

知情同意书

项目名称：复方杜仲健骨颗粒对骨关节炎和骨坏死患者的潜在作用	
研究单位：山东大学齐鲁医院	
研究科室/处室：疼痛科	电话：0531 -86953200
项目主持人：王建峰	职称：主治医师
协同主持人/参与人：	职称：
紧急联系人：	紧急联系电话：
自愿 性别 通讯 电话 病历	<div></div>
<p>(一) 试验目的：</p> <p>我们敬邀您参加一项中国有 <u>140</u> 位病人参加的医学研究计划。本计划是根据前期研究基础上，深入探讨复方杜仲健骨颗粒在治疗骨关节炎和骨坏死患者中的潜在作用。研究的实施将有助于进一步揭示杜仲与美洛昔康联合治疗的显著疗效，为<u>骨关节炎和骨坏死治疗</u>提供新的理论指导。</p> <p>您的加入，能让我们进一步探索骨伤科中西医结合治疗的优势。</p>	

(二) 试验方法：（包括受试者入组标准及数目；试验设计及进行步骤；试验期限及进度；追踪或复健计划；评估及统计方法）

(1) 受试者入组标准及数目

纳入标准：（1）膝关节骨关节炎的诊断标准，并经医学影像学诊断；（2）符合中医肝肾亏和骨的诊断标准；（3）在入学前 3 个月内未接受其他相关治疗；（4）膝盖疾病。

数目：140 例

(2) 试验设计及主要进行步骤

根据患者病例资料将患者分为杜仲-美洛昔康和美洛昔康组，每组 70 例。

治疗组包括杜仲-美洛昔康组和美洛昔康组，用于治疗骨关节炎和骨坏死。复方杜仲健骨颗粒，每次 1 包（12g），每日 3 次，饭后服用，疗程为 1 个月；每天一次服用 15 mg 美洛昔康片，持续 4 周。

根据骨科疾病的评估标准对临床疗效进行评估[10]。总功效=（治愈+显著+有效）/总病例* 100%。评价 WOMAC 分数。

(3) 试验期限及进度

本试验将于 2013 年 01 月至 2017 年 10 月间进行，预估将有 140 位病人参与。

(4) 跟踪计划

治疗后 2 年内每 3 个月门诊随访，2 年-5 年为每半年门诊随访，5 年后每年门诊随访。

(5) 评估及统计方法

根据骨科疾病的评估标准对临床疗效进行评估[10]。总功效=（治愈+显著+有效）/总病例* 100%。评价 WOMAC 分数。

使用 SPSS 21.0 软件，采用 t 检验和卡方检验对本实验中的数据进行分析。统计学显著性定义为 P 值<0.05。

(三) 参与试验费用说明：

与研究相关的药物和检查是免费的

(四) 参与试验可能获得之效益：

如果您同意参加本研究，您将有可能获得直接的医疗受益，但也可能不获益。

(五) 可能产生之副作用及危险：

您可能不会出现任何不良反应，或者出现部分不良反应，程度分为轻度、中度或重度。如果出现上述不良事件，您的医生会给您积极的对症处理。

(六) 目前其它可能之疗法及其说明：

请您和您的医生讨论一下可选的替代医疗方案。

(七) 您的权利和责任：

参加本临床试验您的个人权益将受以下条件保护：

若执行系依照所订试验计划书引起之伤害时，试验委托者将依法负损害赔偿赔偿责任。

1. 本临床试验计划之执行机构（本试验计划之药物已在我国上市使用）将维护您在试验过程当中应得之权益。

2. 您的隐私保护

(1) 研究医师及人员会保密您的医疗纪录，所收集到的数据、检查结果及医师诊断都会被保密，且会有一编码来保护您的姓名不被公开。除了有关机构依法调查外，我们会维护您的隐私。

(2) 试验所得数据可因学术性需要而发表，但对您之隐私(如姓名、病历号码...等)将不会公布，予绝对保密。

3. 若您在试验期间受到任何伤害或对您的权益产生疑问，请与 王建峰 联系，其联系电话为 0531 -86953200。

(八) 您无须提出任何理由，有拒绝参加试验之权利，可随时撤回同意退出实验，而此决定并不会引起任何不愉快或影响日后医师对您的医疗照护。

试验主持人签名：

王建峰

日期：2014.5.14

(九) 本人已详阅上列各项资料，有关本临床试验计划之疑问也经试验主持人详细予以解释，了解整个实验的状况，并经过充份的考虑后，本人同意接受为此次临床试验之自愿受试者。

自愿受试者签名：



法定代理人：

与受试者关系：

电话：