

医院-社区-家庭三位一体康复护理模式联合运动想象疗法在脑梗死患者中的应用研究

知情同意书·告知页

尊敬的受试者:

我们邀请您参加“医院-社区-家庭三位一体康复护理模式联合运动想象疗法在脑梗死患者中的应用研究”。该研究是由西安交通大学第一附属医院牵头,在神经内科纳入自愿参加、符合条件的受试者共计约 90 名。本研究已经得到西安交通大学大学第一附属医院医学伦理委员会的审查和批准。

在同意参加这项研究之前,阅读并理解这份知情同意书对您来说十分重要。这份文件向您阐述了本研究的研究目的、步骤、给您带来的益处,您要承担的风险等注意事项。同时它亦向您阐述了可供您选择的其他治疗方法以及您应有的权利。您可以在任何时间阶段退出研究。如果您参加这一研究,您将获得一份您与研究共同签署的知情同意书。

1. 为什么要开展本项研究?

脑梗死为临床常见脑血管疾病,占脑卒中发生率的 70%左右,脑梗死发生后可导致锥体束受损,引起中枢性瘫痪,造成人体感觉运动功能障碍,表现为某一侧肢体肌力减退、运动受限。

目前临床治疗脑梗死方式多样,包括常规药物治疗、针灸、康复治疗、运动想象疗法等,其治疗效果各有所长。运动想象疗法是在专业人员指导下,运用自身想象力结合触觉、听觉、视觉等联想事件发生情境的干预方式,对脑梗死患者运动功能改善具有促进作用。

本研究旨在探索医院-社区-家庭三位一体康复护理模式,由医院、社区医护人员共同协作为患者提供跨医院、社区及家庭的连续性护理服务,有助于提升护理质量,促进患者康复^[10]。基于此本研究选取我院脑梗死患者 88 例,拟从平衡能力、运动能力、生活质量等方面入手,探究医院-社区-家庭三位一体康复护理模式联合运动想象疗法在脑梗死患者中的应用价值。

2. 如果参加研究,您需要做什么?

参与本研究,您如果被随机分入对照组医生护士将按照常规对照组予以常规护理及运动想象疗法,结合日常锻炼,通过语言引导患者想象中定步、独立步、侧行步的步态,感

受自由锻炼的舒畅感;通过海边漫步视频引导患者开展想象,利用触觉、听觉等想象自己处于海边,于海滩上漫步,感受自由行走的舒适感。

如果纳入实验组,将在常规研究组在对照组基础上予以医院-社区-家庭三位一体康复护理,(1) 组建三位一体康复护理:组员包括康复医师、专科护士、社区护士、护士长等,统一进行三位一体康复护理理论培训,包括实施目的、意义、步骤等,制定脑梗死健康宣教手册,由脑梗死基础知识、预防措施、康复训练、家庭护理、医院-社区-家庭相关负责人基本信息(电话、微信)等内容构成。

3. 如果您决定参加本研究,需要符合哪些条件?(入组标准)

在符合以下条件的情况下,您才能参加本研究:

纳入标准:经临床症状、颅脑 CT、磁共振成像等影像学检查确诊为脑梗死;意识清楚;知情本研究并签署同意书;存在偏瘫等功能障碍。

4. 哪些人不宜参加研究?(排除标准)

存在精神障碍性疾病;凝血机制异常;恶性高血压;恶性肿瘤;呼吸功能衰竭;认知功能不全;合并严重感染;脑梗死发生前存在肢体功能障碍。

5. 如果参加研究,何时可以终止?

- (1) 如果同意参加本研究,您在研究团队指导下完整完成上述研究内容后,即可终止研究。
- (2) 病情变化不适合继续本研究时。
- (3) 您要求退出,即可终止。

6. 可供选择的诊疗方案有哪些?

常规护理方案。

7. 参加研究有哪些风险?

参加本研究不会增加额外的风险。

8. 参加研究有哪些可能的益处?

参加本研究可能增强患者运动功能、平衡能力,引起患侧 SMC 区相应改变,提高患者日常生活能力及生活质量,且患者护理满意度较高。

9. 参加研究需要支付有关费用吗?

您不需要支付任何费用。

10. 赔偿:

本研究一般不会对患者身体有额外损害。

11. 个人信息是保密的吗?

您的研究资料将保存在西安交通大学第一附属医院, 研究者、研究主管部门、伦理审查委员会可查阅您的医疗记录。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和个人信息。

12. 我必须参加研究吗?

参加本项研究是完全自愿的, 您可以拒绝参加研究, 或在试验的任何阶段随时退出本研究而不会受到歧视和报复, 其医疗待遇与权益不受影响。

13. 我有疑问时, 可以咨询谁?

当您存在有关研究信息和受试者权益的问题, 以及发生研究相关损害时, 您可联系的研究者和伦理委员会及其联系方式。研究者: 李文文, 联系电话: 15091193060; 西安交通大学第一附属医院医学伦理委员会, 联系电话: 029-85323473。

知情同意书·签字页

受试者声明: 我已经阅读了上述有关本研究的介绍, 我的研究人员已向我充分解释和说明了本研究的目、操作过程以及参加本研究可能存在的风险和潜在的获益, 并回答了我所有相关问题。自愿参加本研究。

我同意 ☒ 或拒绝 ☐ 除本研究以外的其他研究利用我的研究资料和生物标本。

研究负责人声明: 我已对上述参加本研究的自愿者说明了该项研究的有关细节, 并且为他/她提供一份签署过的知情同意书的原件。我确认已向受试者详细解释了本研究的情况, 特别是参加本研究可能产生的风险与受益、免费与补偿、损害与赔偿、自愿与保密等伦理原则和要求。

西安交通大学第一附属医院医学伦理委员会 联系电话: 029-85323473