种复杂的生殖系统及内分泌紊乱的疾病，见于青春期及育龄期妇女，发病率约为 8-13%，且呈逐年上升趋势。PCOS 约占排卵障碍性不孕患者的 75%，妊娠早期流产率高达 40%，且约 2/3 的 PCOS 患者伴随代谢功能异常，易并发糖尿病及心脑血管病，甚或子宫内膜肿瘤，严重影响妇女的健康和生活质量，是妇科内分泌领域研究的热点和难点。由于此疾病呈不可治愈性且进行性发展的特点，目前的对症治疗措施不能有效控制 PCOS 症状反复发作及更好的预防远期并发症的发生。研究表明对人群实行健康管理，可使心脏病、糖尿病、恶性肿瘤等慢性疾病的发病率降低 30-50%，从而大幅度降低医疗费用及患者及其家庭的经济和心理负担。而针对不同体质女性进行健康管理，可达到改善患者偏颇体质，恢复健康预防疾病的目的。因此近期全国性的妇科会议中大多数专家共识表明基于 PCOS 本身疾病特点，应采用慢性病的长期健康管理模式来预防 PCOS 病情的发展及远期并发症的发生。但我国对 PCOS 防治知识的宣传和普及力度不够，尤其是社区及农村的基层妇女对此类疾病的形成原因、诊疗常规、

预防保健等方面的认识严重不足，且医疗机构的治疗措施亦仅限于门诊治疗期间的简单健康宣教，绝大多数患者只有在出现 PCOS 相关症状或者并发症，需要治疗时才前来就诊，此时就会耗费大量的时间和医疗费用。中西医结合健康管理学是中西医结合医学的一个重要领域，其在糖尿病、高血压及心脑血管病等慢性病的治疗及预防中发挥着重大作用。它并不局限于西医对疾病药物管理、危险因素评估等，而以中医“治未病”理论作为指导思想，客观描述和评估健康状态的变化过程，通过饮食、运动、精神调摄等个人养生保健方法和手段来维持人体的阴阳气血平衡，达到维持“精神内守，真气从之”的健康状态。因此，对于多囊卵巢综合征患者进行中西医结合的健康管理势在必行。而日趋成熟的互联网+“O2O”的医学健康管理模式可建设慢病物联网数据采集平台、慢病管理干预辅助平台及慢病管理大数据分析平台，使得慢病患者在家中便可享受快捷、高质量的医疗服务，提高慢病患者健康管理依从性；使医生拥有诊断参谋，辅助医疗决策，促进慢病诊治更科学化、精准化等优势。

