

舌三针联合低频脉冲电刺激治疗中风后构音功能障碍的临床研究

知情同意书——告知书

尊敬的受试者：

我们将邀请您参加一项舌三针联合低频脉冲电刺激治疗中风后构音功能障碍的临床研究，观察舌三针联合低频脉冲电刺激治疗中风后构音功能障碍的临床疗效。

在您决定是否参加这项研究之前，请您仔细阅读以下内容，它可以帮助您了解这项研究的意义、程序和期限，了解参加研究后可能给您带来的益处、风险和不适，以下是本项研究的介绍：

一、研究背景和研究目的

（一）研究背景

随着我国人口老龄化，中风发病率逐年升高，已成为我国老年人的主要致残、致死原因。中风后常伴有构音障碍等后遗症，构音障碍是由于发音器官神经肌肉发生器质性病变从而导致发音器官肌张力异常、肌肉无力及不协调运动等，患者出现发音、发声、韵律、共鸣等言语运动控制障碍。卒中后构音功能障碍在中医上属于“喑痱”等范畴，针刺疗法、发音肌电刺激、言语训练等治疗手段在临床上用于治疗中风后构音功能障碍，能够提高患者的发音流畅程度和清晰度。本研究主要探讨低频脉冲电刺激联合舌三针治疗中风后构音功能障碍的临床研究疗效。

（二）研究目的

本研究的目的是观察舌三针联合低频脉冲电刺激治疗中风后构音功能障碍的临床研究

（三）参试单位

本研究将在天津中医药大学第一附属医院进行。

二、哪些人不宜参加本研究

1. 不符合纳入标准者；
2. 妊娠期或哺乳期妇女；
3. 合并有严重造血系统疾病、凝血功能障碍和恶性肿瘤者；
4. 合并严重肝肾功能损害及重度心肺功能不全、严重心律失常及精神病者；
5. 未签署知情同意书者；
6. 目前正在参加其他临床试验的试验者或一个月内参加其他临床试验者。

三、如果参加研究需要做什么

（一）受试者筛选

在入选本项研究前，您将接受以下检查以确定您是否可以参加研究：

1. 医生将询问、记录您的病史，对您进行体格检查。
2. 需要做血、尿、便常规及生化功能检查、肝功能（ALT、AST）、肾功能（BUN、Cr）、心电图。

（二）研究步骤

如果您符合入选条件，您将接受针对中风后构音功能障碍的针刺治疗。预计治疗时间为8周，8周后复查血、尿、便常规及生化功能检查、肝功能（ALT、AST）、肾功能（BUN、Cr）、心电图等理化检查，医生将收集您的病史及检查结果并评估观察指标、了解病情变化。

（三）需您配合的其他事项：

1. 除规定用药外，试验观察期间不得使用任何影响本病疗效评价的药物。对其它合并疾病在不影响试验药物疗效判定的前提下，可以对症用药，对使用的试验治疗以外的所有药物均必须记录在合并用药记录表中

