

知情同意书·知情告知页

亲爱的受试者

您被邀请参加我们开展的一项研究,研究内容为评估采用 CICARE 交流护理模式对缓解 ICU 后综合征(PICS)的影响。

在您决定是否参加这项研究之前,请仔细阅读以下内容,以帮助您了解该项研究的目的、过程、期限以及可能带来的益处、风险和不适。如果您有任何问题或需要更多信息,请随时询问我们的工作人员,或者与您的家人、朋友或医生讨论。

研究介绍

CICARE 交流是一种提倡在提供医疗服务时应尊重、接纳和接受患者的情感交流方式,包括连接、介绍、沟通、询问、回应、结束 6 个步骤。经过研究,相关研究人员发现,在这一步骤的明确指导下,患者对健康护理的满意度呈显著上升趋势,例如,CICARE 交流模式护理干预在 PCI 后 CAD 患者中的应用价值更为突出,并有助于减少患者对疾病的不确定性,增强治疗依从性,促进患者自我护理能力,增强生活质量和护理满意度。

随着现代技术和医疗技术的发展,ICU 治疗技术也得到了快速发展,包括先进的呼吸循环辅助设备、各种标准化诊疗指南、健康教育计划的实施,使得 ICU 患者的短期结果,包括死亡率和 28 天生存率,都有了显著的提高。但是,败血症患者的长期预后和生活质量尚未得到改善,并且许多研究表明,ICU 转出的一些患者可能会出现认知、心理和身体障碍,这在患者出院后仍持续影响患者几个月甚至数年,或随时间缓解,这种综合症称为 ICU 后综合征(PICS),是指重症患者转出 ICU 后,在认知、心理和身体方面出现新的或加重的一系列障碍,继续影响患者出院后;或因患者入 ICU 治疗及晚期护理,家属带来各种压力,导致心理和身体障碍。许多研究人员关注如何降低患者发展或缓解 PICS 的风险,以及 PICS 的照顾者,高教育年限和早期积极运动被认为是 PICS 的风险。护理模式可能对 PICS 产生很大影响,但此领域的研究很少。CICARE 交流是否对 PICS 有影响也鲜有研究。因此,我们开展了本研究,评估 CICARE 交流是否缩短 ICU 后期、对转出 ICU 的患者的焦虑、抑郁和创伤后应激障碍产生影响。

CICARE 交流模式的介绍:适应症,治疗特点(包括文献、传统经验、临床前药效、毒理研究结果的概述),以说明这是邀请受试者参加研究的理由。

CICARE 交流模式是一种尊重、接纳和接受患者的情感交流方式,包括连接、介绍、沟通、询问、回应、结束 6 个步骤。该护理模式适用于各种医疗场景,尤其对于心理和情感方面需要关注的病人,如癌症患者、术后恢复期患者等,具有显著的临床应用价值。

文献资料表明,采用 CICARE 交流模式进行护理可以有效提高患者对健康护理的满意度,并促进患者的治疗依从性和自我护理能力,进而改善患者的生活质量和护理满意度[1]。此外,许多传统医疗机构和保健组织也开始推广 CICARE 交流模式的应用,成为现代护理的重要组成部分。

在临床前药效和毒理学研究方面,CICARE 交流模式是一种无创、非药物性的护理手段,不存在显著的药物不良反应和毒副作用,是安全可靠的护理方法。因此,本研究邀请受试者参加,旨在探讨采用 CICARE 交流模式进行护理是否可以缓解 ICU 后综合征(PICS),改善患者的心理状态和生活质量,并促进患者的康复。

本研究的目的是评估采用 CICARE 交流护理模式对缓解 ICU 后综合征 (PICS) 的影响。

本研究将在苏州市独墅湖医院 (苏州大学附属独墅湖医院) 研究院进行, 预计有 248 名受试者自愿参加。

本项研究已经得到国家药品监督管理局批准。苏州市独墅湖医院 (苏州大学附属独墅湖医院) 伦理委员会已经审议此项研究是遵从赫尔辛基宣言原则, 符合医疗道德的。

二、哪些人不宜参加研究

①严重脑损伤或脑疾病; ②认知功能障碍患者; ③语言功能障碍和无法有效沟通的患者; ④两次或更多转入 ICU 的患者; ⑤有精神障碍的患者; ⑥接受姑息治疗的恶性肿瘤患者。

三、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:

医生将询问、记录您的病史, 对您进行体格检查。

您将需要接受以下操作和监测: 实验组: 接受采用 CICARE 交流护理模式与动力心理干预的联合护理; 对照组: 只接受动力心理干预护理。

在护理期间, 医生会记录您的基本情况、诊断结果、治疗方法等相关数据, 并使用 ICU 记忆工具、医院焦虑抑郁量表以及事件影响量表-修订版等工具评估您的 PICS 状况和护理效果。