**二、研究目的：**基于中医“治未病”理论应用“O2O”医疗健康管理模式对肾虚痰湿型多囊卵巢综合征患者进行健康管理，观察其临床效果，探讨“互联网+”时代的中西医健康管理模式对多囊卵巢综合征的影响，为此病防治提供新的诊治思路。

### **三、入/排标准：**

#### 纳入标准

- （一）符合多囊卵巢综合征诊断标准的患者。
- （二）年龄在 16-40 岁。
- （三）符合中医肾虚痰湿证辨证标准。具体如下：

主症：月经稀发或闭经，经量少，色淡质稀；

次症：①腰痛乏力，头晕、耳鸣，性欲减退；②形体肥胖，带下色白量多，胸闷痞满，神疲困倦，口粘多痰，大便稀溏或经行泄泻，或面浮足肿；

舌象：舌淡胖，苔白腻；脉象沉滑。具备主症加次症①、②项中各一症状，及典型舌脉者即可确诊。

- （四）患者知情同意，自愿参加本研究，并可随访观察者。

#### 排除标准

(一) 经检查存在先天性性腺发育不良、生殖道结构畸形、输卵管阻塞、垂体肿瘤、生殖器官恶性肿瘤等器质性疾病者。

(二) 除外服用其他避孕药或抗精神病药物者。

(三) 达英-35 禁忌或过敏者；

(四) 患其他疾病，如库欣综合征、肾上腺或卵巢分泌雄激素肿瘤、肾上腺皮质增生症、高催乳素血症、甲状腺或其他内分泌腺功能障碍者。

(五) 经我科治疗后又采取其他治疗者。

(六) 合并心、脑血管、肝、肾、和造血系统等严重原发性疾病，精神病患者。

(七) 不配合管理者。

**四、研究过程：**(包括主要研究内容、预期参加的受试者人数、过程与期限、随访的次数、需何种检查操作、告知受试者可能被分配到试验的不同组别等——语言要求通俗易懂)。

招募符合肾虚痰湿型多囊卵巢综合征诊断的患者 82 例，随机分为 2 组，治疗组口服达英-35 治疗 3 个月，并接受为期 6 个月的“治未病”思想指导下的“O2O”医疗健康管理（包括饮食起居管理、运动锻炼管理、药物管理）。对照组单纯口服达英-35 治疗 3 个月，门诊健康宣教。治疗组患者需将每日饮食、运动日记的微信打卡，每周 1 次由医师电话联系患者，叮嘱患者坚持功能锻炼以及坚持正确的饮食起居等，患者每 4W 复诊一次，接受健康教育及咨询，共持续 6 月。两组患者每 1W、24W、48W 填写病历报告表，记录基本情况，症状体征及血常规、肝肾功、激素六项、盆腔超声、心电图及监测基础体温检查。

“随机分组”表示您会被随机地分配到一个治疗组中，以减少偏差。您有 1/2 的机会接受中西医健康管理，1/2 的机会接受单纯药物治疗，具体的分组会通过抽签随机确定。无论是您还是您的医生均不能选择您接受哪种药物。这样可以保证以公正的方式对研究药物进行评估。

**五、参加研究的风险与不适：**(研究药物名字)可能引起的不良反应如下：

| 器官系统分类 | 不良反应发症的频率 |      |    | 上市后的不良事件 |
|--------|-----------|------|----|----------|
|        | 常见 (≥     | 少见(≥ | 罕见 |          |
|        |           |      |    |          |

|           | 1/100)         | 1/1,000,<1/100) | (<1/1,000) |      |
|-----------|----------------|-----------------|------------|------|
| 眼部不适      |                |                 | 不耐受隐形眼镜    |      |
| 血管疾病      |                |                 | 血栓栓塞       | 血压升高 |
| 胃肠道功能疾病   | 恶心、腹痛          | 呕吐、腹泻           |            |      |
| 免疫系统疾病    |                |                 | 过敏反应       |      |
| 各类检查      | 体重增加           |                 | 体重下降       |      |
| 代谢与营养疾病   |                | 体液潴留            |            |      |
| 神经系统疾病    | 头痛             | 偏头痛             |            |      |
| 精神疾病      | 情绪抑郁/改变        | 性欲降低            | 性欲增强       |      |
| 生殖系统和乳腺疾病 | 乳房疼痛，触痛、月经间期出血 | 乳房增大            | 阴道、乳腺分泌改变  |      |
| 皮肤和皮下组织疾病 |                | 皮疹、荨麻疹、黄褐斑      | 结节性红斑、多行红斑 |      |

