

知情同意书·知情告知页

项目名称：针刺对卵巢储备功能下降患者卵巢功能及妊娠结局影响的临床及机制研究

方案版本号及版本日期：VERSION2 20231205

知情同意书版本号及版本日期：VERSION2 20231205

尊敬的受试者：

我们将邀请您参加深圳市罗湖区中医院批准开展的“针刺对卵巢储备功能下降患者卵巢功能及妊娠结局影响的临床及机制研究”的临床研究部分，本研究将在深圳市罗湖区中医院及罗湖区人民医院开展，预计将有 164 名受试者自愿参加。本研究已经得到深圳市罗湖区中医院及罗湖区人民医院伦理委员会的审查和批准。

本须知将提供给您一些信息以帮助您决定是否参加此项临床研究，您是否参加本项研究完全是自愿的，且您的决定将不会影响到您在本院的正常诊疗权益和待遇，请放心！若您选择参加本研究，我们研究团队将在研究过程中尽力保证您的安全和权益！

请您仔细阅读本须知，如有任何疑问请向负责为您讲解知情同意书的研究者提出。

研究目的与意义：

卵巢储备的卵泡数量和（或）质量下降导致生育能力降低或出现过早绝经的倾向，称为卵巢储备功能下降（DOR）。约 10%~35%的女性可能会因各种原因而导致卵巢储备过早减少，40 岁以上女性群体中的 DOR 的发病率可能超过 50%。随着年龄的增加，原始卵泡池不断耗竭，不孕女性 DOR 的发生率明显升高。对于有生育需求的 DOR 患者，体外受精-胚胎移植（IVF-ET）可以缩短治疗时间，提高妊娠率。在 IVF-ET 助孕技术中，卵子质量低下直接影响受精卵及胚胎质量，造成无可利用胚胎的发生率明显升高，移植后胚胎着床困难、早期流产和妊娠失败，是影响 IVF 周期妊娠率的重要因素之一。针灸疗法作为一种非药物疗法，可以减轻促排卵期的药物副作用、改善卵巢功能、提高卵子质量，从而提高妊娠率，目前已被广泛引入生殖障碍领域。本研究的目的是评价针刺对 DOR 患者卵巢功能和 IVF-ET 妊娠结局的影响及其作用机制。

哪些人适宜参加本研究：

（1） 年龄 20~42 岁；（2） 符合 DOR 临床诊断标准：1）血清基础促卵泡刺激素（FSH） $\geq 10\text{IU/L}$ ；2）血清抗苗勒管激素（AMH） $\leq 1.1\text{ng/mL}$ ；3）子宫彩超：双侧卵巢直径 2~10mm 的窦卵泡计数（AFC）之和 < 7 枚；具备以上 3 条中的任意 2 条；（3） 患者充分知情同意，签署知情同意书。

哪些人不适宜参加本研究：

(1) 男方重度少、弱、死、畸精子症或无精子症；(2) 患有严重输卵管积水、严重输卵管或盆腔粘连、侵犯子宫内膜的肌瘤等影响 IVF 妊娠结局的疾病；(3) 患有免疫性肾炎、系统性红斑狼疮等可能导致不孕的免疫系统疾病；(4) 患有高泌乳素血症、高雄激素血症、慢性肾上腺皮质功能减退、严重甲状腺功能异常等内分泌疾病；(5) 生殖器官先天性发育异常、染色体异常或其它遗传因素导致的不孕；(6) 合并严重的心脑血管、肝、肾、造血系统疾病，恶性肿瘤及精神疾病者；(7) 患有妊娠禁忌证或子宫不具备妊娠功能；(8) 近 1 个月接受针对 DOR 的激素类药物、针灸、中药或其他治疗；(9) 经研究者判断不适合参加试验。

如果参加研究将需要做什么？

(1) 在您入选研究前，您须完成基础性激素水平、AMH、子宫彩超检查以评估确定您是否可以参加研究，同时，医生将询问、记录您的病史。

(2) 若您符合入选标准并愿意参加本研究，将按以下步骤进行研究：医生将根据计算机提供的随机数字，决定您分在试验组、对照组，每位受试者分到 2 组的机会是相同的。

(3) 您将接受的治疗：入组后您将进行 8 周（共 19 次）的针刺治疗，如果您进入促排卵周期，在促排期间会进行 1 次/周的针刺治疗。针刺的主要穴位为：梁门、育俞、关元、中极、子宫、足三里、三阴交、百会、神庭。

