

中国科学技术大学附属第一医院（安徽省立医院）
全身振动疗法在脑卒中患侧下肢本体感觉障碍康复中的应用

知情同意书

姓名： 性别： 出生年月： 联系电话：

住院/门诊登记号： 联系地址：

第一部分 受试者须知

尊敬的受试者：

您好！

我们邀请您参加一项名为“全身振动疗法在脑卒中患侧下肢本体感觉障碍康复中的应用”的研究。研究将在中国科学技术大学附属第一医院（安徽省立医院）开展。本研究已得到中国科学技术大学附属第一医院（安徽省立医院）医学研究伦理委员会的审查和批准。

本知情同意书将向您介绍该研究的目的、步骤、获益、风险、不便或不适等，请仔细阅读后慎重做出是否参加研究的决定。当研究者向您说明和讨论知情同意书时，您可以随时提问并让他/她向您解释不明白的地方。您可以与家人、朋友以及您的医生讨论之后再做决定。

若您目前正参加其他临床研究，请告知您的研究医生或者研究人员。

1、为什么进行这项研究

开展全身振动疗法在脑卒中患侧下肢本体感觉障碍康复中的应用的研究，有助于提高卒中后患者的恢复效率。卒中后患者一般伴有异常步态，平衡功能下降，易摔倒等功能障碍，这些现象与患者下肢本体感觉障碍密切相关。因此，开展该项研究，能更有针对性的治疗卒中后患者下肢本体感觉障碍，帮助患者更有效率的恢复，为临床提供宝贵经验。

2、哪些人适合参加这项研究

确诊为卒中患者；生命体征稳定，无意识障碍；状态良好，可以完成相关康复内容；同意进行本项目治疗，并已签署知情同意书。

3、多少人将参与这项研究

本研究计划招募 35 例卒中后康复患者。

4、该研究是怎样进行的

受试者同意参加后，并符合本研究的纳入和排除条件。首先，我们会通过类似随机数字法的方式，您就有相同的机会被分到实验组（WBV 组）和常规康复治疗组。然后，受试者需要在干预前、干预后随访进行一般信息采集，评估。

5、参加研究的受试者需要做什么

- 提供准确的既往病史和当前病情信息。
- 告诉研究医生您在研究期间出现的任何健康问题。
- 告诉研究医生您在研究期间服用的任何新药、药物、维生素或草药。
- 按医嘱治疗，按要求访视。
- 不要参加其它医学研究。
- 遵循研究人员和研究医生的指导。
- 有任何不清楚的地方您可以随时询问。

6、参加研究可能的风险及其处理预案

本技术属于无创技术操作，不涉及任何有创操作，也不影响患者在院和出院正常的诊疗，但考虑本技术的实施对象脑卒中康复期患者，这类受试者具有特殊性，在治疗过程中可能存在一定风险。根据疾病的特点，在技术实施中中可能存在的风险如体位性低血压、伤口损伤、跌倒、低血糖现象、高血压、心肺骤停等症状等情况做以下的预案。

（一）体位性低血压紧急处理预案

- 1、让病人平卧，解开衣扣，测量血压和脉搏。
- 2、吸氧等对症处理。
- 3、当症状缓解后，停止当天康复治疗，返回病房休息。次日天无症状继续治疗。

（二）伤口损伤

1. 止血治疗：如按压止血法、压迫包扎止血法、纱布填塞止血法、加垫屈肢止血法、钳夹止血法和止血带止血法等，以免因失血过多导致休克。

2. 包扎治疗：对于暴露的开放性创口需要进行包扎，常用工具是绷带和三角巾，包扎后的伤口能够减少污染，帮助止血。在包扎时，患者需要注意无菌操作，有骨关节损伤时需要局部固定、制动，用来减轻疼痛，并避免造成血管和神经的二次损伤。另外，比较严重的软组织损伤，应该采取局部固定。

3. 将患者转移到安全的环境，若失血过多联系上级医生进行治疗。

（三）跌倒紧急处理预案

1、勿扶起，暂制动，观察跌伤部位，初步评价有无骨折，无明确骨折及脊柱损伤者可在局部固定的基础上转移至病床；

2、测生命体征；

3、报告科主任及上级医师；

4、与家属沟通；

5、查明导致跌倒的原因；

6、必要时请相关科室会诊，或转专科治疗。

（四）出现高血压时的治疗抢救预案

高血压指血压大于 140/90mmHg，症状主要有头晕、头痛、心慌，严重者可出现脑出血、脑梗塞等。但多数患者除血压高外，无明显其他症状。

出现高血压的处理：

1. 立即放平休息，血压在 160/100mmHg 以下时，暂动态观察，休息 20 分钟后复测血压，若血压无明显下降，则使用降压药物，首选短效钙离子拮抗剂，如尼群地平 10mg 口服或缓释制剂，如常药降压片 1 片 口服。

