

知情同意书

版本号: 20210612-01

医生主导的强化饮食教育对慢性肾衰竭高磷血症患者健康相关生活 质量的影响

知情同意书· 知情告知页

尊敬的女士/先生:

欢迎您自愿参加“医生主导的强化饮食教育对慢性肾衰竭高磷血症患者健康相关生活质量的影响”的临床研究，并对您的参加表示衷心的感谢。在您决定是否同意参加该研究之前，请仔细阅读以下内容，它可以帮助您了解该项研究以及为何要进行这项研究，研究的程序和期限，参加研究后可能给您带来的益处、风险和不适。如果您愿意，您也可以和您的亲属、朋友一起讨论，或者请您的医生给予解释，帮助您作出决定。

一、研究项目的介绍

1、项目简介:

该项目名称为“医生主导的强化饮食教育对慢性肾衰竭高磷血症患者健康相关生活质量的影响”，研究小组由冯显东、谢雪、何睿、李芳、唐贵忠组成，在此特别声明受试者参加的项目是一个试验性研究工作。

2、研究目的:

为了观察医生主导的强化饮食教育对慢性肾衰竭伴高磷血症患者健康相关生活质量的影响。

3、研究方法:

通过选取我院(2018年7月~2020年3月)收治的慢性肾衰竭血液透析伴高磷血症患者120例，根据治疗方法分为2组，每组60例。对照组给予常规护理指导，观察组在对照组基础上给予医生主导的强化饮食教育。

4、哪些人可以参加:

- (1) 符合中国中西医结合学会肾脏疾病专业委员会制定的慢性肾衰竭的标准;
- (2) 行血液透析治疗 ≥ 6 个月;
- (3) 血磷 $\geq 1.78\text{mmol/L}$ ，且同时服用磷结合剂;

(4) 预计存活期>6个月,病情相对稳定,且理解能力良好,可配合治疗及疗效评估;

(5) 年龄 ≥ 18 岁, ≤ 70 岁;

(6) 临床资料完整。

5、哪些人不宜参加:

(1) 合并心力衰竭、严重感染、恶性肿瘤等严重并发症;

(2) 合并中枢神经系统疾病、传染性疾病或存在严重抑郁、焦虑者;

(3) 既往存在能影响钙、磷和甲状旁腺激素代谢的疾病。

研究单位及人员资历

(如:本项目是由成都市第二人民医院课题基金支持,在成都市第二人民医院肾病内科进行,由课题研究人员指导完成。)

二、您的权利和利益

您和社会将可能从本项研究中受益,此种受益包括您的病情可能获得改善,根据研究内容,您可以获得免费的研究药物或实验室检查,并根据情况获得适当的补偿。同时您的参与也将为评价该药物的安全性和有效性(或该疾病的研究进程)做出贡献,使更多的患者获得更好的治疗。

研究者将向您报告所以与您相关事件,以便您随时决定是否继续参加。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,这都不会影响您与医生的关系,都不会影响对您的医疗或其他方面利益的损失。

研究人员将像您介绍研究药物及研究安排,参加与否完全遵循自愿的原则。

四、研究可能给您带来的不适和风险和安全措施

可能出现的不适或风险:高磷血症可引起继发性甲状旁腺功能亢进、肾性骨病,增加心血管不良事件的发生风险,对慢性肾衰竭患者的预后不利。

安全措施:通过医生主导的健康教育来增进医、护、患之间的互动,发挥良好的干预效果。

五、研究的保密性

一切有关您的信息,包括您的身份、医疗史、病情、体检及实验室检查结果等,都将在法律允许的范围内得到严格保密。研究者、申办方委派的监查员、伦理审查委员会及国家食品药品监督管理局被允许查阅您的与本研究相关的医疗记录,以证实本研究所收集资料的真实性和准确性,但不涉及您的个人详细资料。您的姓名不会出现在任何与此项研究相关的公开资料或报告中。

知情同意书· 同意签字页

受试者声明

本人已仔细阅读了“医生主导的强化饮食教育对慢性肾衰竭高磷血症患者健康相关生活质量的影响”临床研究受试者需知”，并已充分理解了该临床研究目的、内容、方法以及参加研究的可能获益和风险。医生已将相关的医疗术语做了明确的解释，我所询问的所有问题均得到了通俗易懂的解答。我理解我可以拒绝加入研究或在任何时候和情况下中止和退出研究，医疗待遇和权利不受影响。

我参加本研究完全是自愿的，并进行了充分考虑，已了解研究药物会给本人疾病带来的治疗作用和可能发生的风险，获得了与本研究有关的完整、真实的信息，本人充分理解并支持该项临床研究。在没有任何压力且能自由选择的情况下，我自愿参加本临床研究，并自愿和研究医生配合，按规定用药、接受体检，完成此项临床研究。

我同意在需要的时候由国家食品药品监督管理局检查人员、临床研究稽查和监查人员查阅我的病历研究资料。

我将获得一份经过签名并注明日期的知情同意书副本。