

综合护理对确诊为缺血性脑卒中患者生活质量及吞咽功能的影响

知情同意书·知情告知页

亲爱的患者：

在您决定是否参加这项研究之前，请尽可能仔细阅读以下内容，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，帮助您做出决定。

一、哪些人不宜参加研究

- (1) 近 1 月发生上呼吸道感染等呼吸道疾病；
- (2) 合并有其他咽喉部良、恶性肿瘤；
- (3) 患有对语言表达有影响的神经肌肉疾病；
- (4) 合并有心、肝、脑、肾等重要脏器急性病变；
- (5) 正在参加其它临床研究者。

二、如果参加研究将需要做什么

1. 在您入选研究前，您将接受以下检查以确定您是否可以参加研究：

研究开始将根据计算机提供的随机数字，决定您接受试验组或对照组方案。参加这项研究的患者分别有 50% 的可能性被分入这两个不同的组别。您和您的医生都无法事先知道和选择任何一种干预措施。治疗将持续 3 个月，分别将在治疗前、治疗后 1 个月和治疗后 3 个月对您进行评估。

2. 需要您配合的其他事项

您需要按医生和您的约定，进行相关的检查、完成相关的调查问卷、坚持完成相关的治疗以及填写相关的量表。

在研究期间您不能擅自停止治疗或采用别的药物或方法治疗。如您需要进行其它治疗，请事先与您的医生取得联系。

三、参加研究可能的受益

您和社会将可能从本项研究中受益。此种受益包括您病情有可能改善，以及本项研究可能帮助探索出一种新的治疗模式，以用于其他相似的患者。您将在研究期间获得良好的医疗服务，享受优先挂号、免费咨询。

四、参加研究可能的不良反应、风险和不适、不方便

尽管到目前为止没有发现该研究方法有任何不良反应，如果在研究中您出现任何不适，或病情发生新的变化，或任何意外情况，不管是否与本次治疗有关，均应及时通知您的医生，他/她将对此作出判断和医疗处理。

医生和课题组将尽全力预防和治疗由于本研究可能带来的伤害。如果在临床研究中出现不良事件，研究者会判断其是否与本研究有关。研究者/课题组将对与研究相关的损害提供治疗的费用及相应的经济补偿。

您在研究期间需要配合随访，将会给您造成麻烦或带来不方便。此外，治疗可能出现无效的情况，以及因治疗无效或者因合并其他疾病等原因而导致病情继续发展。在研究期间，如果医生发现本项研究所采取的措施无效，将会中止研究，改用其他可能有效的治疗方法。

五、有关费用

如果发生与研究相关的损害，课题组将支付您的医疗费用。如果因与研究相关的严重不良反应住院医疗，课题组还将提供适当的补偿。您同时合并的其他疾病所需治疗和检查费用将不在免费范围之内。

六、个人信息是保密的吗？

您的医疗记录（研究病历/CRF、检查单等）将完整地保存在医院，医生会将检查结果记录在您的病历上。研究者或课题组成员、伦理委员会和课题所属政府部门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。我们将在法律允许的范围内，尽一切努力保护您的个人医疗资料的隐私安全。

除本研究以外，今后的其他研究中有可能再次使用您的医疗记录。您现在也可以声明拒绝除本研究外的其他研究使用您的医疗记录。

七、怎样获得更多的信息？

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他/她的电话号码以便能回答您的问题。

如果您对参加研究有任何抱怨，请联系医院伦理委员会办公室。

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。

八、可以自愿选择参加研究和中途退出研究

是否参加研究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本研究，这都不会影响您和医生间的关系，都不会影响对您的医疗或有其他方面利益的损失。

您的医生或研究者出于对您的最大利益考虑，可能会随时中止您参加本研究。

您可以不参加本研究，或中途选择退出研究。

如果您因为任何原因从研究中退出，您可能被询问有关您治疗效果的情况。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。

九、现在该做什么？

是否参加本项研究由您自己决定。您可以和您的家人或者朋友讨论后再做出决定。

在您做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理解。

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，他/她会为您安排一切有关研究的事务。

请您保留这份资料。

知情同意书·同意签字页

同意声明

我已经阅读了上述有关本研究的介绍，而且有机会就此项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。

我知道参加本研究可能产生的风险和受益。我知晓参加研究是自愿的，我确认已有充足时间对此进行考虑，而且明白：

I我可以随时向医生咨询更多的信息。

II我可以随时退出本研究，而不会受到歧视或报复，医疗待遇与权益不会受到影响。

我同样清楚，如果我中途退出研究，特别是由于护理方式的原因使我退出研究时，我若将病情变化告诉护师，完成相应的体格检查和理化检查，这将对我本人和整个研究十分有利。

如果因病情变化我需要采取任何其他的治疗，我会在事先征求医生的意见，或在事后如实告诉医生。

我同意伦理委员会或申办者代表及研究质量监察人员查阅我的研究资料。

我同意 或拒绝 除本研究以外的其他研究利用我的医疗记录和病理检查标本。

我将获得一份经过签名并注明日期的知情同意书副本。

最后，我决定同意参加本项研究。

受试者签名： _____

受试者联系电话 _____

法定代理人签名 _____

我确认已向患者解释了本研究的详细情况，包括其权利以及可能的受益和风险，并给其一份签署过的知情同意书副本。

研究者签名： _____

研究者工作电话 _____