

知情同意书

课题名称：CCRT 联合八段锦在精神分裂症患者康复效果中的应用研究

课题编号：2024AH051393

研究机构：滁州市第二人民医院

主要研究者：薛庆静

您将被邀请参加一项名为 CCRT 联合八段锦在精神分裂症患者康复效果中的应用研究 的科研项目。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：精神分裂症患者由于病情迁延不愈，复发率较高，长期疾病折磨，患者均存在一定程度的认知和社会功能障碍，严重干扰其情绪、情感、行为及睡眠质量，导致生活质量及社会功能下降。因此，本研究旨在探索 CCRT 联合八段锦训练对改善精神分裂症患者认知、情绪、情感、行为、睡眠等方面的影响，以提高其生活质量及社会适应能力，为精神分裂症患者得到更好地康复治疗提供科学依据。

研究过程 本研究共 240 名受试者，如果您同意参与这项研究，我们将和您或您的家人进行详细沟通，向您介绍该项研究的有关情况，也请您提供与研究有关的情况，包括一般资料、睡眠情况、心理状况、身体状况、既往病史、相关治疗和用药史，同时由主治以上医师对您进行全面的精神科检查，进行量表测评。在结束上述程序后，我们将带领您进行为期 8 周的计算机认知矫正治疗及“健身气功·八段锦”锻炼，8 周训练结束后，您要根据自身真实情况，进行量表测评。

风险与不适 本研究无任何侵入性医疗操作，但您在锻炼时可能存在跌倒的风险。

受益 参与本研究并不能给您带来直接的经济获益，但本研究的结果可能为您提供更合理的辅助治疗方案。

作为研究受试者，您有以下职责：

- 1) 请准确提供自身病史和当前身体状况的真实情况。
- 2) 及时告知研究医生自己在本次研究期间所出现的任何不适，以备我们及时调整。
- 3) 及时参加每天的 CCRT 训练和每周的八段锦练习。

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, 具体如下。

1) 您的医疗信息将仅用于本研究, 这些信息可能包括您的姓名、地址、电话号码、病史及在您研究来访时得到的信息。

2) 所有的研究成员和研究申办方都被要求对您的身份保密, 并且您的档案将保存在有锁的档案柜中, 仅供研究人员查阅。

3) 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。

4) 本研究将会在学术期刊或书籍中发表, 您个人的任何资料不会出现。

如果您因参与这项研究而受到伤害: 如发生与该项临床研究相关的损害时, 您可以获得免费治疗和/或相应的补偿。

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, 您的任何医疗待遇与权益不会因此而受到影响。

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项研究。

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。

我理解参加本项研究是自愿的。

我可以选择不参加本项研究, 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。

我将收到一份签过字的“知情同意书”副本。

受试者签名: _____

日期: _____年____月____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。

研究者签名: _____

日期: _____年____月____日