(4) 需要您配合的其他事项：作为这项研究的受试者，您有一些相应的责任，如按时接受治疗、检查和随访：在针刺治疗后您须再次完成基础性激素水平、AMH、子宫彩超检查以观察卵巢储备功能的变化；在胚胎移植后，医生将在合适的时间询问、记录您的妊娠情况，如果您有接受促排卵治疗，医生将记录您在促排期间药物使用以及促排卵后的卵子及胚胎情况；在治疗前、后您需要配合医生完成焦虑评估量表。同时，您还有责任向医生报告试验过程中您的身体和精神方面的任何改变，无论您认为这种改变是否与本研究有关。合并其他慢性疾病必须继续服用药物或其他治疗者，应在病例报告表中记录病名、药名（或其他疗法名），以便总结时加以分析和报告。

(5) 治疗期间如有不适，请及时告知医生，经医生判断后可停止治疗。

可能发生的风险与处理：

针灸治疗过程中可能会产生轻微针刺痛及治疗后遗留的针刺痛和其他不适的针感，极少数人可能在针刺过程中出现局部血肿、发红、瘀斑、感染以及晕针、滞针等不良反应。我们制定了应急方案以应对可能的不良事件的发生，并尽力避免研究过程中发生不良事件。当受试者出现了与研究相关的损伤时，我们承诺将尽全力救治，相关费用由医院承担。

有关费用：

受试者在参与本课题期间的针刺治疗费用以及治疗前后进行疗效评价的检查检验费用由课

课题组承担。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试验过程有关。如果发生与试验相关的损害，总课题组将支付您的医疗费用。对于您促排卵、胚胎移植，以及同时合并的其他疾病所需的治疗和检查，将不在免费的范围之内。

参与本项研究，您将获得的受益：

根据我们前期研究的结果，针刺治疗能够改善卵巢储备功能、减轻促排卵期间的药物副作用，受试者的症状和生活质量会得到一定的改善。您的参与将有助于研究者得到更多可靠的研究数据，这项研究的结果可能有益于今后为您以及同类疾病患者提供更多的治疗方法的选择，推动医学及中医针灸学的发展。

个人信息是保密的吗？

您参加本项研究的所有资料都将是保密的，由本课题负责单位保存，只有课题负责单位、临床试验的研究单位及伦理委员会可以直接查阅您的病例记录。您的姓名不会出现在任何有关此项研究的发表资料或报告中。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。

自愿参与研究的原则：

受试者自愿参与研究，在研究过程中受试者有权决定随时退出本研究而不会遭到任何歧视和报复，且医疗待遇与权益不受影响。如有任何问题，可与伦理委员会办公室联系。

如何获得更多的信息：

如果受试者在参与研究的整个过程中有任何需要咨询的问题，可于周一至周五下午 2 点-5 点于深圳市罗湖区中医院门诊楼 6 楼（一诊室）进行咨询，也可于此时段拨打电话（0755-25160866 转 2602）或研究者手机：汤医生，（18883937718）以问询获得更多信息。

知情同意书·同意签字页

受试者声明

我已被告知本项研究的研究目的、研究内容与方法，我已充分了解该研究的性质、意义、可能带来的风险及益处。我拥有自愿参加或拒绝参加本研究的权利。我的个人信息资料将得到保密。我同意伦理委员会及相关管理部门查阅研究资料。

我完全理解了上述内容，经过充分的考虑，自主作出决定：我自愿作为《针刺对卵巢储备功能下降患者卵巢功能及妊娠结局影响的临床及机制研究》临床研究部分的受试者，愿意接受研究要求并与研究者合作。我自愿积极配合做有关检查，履行受试者的权利和义务，以保证本研究的最终完成。

受试者（签字）：_____

日期：_____年___月___日

联系电话：_____

研究者声明

我确认已向患者解释了本试验的详细情况，包括其权力以及可能的受益和风险。

研究者（签字）：_____

日期：_____年___月___日

联系电话：_____

如您对该研究的伦理有任何疑问，请咨询上海中医药大学深圳医院（罗湖区中医院）医学伦理委员会。