在护理结束后, 我们可能会要求您进行一些随访调查或检查, 以了解您的康复情况。这可能需要占用部分您的时间和精力。

请注意, 如果您参加研究, 您有权随时退出研究, 而且退出研究不会对您的医疗保障产生任何不良影响。

2. 若您以上检查合格, 将按以下步骤进行研究

(1) 将您纳入研究对象中, 根据随机分组的方法, 将您分配到实验组或对照组。

(2) 实验组将接受采用 CICARE 沟通护理模式结合激励心理干预护理模式的联合护理; 对照组将只接受激励心理干预护理。

(3) 在护理期间, 医生会记录您的基本情况、诊断结果、治疗方法等相关数据, 并使用 ICU 记忆工具、医院焦虑抑郁量表以及事件影响量表-修订版等工具评估您的 PICS 状况和护理效果。

(4) 在护理结束后, 我们可能会要求您进行一些随访调查或检查, 以了解您的康复情况。这可能需要占用部分您的时间和精力。

(5) 在 ICU 转出后 3 个月, 我们将通过电话访谈收集您的 HADS 和 IES-R 数据, 并分析比较实验组与对照组在焦虑、抑郁和创伤后应激障碍发生率方面的差异。

3. 需要您配合的其他事项

在研究过程中, 您需要按照医生和研究人员的要求接受相应的检查和治疗, 并及时向他们反馈您的身体状况和感受。

在护理期间, 您需要积极配合医生和护理人员的工作, 如接受营养补给、进行康复训练等, 并遵守相关的卫生保健措施。

研究结束后, 您需要配合进行随访调查或检查, 向医生和研究人员提供真实、准确的信息和数据。

如果您在研究过程中出现身体不适或其他问题, 需要及时联系医生和研究人员, 并遵循他们的指导建议。

您需要保护个人隐私和研究机密信息的安全,不得泄露研究内容和研究结果。

请注意,以上事项均为研究程序和科学道德必须遵守的规定,您的理解和配合将对研究的顺利进行和结果的可信性产生重要影响。

四、参加研究可能的受益

您和社会将可能从本项研究中受益。此种受益包括您的病情有可能获得改善,以及本项研究可能帮助开发出一种新治疗方法,以用于患有相似病情的其他病人。

您将在研究期间获得良好的医疗服务。

五、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,不管是否与治疗方式有关,均应及时通知您的医生,他/她将对此作出判断和医疗处理。

医生和申办者将尽全力预防和治疗由于本研究可能带来的伤害。如果在临床试验中出现不良事件,医学专家委员会将会鉴定其是否与外敷药物有关。申办者将对与试验相关的损害提供治疗的费用及相应的经济补偿。

您在研究期间需要按时到医院随访,做一些理化检查,这些都可能给您造成麻烦或带来不方便。

此外,(研究干预)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(研究干预)措施无效,将会中止研究,改用其他可能有效的治疗措施。

六、个人信息是保密的吗?

您的医疗记录(研究病历/CRF、检验检查等)将完整地保存在医院,医生会将化验检查结果记录在您的门诊病历上。研究者、申办者代表、伦理委员会和药品监督管理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,尽一切努力保护您个人医疗资料的隐私。

除本研究以外,有可能在今后的其他研究中会再次利用您的医疗记录和检验检查。您现在也可以声明拒绝除本研究外的其他研究利用您的医疗记录和检验检查。

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。

如果您不参加本研究,或中途退出研究,还有很多其它可替代的治疗方式。您不必为了治疗您的疾病而必须选择参加本研究。

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。

十、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,请告诉您的医生或研究助理,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

临床研究项目名称: CICARE 沟通护理模式结合激励心理干预对 ICU 后综合征患者的影响
申办者: 苏州市独墅湖医院 (苏州大学附属独墅湖医院)

同意声明

我已经阅读了上述有关本研究的介绍, 并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:

- 我可以随时向医生咨询更多的信息。
- 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, 特别是由于治疗方式的原因使我退出研究时, 我将病情变化告诉医生, 完成相应的体格检查和理化检查, 这将对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方式, 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影像学检查。

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: _____ 日期: 2021 年 11 月 05 日

受试者联系电话: _____ 手机号: _____

我确认已向受试者解释了本试验的详细情况, 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。

医生签名: _____ 日期: 2021 年 11 月 05 日

医生的工作电话: _____ 手机号: _____

苏州市独墅湖医院 (苏州大学附属独墅湖医院) 伦理委员会