未知的风险：可能存在一些目前无法预知的风险及不良反应。

**您可能不会出现任何不良反应，或者出现部分不良反应，程度分为轻度、中度或重度。如果出现上述不良事件，您的医生会给您积极的对症处理。**

对于那些处于育龄期的受试者：

● 育龄期女性

本药治疗育龄期女性雄激素敏感所致的中重度痤疮（有或无皮质溢）及/或多毛，这其中包括需要治疗这些症状的多囊卵巢综合征患者。

● 孕妇

妊娠期妇女禁用，如果服用炔雌醇环丙孕酮片期间发生妊娠，应立即

停药。

● 哺乳期

哺乳期妇女禁用。

**抽血的风险（常规检查外，需要额外抽血，如果适合您的研究情况，请在此处描述相关风险）**

从胳膊静脉抽血的风险包括短暂的不适和/或青紫。尽管可能性很小，也可能出现感染、出血、凝血或晕厥的情况。

**六、参加研究的受益：**如果您同意参加本研究，您将有可能获得直接的医疗受益，但也可能不获益。我们希望从您参与的本研究中得到的信息在将来能够对与您病情相同的病人有指导意义。

**七、替代治疗（除了参加本研究(或如果不参加此研究)，我还有没有可选的其他医疗方案？）：**

除了参与本研究，您有如下选择方案：目前西医治疗主要为药物、辅助生殖技术、手术等，可根据您的症状或要求，选择不同治疗措施，也可中西药联合治疗或单独中药辩证治疗等。

**八、参加研究的相关费用：**

治疗组及对照组的达英-35 将由课题组经费负责，对您将是免费。

治疗组的中药代茶饮药物、治疗组与对照组的所有检查费用将由您自理。

**九、补偿：**参加试验是否获得补偿，补偿项目说明，您将得到最多为（*根据研究情况填写*）人民币的补偿。每次随访交通（或其它）补偿 100 元，共 1 次。

**十、赔偿：**参加该项临床研究期间，如果您身体受到与试验相关的损害或发生与试验相关的严重不良事件时，您可以获得免费治疗和 / 或根据中国法律法规获得相应的补偿。

**十一、拒绝参加或者退出研究的权利：**您可以选择不参加本项研究，或者有权在试验的任何阶段无需任何理由退出，您的任何医疗待遇与权益不会因此而受到影响。一旦您决定参加本项研究，请您签署此知情同意书表明同意。进入研究前，医师会为您做筛查以确认是否为合适人选。

**十二、隐私及保密问题：**

在研究期间，您的姓名、性别等个人资料将用代号或数字代替，并予以严格的保密，只有相关的医生知道您的资料，您的隐私权会得到很好的保护。研究结果可能会在杂志上发表，但不会泄露您个人的身份信息。

如果您同意参加本项研究，您所有的医疗资料都将可能被发起此研究的研发单位的有关人员、法律许可的相关权威机构查阅或被独立的伦理委员会查阅，以检查研究的操作是否恰当。如果您签署了知情同意书，也就意味着您同意接受上述人员的查阅。

### 十三、研究中如何获得帮助：

您可随时了解与本研究有关的信息资料和研究进展，如果您有与本研究有关的问题，请联系 13811125464 与 刘蕊医生 联系。

如果您在研究过程需要了解关于本项研究参加者权益方面的问题您可以联系首都医科大学附属北京潞河医院医学伦理委员会，联系电话 010-60569362。

## 知情同意签字-同意签字页

如果您完全理解了这一研究项目的内容，并同意参加此项研究，您将签署此知情同意书，一式两份，由研究者和患者本人或委托人各保留一份。

临床研究项目名称：

由受试者本人或其合法代表签署：

同意声明：

- 1.我确认已阅读并理解了此项研究的知情同意书，在研究过程中可能出现的问题及解决方法已经向我解释，并且我有机会提出自己的疑问。
- 2.我已明确参加研究属于自愿行为，拒绝参加研究不会损害我应有的任何利益。
- 3.我已得知参与本研究的医师、首都医科大学附属北京潞河医院主管此项工作的部门以及首都医科大学附属北京潞河医院医学伦理委员会均有权审阅研究记录和病例资料，我同意上述方面的人员直接得到我的研究记录，并了解上述信息将得到保密处理。
- 4.我同意参加本项研究

受试者签字：

（印刷体）\_\_\_\_\_（手写体）\_\_\_\_\_ 日期\_\_\_\_\_

或见证人签字：

（印刷体）\_\_\_\_\_（手写体）\_\_\_\_\_ 日期\_\_\_\_\_

受试者法定监护人签字（患者 16-18 岁，未满 18 周岁）：

（印刷体）\_\_\_\_\_ 与受试者直系关系：\_\_\_\_\_

（手写体）\_\_\_\_\_ 日期\_\_\_\_\_

以下由执行知情同意过程的医师完成

研究者申明：我确认已就本研究的性质、目的、要求和可能的风险向患者进行了解释和讨论，并同时探讨了其他可选择的治疗方案，并确保受试者与研究者均需签署 2 份相同的知情同意书，双方各保留 1 份。

签名：

（印刷体）\_\_\_\_\_（手写体）\_\_\_\_\_ 日期 \_\_\_\_\_

受试者或法定监护人电话：\_\_\_\_\_