

知情同意书

试验方案名称：声乐呼吸训练对脊髓损伤患者呼吸功能康复的临床应用研究

试验方案版本号：2019 年 3 月 29 日第 1 版

申办者：刘松怀 张晓颖

研究机构：中国康复研究中心心理科音乐治疗中心

知情同意书（告知页）

本文介绍的临床研究是一项声乐呼吸训练对脊髓损伤患者呼吸功能康复的临床应用研究。作为研究人员，我们将向您介绍这个研究。本文涵盖的部分内容由法规要求而定，参与本研究纯属自愿。

什么是“同意”？

- 1.是否参加本项研究完全由您自主选择。
- 2.如果您同意参加本研究，必须签署本文最后的签字页以说明您同意参加。该过程即称为“同意”。
- 3.请您完成下列步骤后再做出决定：
 - 研究人员已向您介绍了该研究
 - 您已经了解本研究的目的是和风险
 - 您能配合完成研究方案的要求。
- 4.您可以与家人、朋友以及您的医生讨论，以决定是否参加。您有足够的时间考虑。

即使您已经签字，在研究的任何阶段、任何时间您都可以改变决定，放弃参加本研究而不需要理由。

如果我有问题该联系谁？

- 1.您可就关于该研究的任何疑问、顾虑向您的研究医生刘松怀, 张晓颖询问，联系电话是 01087577036。
- 2.如果您对研究中病人权利有任何疑问，您可以联系中国康复研究中心医学伦理委员会，电话是 87589667，内线电话 9876。
- 3.如果您认为您在研究过程中受到伤害，或者对于不良反应有任何疑问，请您联系研究人员张晓颖，联系电话是 01087577036。

为什么要进行此项研究？

研究背景：声乐呼吸训练（Vocal Breath Training, VBT），作为音乐治疗（Music Therapy, MT）中与声乐相关的治疗方法，对 SCI 后呼吸功能障碍患者的呼吸功能治疗是一种较新的，具备音乐性的治疗方法。声乐呼吸的基本原理，是利用呼吸过程中产生的气息通过横膈膜、胸腔、器官、咽腔等共振或协振，以增加共鸣腔体音色的目的。声乐发音是建立在自然呼吸的基础上，利用胸腹式联合呼吸的方法，综合利用胸腔、腹腔、横膈膜共同作用的呼吸方法，增大气息容量，加快气息的交换和流动。本研究将对常规呼吸训练与声乐呼吸训练在 SCI 后呼吸功能障碍康复期患者中的临床治疗效果，探索一种更为简捷有效、利于患者长期康复的治疗方法，改善患者的呼吸功能，提升肺功能，从而提高患者的生活质量。

研究目的：本对比研究的目标与内容主要是：①在 SCI 后呼吸功能障碍患者的呼吸功能康复中，

通过采声乐呼吸训练配合声乐演唱的康复模式，是否比常规呼吸训练的常规康复使患者获得更迅速有效的功能恢复；②在完成声乐呼吸训练配合声乐演唱的康复疗程后，通过对 FEV、FVC 及其他生理功能的检查，观察相对于常规呼吸训练，其肺功能的变化；③肺功能提升相应的改变与乐音旋律因素的介入有无相关性。

试验范围：选取 2019 年 6 月至 2021 年 6 月在我院住院的 30 例脊髓损伤患者，包含完全脊髓损伤及不完全脊髓损伤，符合美国脊髓损伤协会（ASIA）损伤 A-C 级；患 SCI 病程至少 3 月（含）以上；年龄在 18 至 75 岁；有呼吸功能障碍；无气切或气切愈合；可耐受座位训练；患者及其家属对本研究知情并同意。

我是否有其他的治疗选择？

1.参加本研究可能改善或不能改善您的健康状况，您可以选择：

- 不参加本研究，继续您的常规治疗。
- 参加别的研究。
- 不接受任何治疗。

请与您的医生协商您的决定。

该研究是怎样进行的？

在常规康复治疗的基础上，将全部患者随机分为实验组与对照组，实验组采用使用声乐呼吸训练进行放松训练，每天 1 小时，为期 2 月。对照组接受常规呼吸训练。其余常规康复治疗与临床用药治疗均一致。两组患者治疗前后分别使用呼吸功能测试（Respiratory function tests）、声音质量评估（Vocal quality assessment）、呼吸问卷（St. George's Respiratory Questionnaires, SGRQ）、生活质量问卷（quality of Life, QoL）进行评估，并对比评估结果的变化。

