

## 知情同意书

(1 型糖尿病患儿出院计划实施方案对出院准备度、出院教育质量、血糖控制的影响研究)

您被邀请参加这项研究，因为您具备研究入组条件。您的研究人员会为您充分解释知情同意书的内容，请仔细阅读本知情同意书后慎重做出是否参加研究的决定。若您正在参加别的研究，请告知研究人员。

### 1.为什么进行这项研究：

本研究在中国特定家庭、教育、医疗等背景下，以照顾者需求为导向，结合专家会议和文献分析，构建 T1DM 患儿出院计划实施方案，通过实施 T1DM 患儿出院计划方案，探讨该方案对患儿及父母的出院准备度、出院教育质量和患儿健康结局的影响。

### 2.多少人将参加本研究？

约 100 人将在中国医科大学附属盛京医院小儿内分泌病房参加本研究。

### 3.本研究包括哪些内容？

构建以 1 型糖尿病患儿家庭照顾者需求为导向的出院计划实施方案，院内采取主题教育、技能培训、心理干预的方式，出院后采取电话随访和微信的干预方式。本研究根据质性研究的照护需求主题及出院后延续护理需求结果设定了 3 次主题教育，每次约 30 分钟，1 次技能培训，1 次操作演示，1 次心理干预。

### 4.这项研究会持续多久？

研究会持续出院后 3 个月。您可以在任何时间选择退出研究而不丧失您本应获得的待遇和利益。

### 5.参加本研究的风险是么？

本研究不会带来生理风险。然而，可能存在信息安全方面的风险，但研究成员会全力保护您提供的信息不被泄露。

### 6.参加研究有什么受益？

如果您同意参加本研究，您将有可能获得直接的医疗受益，您照护患儿的能力得以提升。

### 7.关于研究费用？

本研究不需要任何常规治疗之外的费用，也没提供额外的经济补助。

### 8.拒绝参加或者退出研究

您参加研究是自愿的，可以拒绝参加或者在研究的任何阶段以任何形式退出研究，您的医疗待遇和权益将不受影响。



## 9.相关咨询

如果您有与本研究相关的任何问题，请联系仝慧娟，手机 18940093356

如果您有与自身利益相关的任何问题，或者你想反应参与本研究过程中的不满或忧虑，请联系中国医科大学附属盛京医院伦理委员会办公室，联系电话：024-96615-10027。

## 告知声明

“我已告知该受试者《1 型糖尿病患儿出院计划实施方案对出院准备度、出院教育质量、血糖控制的影响研究》的研究背景、目的、步骤、风险及获益情况，给予他/她足够的时间阅读知情同意书，与他人讨论，并解答了其有关研究的问题；我已告知该受试者当遇到与研究相关的问题时可随时与仝慧娟联系，遇到与自身权益相关相关问题时与中国医科大学附属盛京医院伦理委员会办公室联系，并提供了联系方式，我已告知该受试者可在任何时间、无需任何理由退出本研究。我已告知该受试者将得到这份知情同意书的副本，上面包含我和他/她的签名。”

研究人员：

联系电话：

日期

## 知情同意声明

“我已被告知《1 型糖尿病患儿出院计划实施方案对出院准备度、出院教育质量、血糖控制的影响研究》的研究背景、目的、步骤、风险及获益情况。我有足够的时间和机会进行提问，问题的答复我很满意。我也被告知，当我有问题、不满、忧虑或想进一步获得信息时，应当与谁联系。我已阅读该知情同意书，并且同意参加本研究。我知道我可以在任何时候，无需任何理由退出本研究。我被告知我将得到这份知情同意书的副本，上面包含我和研究者的签名。”

受试者签名：

联系电话：

日期