

知情同意书

方案名称: 利培酮血浆浓度变化与慢性精神分裂症患者临床特点的关系

知情同意书制定日期:,2021 年 1 月 1 日

主要研究者(负责研究医师):徐静文 管晓波

您将被邀请参加一项临床研究。本知情同意书提供给您一些信息、以帮助您决定是否参加此项临床研究。请您仔细阅读,如有任何疑问请向负责该项研究的研究者提出。

您参加本项研究是自愿的。本次研究已通过本研究机构伦理审查委员会审查。

研究目的:

背景: 精神分裂症是一种发生在世界所有地区的严重致残精神障碍。精神分裂症的病因尚不清楚。抗精神病药物是治疗精神分裂症患者急性精神病发作和预防复发的治疗的关键一环。利培酮(RIS)是第二代抗精神病药物(SGA),对 5-羟色胺 5-HT_{2A} 和多巴胺 D₂ 受体具有选择性拮抗作用。目前,在中国利培酮已被广泛应用于精神分裂症和其他精神疾病的临床治疗。利培酮的血浆浓度和活性部分高度可变,依赖于吸收、代谢。代谢失调的预测因子(如体重指数、年龄和性别)尚不清楚。代谢变化和精神病理变化之间的联系也不确定。

意义: 本研究通过分析利培酮、9-羟利培酮的血浆浓度的测定可用于评估治疗依从性,以优化治疗并将不良反应的风险降到最低。通过调整剂量,可获得最大治疗反应率、不良反应和毒副作用风险最低的药物浓度。

研究周期: 2021.1—2022.12

研究场所: 上海市民政第三精神卫生中心

受试者参加研究的条件: 符合 ICD-10 诊断标准精神分裂症。

试验过程: 本研究将收集精神分裂症并服药利培酮的患者 60 例。符合以下要求: 1) 年龄 18-69 岁,汉族,男女不限; 2) 符合国际精神与行为障碍分类第十版(ICD-10)精神分裂症诊断标准; 3) 以阴性症状受损为主的精神分裂症患者。首发或复发病人均可,服用抗精神病药利培酮至少 4 周。4) 完成 9 年以上义务教育; 5) 理解知情同意和研究内容。排除标准: 符合下列条件的患者予以排除: 1) 合并符合 ICD-10 除精神分裂症以外的诊断; 2) 过去两个月有存在酒精或其他物质依赖或滥用者; 3) 在过去 1 年中,有丧偶等重大生活事件;

4) 严重自杀企图者; 5) 当前患者严重的不稳定的躯体疾病; 6) 孕妇和哺乳期女性。符合入组要求者进行临床会谈、一般临床资料和量表 PANSS、PHQ-9 量表、CGI 量表、药物副作用量表评估,以及利培酮血药浓度和心电图的测定。检查费用由课题组支付。如果您同意参与这项研究,您需要签署这份知情同意书。随后将由我们的研究医生与您进行详细沟通,

介绍本项研究的有关情况，也请您提供包括年龄、受教育程度、家族史、既往史、既往就诊情况及重要检查的结果等。如果您符合入组要求，您将正式进入本研究，并获得一个研究编号。研究过程需要您完成利培酮血药浓度和心电图的测定。

本次研究我们共计划招募 60 名精神分裂障碍患者。

风险与不适：

风险：第一、与我们沟通交流可能会给您带来不适感；第二、您完成量表评测时可能会有一些心理不适；

受益：第一，通过比较全面的仔细的精神症状的评估，以帮助临床医师更好的判断患者的病情。第二，完成利培酮血药浓度及心电图，发现潜在的超过正常范围的情况。第三，建立利培酮血药浓度及其影响因素的关联，为个体化调整用药提供参考。

赔偿和补偿：如果您参加本研究，我们将会为您提供一定的补助 50 元/人。

作为研究受试者，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；告诉研究医生自己在本次研究期间所出现的任何不适；受试期间不得服用精神活性物质、违禁药品；告诉研究医生自己在最近是否曾参与其他研究，或目前正参与其他研究。

隐私问题：如果您决定参加本项研究，您参加试验及在试验中的个人资料均属保密。负责研究的医生及其他研究人员将使用您的医疗信息进行研究。这些信息可能包括您的姓名、年龄、身体状况及与您交谈时得到的其他信息。您的绘画作品将以研究编号数字而非您的姓名加以标识，统一存放在带锁的资料柜内，作品仅用于本研究，研究结束后统一销毁处理。可以识别您身份的信息将不会透露给研究小组以外的成员，除非获得您的许可。所有的研究成员和研究申办方都被要求对您的身份保密。您的档案将保存在有锁的档案柜中，仅供研究人员查阅。为确保研究按照规定进行，必要时，政府管理部门或伦理审查委员会的成员按规定可以在研究单位查阅您的个人资料。这项研究结果发表时，将不会披露您个人的任何资料。

如果您因参与这项研究而受到伤害：如果您在研究过程中出现任何不适，您应及时向研究者汇报。虽然一般不会因参加本次研究而受到任何的健康损害，但如果出现与本次研究直接相关的损害，您将得到及时的治疗和相应的补偿。

您可以选择不参加本项研究，或者在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，您的任何权益不会因此而受到影响。拒绝参加或者退出研究不会影响您的正常工作生活。

出于对您最佳利益的考虑，您的研究医生、主管当局和/或独立伦理委员可以在任何时候让您退出研究。

如果您需要其它治疗,或者您没有遵守研究计划,或者发生了与研究相关的损伤或者有任何其它原因,研究医师可以终止您继续参与本研究。

研究方(上海市民政第三精神卫生中心)将获得截止您退出时所得到的数据。

您可随时了解与本研究有关的信息资料和研究进展,如果您有与本研究有关的问题或在研究过程中发生了任何不适与损伤,您可以通过 15921955891 与管晓波医生联系;如果您有关于本研究参加者权益方面的问题您可以通过 021-66837621 与伦理委员会联系。

知情同意书 签字页

我已经阅读了本知情同意书。

我有机会提问而且所有问题均已得到解答。

我理解参加本研究是自愿的。

我可以选择不参加本研究,或者在任何时候通知研究者后退出而不会遭到歧视或报复,我的任何医疗待遇与权益不会因此而受到影响。

如果我需要其它治疗,或者我没有遵守研究计划,或者发生了与研究相关的损伤或者有任何其它原因,研究医师可以终止我继续参与本研究。

我将收到一份签过字的“知情同意书”副本。

受试者姓名(正楷):

受试者签名:

日期: 2021 年 1 月 30 日

我已准确地将这份文件告知受试者, 他/她准确地阅读了这份知情同意书, 并证明该受试者有机会提出问题。我证明他/她是自愿同意的。

研究者姓名 (正楷): 

研究者签名: 

日期: 2021 年 1 月 30 日