对所有被试的病例信息及统计数据进行数理统计，采用 SPSS17.0 分析软件进行实验前后组内比较、改善值的组间比较分采用 t 检验（ $p < 0.05$ 有统计学意义）。结合呼吸功能测试（Respiratory function tests）、声音质量评估（Vocal quality assessment）、呼吸问卷（St. George's Respiratory Questionnaires, SGRQ）、生活质量问卷（quality of Life, QoL）进行评估，对实验组及对照组患者的训练结果进定量及定性分析。对所有被试的病例信息及统计数据进行数理统计。必要时做超声检查（Ultrasound check）检查。对实验组及对照组患者的训练结果进定量及定性分析。

在您参加本研究前

您的医生会对您的 脊髓损伤及相关 病史进行回顾，及既往和目前的治疗用药情况。您的医生会告知您需停止服用哪些药物，以往接受治疗的病人在筛查前必须停药至少 无周。您还需进行以

下检查或步骤以证明您可以参加本研究。这些检查是您常规医疗检查的一部分，即使您不参加本研究，也可能需要做这些检查。如果您近期做过此类检查，就可以不必重复检查，这由研究医生决定。

- 健康情况回顾：将询问您的健康状况、生活习惯和您的病史及服药情况(包括非处方药、维生素或者中草药) 以及 皮肤过敏 病史。
- 人口学资料：询问您的出生日期和种族等。
- 全身的体格检查包括生命体征：测量您的体重、身高、血压、脉搏。
- 血液检查：需抽取您的静脉血进行实验室检查。大多数抽血前您需要空腹(可饮水)9 小时。
- 尿液检查：需要留取尿样以供实验室检查。
- 心电图检查：将记录您心脏的电生理活动。
- 妊娠检查：如果您是生育能力的女性，需留尿以检查您是否怀孕。
- 指导您记录患者日记卡：您的研究医生会指导您真实准确地记录 24 小时的日记卡。医生会在日记卡上记录您应填写日记卡的日期，您需查看日记卡以免您忘记。研究医生还需每次访视时查看您完成的日记卡，因此您必须在每次访视时携带您的日记卡并交还给您的研究医生。

以上这些检查结果将决定您是否符合条件进入下一研究阶段。

在研究期间

研究期间，您需要做以下事情：

您将随机归入实验组或对照组，作为被试成员，将由研究人员或医师使用呼吸功能测试（Respiratory function tests）、声音质量评估（Vocal quality assessment）、呼吸问卷（St. George’s Respiratory Questionnaires, SGRQ）、生活质量问卷（quality of Life, QoL）进行测定。您将进行声乐呼吸训练进行练习，每天 0.5 小时，每周 5 次，为期 2 月；预计在实验结束中期及后期，将再次使用呼吸功能测试（Respiratory function tests）、声音质量评估（Vocal quality assessment）、呼吸问卷（St. George’s Respiratory Questionnaires, SGRQ）、生活质量问卷（quality of Life, QoL）为您进行评估。

研究结束后

在您参加的实验结束后，研究者将不定期对您进行随访，以便于实时关注在您出院后患者康复进展情况。

参加此项研究需要进行的检测

呼吸功能测试（Respiratory function tests）、声音质量评估（Vocal quality assessment）、呼吸问卷（St. George’s Respiratory Questionnaires, SGRQ）、生活质量问卷（quality of Life, QoL）检测

