

知情同意书

方案名称：基于 IKAP 的护理模式联合预见性干预对脑血管疾病患者 Barthel 指数、FuglMeyer 运动功能评分及疾病知识掌握率的影响

研究机构：齐齐哈尔医学院附属第四医院

主要研究者（负责研究医师）：徐春苗，霍红亮，桂园园，张艳，李强

您将被邀请参加一项临床研究。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研究。请您仔细阅读，如有任何疑问请向负责该项研究的研究者提出。

您参加本项研究是自愿的。本次研究已通过本研究机构伦理审查委员会审查。

研究目的：脑血管疾病在临床上较常见，具有发病急、病情重、预后差等特点，对人体健康、生命安全造成严重的威胁。脑血管疾病患者除了进行对症治疗之外，还需要进行长期的康复功能锻炼，对患者的远期康复、预后有重要作用。但是患者在康复训练过程中难以坚持，因此护理人员要制定合理的护理计划，提高患者锻炼的积极性和依从性从而促进预后。预见性护理指在患者未出现明显症状之前进行预测可能出现的护理，并且预见某种症状和采取针对性的有效护理措施，有研究表明预见性护理可提高护理的质量。近年 IKAP（信息-知识、信念-行为）护理模式在脑卒中患者中有较好的护理效果，该护理模式根据患者的具体情况制定个体化、人性化以及专业化的护理措施。两种联合在脑血管疾病中的研究较少，本研究探讨 IKAP 的护理模式联合预见性干预对脑血管疾病患者 Barthel 指数、Fugl-Meyer 运动功能评分及疾病知识掌握率的影响，为临床护理提供干预。

研究过程：随机选择 2019 年 12 月-2021 年 9 月在本院诊治的脑血管疾病患者 140 例，按随机数字表法分为观察组和对照组，每组 70 例。对照组给予常规护理，包括监测生命体征，吸氧等常规护理。对照组给予 IKAP 护理模式联合预见性干预护理模式，包括：了解患者的信息，个性化的心理指导，健康教育指导，评估患者的言语障碍类型及程度，指导患者进行康复训练，尽早指导患者功能锻炼，提高患者的生活自理能力。预见性干预护理模式，包括：饮食的护理，预防肺部感染护理，应激性溃疡的护理，预防褥疮的护理等。护理前、护理后使用 Barthel 指数评价患者的生活能力；使用 FMA（FuglMeyer）运动功能评分评价患者的运动功能。如果您同意参与这项研究，我们将和您或您的家人进行详细沟通，向您介绍该项研究的有关情况，也请

您提供与疾病有关的情况，包括发病过程、家族史、以前就诊情况及曾经做过一些检查结果等。我们将对每位参与者进行编号，建立病历档案。

风险与不适：对于您来说，与我们进行沟通、交谈可能会有些心理不适。

受益：通过对您的信息资料进行研究，将为您的治疗提供必要的建议，或为疾病的研究提供有益的信息。

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。负责研究医师及其他研究人员将使用您的医疗信息进行研究。这些信息可能包括您的姓名、地址、电话号码、病史及在您研究来访时得到的信息。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审查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，将不会披露您个人的任何资料。

如果您因参与这项研究而受到伤害：如发生与临床研究相关的损害时，您可以获得免费治疗和 / 或相应的补偿。

您可以选择不参加本项研究，或者在任何时候通知研究者要求退出研究，您的数据将不纳入研究结果，您的任何医疗待遇与权益不会因此而受到影响。

如果您需要其它治疗，或者您没有遵守研究计划，或者发生了与研究相关的损伤或者有任何其它原因，研究医师可以终止您继续参与本项研究。

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，或您在研究过程中发生了任何不适与损伤，或有关于本项研究参加者权益方面的问题您可以通过 17790602881 与 徐春苗 联系。

知情同意书

我已经阅读了本知情同意书。

我有机会提问而且所有问题均已得到解答。

我理解参加本项研究是自愿的。

我可以选择不参加本项研究，或者在任何时候通知研究者后退出而不会遭到歧视或报复，我的任何医疗待遇与权益不会因此而受到影响。

如果我需要其它治疗，或者我没有遵守研究计划，或者发生了与研究相关的损伤或者有任何其它原因，研究医师可以终止我继续参与本项研究。

我将收到一份签过字的“知情同意书”副本。

受试者姓名： 

受试者签名： 

日期： 2019 年 12 月 16 日

我已准确地将这份文件告知受试者，他/她准确地阅读了这份知情同意书，并证明该受试者有机会提出问题。我证明他/她是自愿同意的。

研究者姓名： 徐春苗

研究者签名： 

日期： 2019 年 12 月 16 日

(注：如果受试者不识字时尚需见证人签名，如果受试者无行为能力时则需代理人签名)