

受试者知情同意书

项目名称: 利多卡因湿敷联合红光照射在慢性伤口应用中的疗效观察
知情同意书版本号及版本日期: [REDACTED]

尊敬的患者:

我们邀请您参加安徽医科大学第二附属医院批准开展的(利多卡因湿敷联合红光照射在慢性伤口应用的疗效观察)研究,本研究由(护理部主任护师包满珍)担任主要研究者,预计将有(150)名受试者自愿参加。本研究已经得到(安徽医科大学第二附属医院)伦理委员会的审查和批准。

本须知将提供给您一些信息以帮助您决定是否参加此项临床研究,您是否参加本项研究完全是自愿的,且您的决定将不会影响到您在本院的正常诊疗权益和待遇,请放心!若您选择参加本研究,我们研究团队将在研究过程中尽力保证您的安全和权益!

请您仔细阅读本须知,如有任何疑问请向负责为您讲解知情同意书的研究者提出。

一、研究背景

据统计,约有 77%的慢性伤口患者经历过伤口疼痛。疼痛可以导致伤口愈合速度降低,增加患者的各项医疗费用,降低患者的生活质量。

二、研究目的

比较利多卡因湿敷联合红光照射在慢性伤口疼痛中的疗效,运用此方法减轻慢性伤口患者换药过程中疼痛度,醋精伤口愈合,减少换药次数。提高生活质量。

三、实验对象

慢性伤口患者,且伤口面积大于 4cm²,年龄大于 18 岁,对利多卡因无过敏者,近期住在本市能够接受治疗,且自愿参与研究。

四、研究过程

本研究选取 2022 年 4-12 月伤口造口门诊慢性伤口患者为研究对象。按照随机数字表结合信封法按照 1:1 比例平行随机分成对照组和实验组。对照组采用生理盐水清洗伤口,使用 2%利多卡因湿敷后用 0.5%安多福消毒伤口,必要时进行清创,最后使用无菌敷料包扎。实验组首次采用相同方法,从第二次换药开始,在此基础上联合红光照射治疗。比较两组患者疼痛度和伤口愈合评价。

五、替代治疗

常规伤口护理措施

六、可能的风险与不适

两种方法根据伤口护理操作过程、专家共识进行制定,充分保证科学性和安全性。不会对您造成额外的风险和不适。

七、预期获益

利多卡因湿敷联合红光照射可以减轻患者换药过程中的疼痛度,促进伤口愈合,提高生活质量。

八、免费治疗

无免费治疗,只需支付正常换药费用。无额外支付特殊费用。

九、补偿

本研究是针对慢性伤口患者换药时采用利多卡因湿敷联合红光照射以减轻患者的疼痛,

不会对患者造成风险和不适，故不涉及补偿。

十、研究前中后的注意事项

受试者需要配合研究接受健康教育和护理操作。

十一、保密性

在研究中获得的关于您的信息██████████严格保管并被严格保密。且仅用于本研究。任何有关本研究结果的公开报告不会披露您的个人信息。在必要情况下，研究者、研究主管部门、伦理委员会及上级核查部门将在签署保密协议的前提下被允许查阅您的医疗记录及相关信息。当您签署了这份知情同意书，代表您的个人和医疗信息被用于上述所描述的场合。

十二、重新获取知情同意

当发生下列情况 1，研究方案、范围、内容发生变化；2，研究过程中发生其他变化。研究者会根据实际情况，判断是否可能有需要受试者重新签署知情同意书的可能性。若有，会提前告知您。

十三、自愿性

您可以选择不参加本研究，或者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。

十四、受试者的权利及义务

作为本研究的受试者，您有以下职责：提供有关自身病史和当前身体状况的真实情况；告诉研究护士自己在本研究期间所出现的任何不适；告诉研究者自己在最近是否曾参与其他研究，或目前正参与其他研究。

十五、联系方式

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，或有关于本研究参加者权益方面的问题您可以通过██████████与（包██████████）联系。

如果您有任何疑问或在研究过程中对研究人员有抱怨，可以联系安徽医科大学第二附属医院伦理委员会，联系电话：0551-63806061/0551-63806098。

受试者签字页

受试者同意声明：

●我已经阅读了上述有关本研究的介绍，且研究医生已向我详细地讲解了研究内容，在签署知情同意书前我已没有更多有关研究的疑惑需咨询。在此基础上，我自愿参加本文所介绍的临床研究，并且我的决定是基于对参加本研究可能产生的风险和受益充分了解。此外，研究者没有对我使用欺骗、利诱、胁迫等手段强行让我同意参加研究，并且我知道我可以在任何阶段无条件退出研究。

☐ 该名受试者因无行为能力、限制行为能力，本知情同意由其监护人或者法定代理人代为签署。

受试者签名：[redacted] 法定代理人签名：

日 [redacted] 期：[redacted] 日 [redacted] 期：

受试者联系方式： 法定代理人联系方式：

[redacted] 14

监护人签名： 公平见证人签名：

日 期： 日 期：

监护人联系方式： 公平见证人联系方式：

研究者声明：

我确认已向患者解释了本研究的详细情况，特别是参加本研究可能产生的风险和收益。

研究者签名：

日 期：

研究者联系方式：

注意：本页为受试者签字页，由研究医生向受试者详细讲解研究内容及相关信息，知情同意由受试者本人/监护人/法定代理人及为其讲解的研究医生签署。若受试者对研究内容有疑问，研究者应立即当面向受试者详细解释。签署完毕后，由研究者和受试者双方各保留一份原件。