2. 请您按医生和您约定的随诊时间来医院就诊，您的随访对于本项研究非常重要，因为医生将判断您接受的治疗是否真正起作用。

四、研究中您的权益

1. 您的中风后的构音障碍可得到改善，可降低您的中风病的复发风险；

2. 在研究期间您的个人隐私将受到我们保护；

3. 您有随时退出这项研究的权利；

4. 您提出的与本项研究有关的问题，我们都会给予详细的解答。

五、参加研究可能的不良反应、风险、不适及不便

1. 前期研究显示本方案极少出现不良反应，在治疗过程中您可能出现由于针刺引起的疼痛、皮下出血、晕针等现象，您会得到及时的处理。

2. 如出现不良反应研究者处理无效时，将及时向上级主管负责人报告；研究者将尽可能防止本次治疗研究给您带来伤害。

3. 在研究期间，如果医生发现本项研究所采取的治疗措施无效，将会中止研究，改用其他可能有效的治疗措施。

4. 您在研究期间需要按时到医院随访，这些都可能给您造成麻烦或带来不便。

六、有关费用

如果您参加本研究，在研究期间，将得到相关的、免费的体格检查。

如果在临床试验中出现不良事件，医学专家委员会将会鉴定其是否与试验过程有关。课题组将按照相关规定给予相应处理。

对于您同时合并的其他疾病所需的治疗和检查，将不在免费的范围之内。

七、您个人信息的保密

您的医疗记录（包括研究病历及理化检查报告、CRF）将按规定保存在医院。研究者、申办者代表、伦理委员会将被允许查阅您的医疗记录。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。我们将在允许的范围内尽一切努力保护您个人医疗资料的隐私。

除本研究以外，有可能在今后的其他研究中会再次利用您的医疗记录。您现在也可以声明拒绝除本研究外的其他研究利用您的医疗记录。

八、您可以获得更多的信息

您可以在任何时间提出有关本项研究的任何问题。您的医生将给您留下医院和自己的联系号码以便回答您的问题。

如果您对参加研究有任何抱怨，请联系伦理委员会办公室。

如果在研究过程中有任何重要的新信息，可能影响您继续参加研究的意愿时，您的医生将会及时通知您。

九、可以自愿选择参加研究和中途退出研究

是否参加完全取决于您的自愿。您可以拒绝参加此项研究，或在研究过程中的任何时间退出研究，这都不会影响您和医生的关系，不会影响对您的医疗或有其他方面利益的损失。

如果您不参加本项研究，或中途退出，还有很多其他替代治疗。您不必为了治疗您的疾病而必须选择参加本项研究。

如果您因为任何原因从研究中退出，您可能被询问有关您针灸治疗的情况。如果医生认为需要，您也可能被要求进行实验室检查和体格检查。这对保护您的健康十分有利。

如果你选择参加本项研究，我们希望您能够坚持完成全部研究过程。

十、现在该做什么

是否参加本项研究由您自己决定，您可以和您家人或亲友讨论后再做出决定。

在您作出参加研究的决定前，请尽可能向您的医生询问有关问题，直至您对本项研究完全了解。

感谢您阅读以上材料，如果您决定参加本项研究，请告诉您的医生，医生将会为您安排一切有关研究的事务。

请您保存这份资料。

舌三针联合低频脉冲电刺激治疗中风后构音功能障碍的临床研究 知情同意书——签字页

研究课题名称：舌三针联合低频脉冲电刺激治疗中风后构音功能障碍的临床研究

申办单位：天津中医药大学第一附属医院

同意声明：

1. 我已经阅读了上述有关本研究的介绍，而且有机会就此研究与医生讨论并提出问题。我提出的所有问题都得到了满意的答复。
2. 我知道参加本研究的收益和风险。我知道参加研究时自愿的，我确认已有充足的时间对此进行考虑，而且明白：
 - (1) 我可以随时向医生咨询更多的信息；
 - (2) 我可以随时退出本研究，而不会受到歧视和报复，医疗待遇与权益不会受到影响；
 - (3) 我同样清楚，如果我中途退出研究，特别是由于针刺的原因使我退出研究时，我若将病情变化告诉医生，完成相应的体检和理化检查，这将对我本人和整个研究十分有利；
 - (4) 如果因病情变化我需要采取任何其他的药物治疗，我会在事先征求医生的意见，或在事后如实告诉医生；
 - (5) 我同意国家与天津市有关行政主管部门、伦理委员会、研究者、课题负责人或其代表查阅我的原始研究资料；
 - (6) 我同意除本研究以外的其他研究利用我的医疗记录。

最后，我决定参加本项研究，并保证尽量遵从医嘱。

受试者签名：_____ 委托代理人签名：_____

联系电话：_____

日期：2020年3月14日

我确认已向受试者解释了本试验的详细情况，包括其权利以及可能的收益和风险，并给其一份签署过的知情同意书副本。

医生签名：_____ 日期：2020年3月14日

医师的工作电话：27986373 机号：1562265588