的费用由本课题经费承担。

参加该研究将如何影响我的生活？

1. 当您决定是否参加本研究时，请仔细考虑如上所列的检查和随访对您日常工作、家庭生活的影响。也需考虑每次回访的交通问题。
2. 您可能会觉得这些访视和检查会带来不便，并且需要特殊的安排。此外，一些检查还会使您感到不舒服。如果您有关于研究中检查和步骤的任何疑问可以向研究医生咨询。
3. 研究期间，您无需在实验中使用药物。您的研究医生会告知您在研究期间哪些药物能服用，哪些药物不能服用。在服用任何新的处方药物前请咨询您的研究医生。
4. 如果您于参加研究前服用了研究禁止的药物，您需停用药物____周后才能参加我们的研究。如果您需要停用药物，为确保您的安全，您需咨询研究医生怎样停用药物。
5. 如果您是生育能力的妇女 需要您在整个研究期间避孕。请咨询您的研究医生以确定采用何种避孕方式及使用时间。研究期间某些避孕方式是不被认可的。
6. 在整个研究期间您不能再参加其他任何临床研究。

我必须坚持参加此研究么？

1. 您可以在任何时候选择退出研究，不需任何理由。该决定不会影响您未来的治疗。
2. 如果您改变主意决定不再参加本研究，请及时致电您的研究医生。
3. 我们将告知您任何新的信息，这些信息可能会影响您选择是否继续参加研究。有医学专家组将监测研究期间不良事件的发生频率。
4. 如果有以下情况，我们会要求您中止研究：
 - 您不能配合治疗或者及时回访。
 - 您不能按要求填写患者日记卡。
 - 您连续 15 天没有完成研究要求的动作。
 - 在研究期间，您出现某些新的健康问题。
 - 怀孕或者决定怀孕。
 - 为了您的权益，研究医生认为应该停止。

此研究的申办方、法规监管部门、研究医生可以在任何时候决定中止本研究。中止时会告知您原因。

如果我中止研究会怎么样？

1. 如果您决定退出本研究，请提前通知您的研究医生。研究医生会对您进行指导，确保您安全的退出研究。
2. 您离开研究后，将不再收集有关您的信息。但在您离开前所收集的信息仍可用于研究中。

我参加此研究会会有什么风险和不良反应？

1. 研究过程中您可能会出现不良反应。我们会监测研究中所有病人的任何不良反应。如果您在访视之间出现任何不良反应，请及时给您的研究医生打电话咨询。
2. 目前声乐呼吸训练最常见引起的不良反应包括偶有眩晕
3. 您需告诉您的家人或与您亲近的朋友您正在参加一项临床研究，他们可以注意上面描述的事件。如果他们对您参加研究有疑问，您可以告诉他们怎样联系您的研究医生。
4. 试验分组风险：必须明确告知受试者可能被分配到试验组或对照组。
5. 其他风险：
 - 心电图检查时：在监测设备接触处可能会出现皮肤发痒。
 - 抽取血样时：您可能会感觉乏力或者轻微的疼痛、或者抽取部位瘀青、刺激或发红。也可能会发生感染，但较罕见。
 - 如果您为了参加研究停用您日常服用的无药物，您的症状可能无。如果您停用药物后出现任何问题请您立刻通知您的医生。
 - 也许还有其他未知的不良反应出现。比如所有的药物在某些患者中都可能引起过敏反应。某些问题如不及时治疗会比较危险如果您有以下症状 请致电您的医生。
 - 如果发生严重问题：比如过敏反应、浮肿、呼吸困难、严重皮疹、肝肾损伤或心律改变，可能会要求您回到医院进行进一步的检查，包括更多的血液学检查。如有需要您的医生将向您解释这些检查。
 - 如果您的医生得知一些关于研究药物的新信息，这些信息可能影响您继续参加研究的决定，医生会告知您这些信息。
 - 如果您在妊娠期则不能参加本研究。在整个研究期间，作为母亲，您也不能母乳喂养孩子。
 - 在研究期间您不能怀孕或使伴侣怀孕。
 - 如果在此期间您或您的伴侣怀孕了，请立刻电话通知研究医生。之后研究医生将询问您及胎儿的状况，您将无法继续参加研究。

从此研究中我能得到什么利益？

1. 参加本研究可能会、也可能不会使您的健康状况好转。
2. 从本研究得到的信息将有助于脊髓损伤患者呼吸功能康复。

参加本研究会给予我什么报酬？

您不会因参加本研究而获得任何酬劳。您回医院随访所产生的合理公共交通费用将得到一定补

偿，将提供每次随访不超过 200 元的交通费。

参加此研究我要付费么？

您不会因参加本研究而负担任何费用。

如果我在参加研究期间受到损害会怎样？

如果您的健康确因参加这项研究并遵循研究方案前提下发生相关损害，请立即通知研究医生，他们将针对您的损害进行免费诊疗，必要情况下根据国家相关法规您可以获得相应的补偿。