2. 若血压在 160-180/100-110mmHg，可立即给予短效钙离子拮抗剂，如尼群地平 10mg 口服或中枢性降压药物可乐定 75ug 降压，并绝对卧床休息，待血压降至正常后再活动。

3. 若血压在 180/110mmHg 以上，可立即给予上述 2 中降压药物，效果不佳者，可使用硝普钠 30~100mg，加入 5%葡萄糖溶液 500ml，避光作静脉滴注，滴速 0.5~10 $\mu\text{g}(\text{kg}\cdot\text{min})$ ，使用时应监测血压，根据血压下降情况调整滴速。或硝酸甘油 5-10 $\mu\text{g}/\text{min}$ 开始，然后每 5-10 分钟增加 5-10 $\mu\text{g}/\text{min}$ 至 20-50 $\mu\text{g}/\text{min}$ 。

直至血压降至理想水平。

（五）低血糖危象治疗抢救预案

低血糖危象是指血浆葡萄糖浓度低于 2.8mmol/L 引起交感神经兴奋（多汗、饥饿感和感觉异常、震颤、心悸、焦虑、紧张、面色苍白、软弱无力、心率加快、四肢冰凉、收缩压轻度增高等症状）及中枢神经异常甚至意识障碍（可轻可重，从精神活动的轻微损害到惊厥、昏迷甚至死亡）的临床综合症。其临床表现多样，与血糖下降速度、程度及持续时间有关。持续严重低血糖可以导致患者脑细胞不可逆损害，甚至死亡。

1. 低血糖危象的判断：可根据 Whipple 三联症确定：①低血糖症状；②发作时血糖低于 2.8mmol/L；③补充葡萄糖后低血糖症状迅速缓解。

2. 低血糖危象的处理：①供给葡萄糖：最为快速有效。轻者口服葡萄糖水即可；重者尤其神志改变者需要静脉推注 50%葡萄糖 40-60ml，必要时重复使用，直至患者清醒能够进食，常需继续静脉滴注 10%葡萄糖液以维持血糖在 6-10mmol/L 左右。糖尿病患者发生低血糖多数较轻，只需进食含碳水化合物食物（含糖饮料、饼干、面包、馒头等）往往可以纠正，同时服糖苷酸抑制剂患者应进食单糖类食物（如葡萄糖、果糖等）以纠正低血糖。②高血糖素：可快速有效提升血糖，但维持时间较短。常用剂量为 1mg，可皮下、肌肉或静脉给药。一般辅助葡萄糖治疗，适用于有足够肝糖原而无肝病的严重低血糖患者。③其他措施：氢化可的松或地塞米松可促进肝糖异生和输出，使血糖浓度增加，对抗低血糖症起辅助作用。若血糖恢复正常，而神志经 0.5 小时以上仍未恢复者，应考虑脑水肿，可给与 20%甘露醇 125-250ml 静脉滴注脱水治疗。

（六）呼吸心跳骤停时心、肺、脑复苏预案

1. 当出现呼吸停止，心跳消失时，最重要的是做心、肺、脑复苏。

2. 保持患者呼吸道通畅，如有分泌物应及时清理患者呼吸道。

3. 准备气管插管，人工气囊辅助呼吸；如无法马上进行气管插管，应立即行口对口人工呼吸。将病人头后仰，一手将其下颌向上、后方钩起以保持呼吸道通畅；另一手压迫病人前额保持其头部后仰位置，同时以拇指和示指将病人的鼻孔捏闭。抢救者深吸一口气，对准病人口部用力吹入。开始时连续吹 3-4 次，然后每 5 秒钟吹气一次。施行过程中应观察患者的胸廓是否起伏。