即使您已经签署这份知情同意书您仍然保留您所有的合法权利。

我的信息是保密的么？

1. 如果您决定参加本研究，表明您允许我们使用、并和 研究人员 及其他相关人员共享您的信息。该许可将持续到研究结束，直到达到我们必须保存本研究相关资料的时限。

2. 关于您的个人和医疗信息将对外保密，且被保管在安全可靠的地方。在任何时候，您可以要求查阅您的个人信息(比如您的姓名和地址)，如有需要可以修改这些信息。

3. 您的研究信息将被用于以下两个用途

● 研究管理

审核研究期间收集的信息以确保本研究正常进行。研究人员以及其他人员：如批准本试验的伦理委员会或者法规部门，可以审核本研究的进行情况，他们将对所有研究信息保密。

● 研究结果

您的医疗信息将和其他人的信息整合在一起，用于研究。所有信息将被编码不会包含您的姓名或者其他可以直接反应您身份的任何信息。

研究期间，我们可能会发现您新的医疗信息，如果对于您健康很重要，我们会立刻通知您。我们会建议您做一些检查以确定这些新的信息。一旦研究结束，您可以查阅任何有关自己的医疗信息。

对您的健康没有帮助的研究信息（如基因研究信息），我们将不提供给你或其他方，除非是政府相关部门或者法律部门强制要求的。这意味着没有人（包括您本人、您的家人、您的医生和您的保险公司或者您的单位）能在研究期间获知这些信息。当您签署了这份知情同意书代表您同意您的个人和医疗信息被用于上述所描述的场所。

研究者如何处理获得的信息？

1. 通过计算机储存和分析，以发现此研究揭示的问题。
2. 在医学杂志上发表研究结果。
3. 与其他机构共享这些信息，以更好地了解脊髓损伤后呼吸功能障碍病。

4. 用于策划新的研究，从而进一步了解脊髓损伤后呼吸功能障碍病和/或其他疾病或健康状况。
5. 与无在该国家和其他国家的办事处分享研究的一些内容。如果信息被发送到另外一个国家无将按当地法规允许的范围内对您的信息采取相同等级的保护措施。
6. 您的姓名不会在任何报告中体现。
研究项目负责人是该项研究结果的所有者。研究项目负责人将应用该研究结果，并可能获取专利权 或在今后以其他方式获利。在此过程中您不会得到任何报酬。

知情同意书（受试者同意声明）

请研究者和受试者仔细阅读相关声明并签字。

受试者声明

同意参加 声乐呼吸训练对脊髓损伤患者呼吸功能康复的临床应用研究 的，在此签字，意味着

1. 我已读过本知情同意书，且研究人员已经向我解释了该研究。
2. 我已经讨论并询问了有关本研究的相关问题，这些问题的解答令我满意。
3. 我有充足的时间做到决定。
4. 我是自愿同意参加本文所介绍的临床研究。
5. 我已经获知在研究中我该咨询的研究人员名单。
6. 如本知情同意书所介绍，我同意研究人员和其他相关人员能够接触到我的医疗和个人信息。
7. 我同意研究医生可以告诉我的医生我正在参加一项研究。

受试者签名_____ 日期_____

受试者姓名正楷_____ 电话_____

法定代表人签名(如有)_____ 日期_____

法定代表人姓名正楷_____ 电话_____

见证人签名(如有)_____ 日期_____

见证人姓名正楷_____ 电话_____

研究者声明

1. 我已经向受试者（对受试者为儿童的研究，改为“受试者和受试者的监护人”）宣读和解释了这份知情同意书，并且回答了他/她所提出的所有问题。
2. 我已告知该受试者他/她将得到这份知情同意书的副本，上面包含我和他/她的签名。
3. 他/她本人也已经理解并同意参加此项科学研究。

研究者签名 刘松怀 张晓颖 日期 2019.05.27

研究者姓名正楷_____ 电话 010-87577036