4. 在呼吸和脉搏恢复前，应不间断地做人工呼吸和心脏胸外挤压。

5. 将患者置于硬板床、地面上或在患者后背垫一硬板以起支撑作用。

6. 抢救者立于或跪于病人一侧，将一手掌跟部置于胸骨上 2/3 和下 1/3 交界处的按压点，另一手掌根部覆于前者之上，手指向上翘起，双臂伸直，凭自身重力垂直向胸骨加压，使胸骨下陷 4-5cm，然后立即放松，但双手不离开胸壁，使胸廓自行恢复原位。心脏挤压以一分钟 80—100 次的速度进行，人工呼吸以 15: 2 的比例（心脏按压 15 次进行口对口呼吸 2 次）配合。胸外心脏挤压，不宜过分用力，以防压断肋骨。

7. 判断心脏按压有效性可用手触摸颈动脉，检查按压时有无搏动。心脏按压时如果瞳孔立即缩小并有对光反应者，预后较好。

8. 两人可以交换做心脏挤压或人工呼吸，以减轻疲劳。

7、参与研究过程中发生意外/伤害如何处理

在您参与本研究期间，如果发生了不良反应，请及时告知您的研究医生，我们将采取必要的医疗措施。若经医疗鉴定，受试者发生确因研究所致不良反应或伤害时，我们将承担相应的医疗费用，并将按照国家法规规定给予经济赔偿。

8、参加研究可能的获益

两组受试者均获益，研究过程中我们对您进行较为全面的在院评估和随访评估，可以密切关注您的病情进展。同时，该项研究成果将有利推动脑卒中患者康复疗效，丰富脑卒中患者康复手段。对于受试者，本项目的干预手段可能会促进您的功能恢复。

9、受试者自愿参加 / 随时退出研究的权利

您是否参加本项研究是完全自愿的。您可以拒绝参加研究，或在研究的任何阶段随时退出本研究而不会受到歧视和报复，您的医疗待遇与权益不会受到影响。如果您决定退出本研究，请与您的医生联系，以便妥善应有的诊疗。在您中途退出之后，已经收集的您的个人信息将不会再纳入研究分析，并妥善销毁。但在以下极少数情况下，研究者将继续使用或透露您的相关信息，即使您已经退出研究或研究已经结束。这些情况包括：除去您的信息将影响研究结果的科学性或对数据安全的评价；为研究、教学或其他活动提供一些有限的信息

(这些信息不会包括您的姓名、身份证号码、或者其他能识别您身份的个人信息); 当学校和政府监管部门需要监督研究时, 他们会要求查看所有的研究信息, 其中也会包括您当时参与研究的相关信息。

10、受试者医疗 / 个人信息的保密

您的研究相关医疗资料、生物样本都将以研究编号数字而非姓名加以标识, 并保存在有锁的档案柜中。研究者、研究主管部门、伦理委员会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。

如果有研究相关的问题或困难, 可与谁联系

如果您有与受试者自身权益相关的问题, 可与中国科学技术大学附属第一医院(安徽省立医院)医学研究伦理委员会联系, 联系电话: 0551-62282931。

第二部分 知情同意签名页

受试者知情同意声明

我（和我的家人）已被告知“全身振动疗法在脑卒中患侧下肢本体感觉障碍康复中的应用”项目的研究的背景、目的、步骤、风险及获益情况。我（和我的家人）有足够的时间和机会进行提问，问题的答复我很满意。我（和我的家人）也被告知，当我（和我的家人）有问题，或想进一步获得信息，应当与谁联系。我（和我的家人）已经阅读这份知情同意书，并且同意参加本研究。我（和我的家人）知道在研究期间任何时刻无需任何理由我（和我的家人）都可以退出本研究。我（和我的家人）被告知我将得到这份知情同意书的副本，上面包含我（和我的家人）和研究者的签名。

本人充分理解该项研究，在没有任何压力且能自由选择的情况下，自愿参加本项临床研究。我（和我的家人）同意在需要的时候由国家食品药品监督管理部门检察人员、临床研究稽查和监察人员查阅我（和我的家人）的病历研究资料。

受试者签名：

日期：

受试者联系电话：

法定代理人签字：

日期：

与受试者关系：

我确认，在知情同意书中的信息是被正确解释了的并且受试者和/或受试者合法代表明白理解了这些信息。受试者自愿同意参加本研究。

公平见证人签名：

日期：

研究者告知声明

我已告知该受试者（和其法定代理人）该项目的研究背景、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问题时的联系方式；我已告知该受试者（或法定代理人）他/她可以在研究期间的任何时候无需任何理由退出本研究。

获得知情同意的研究者签名：

日期：

联系电话：