

知情同意书

尊敬的患者及其配偶：

我们诚挚邀请您参加一项关于基于 IMB 理论的高危产妇及配偶二元出院准备度干预方案的构建及应用的临床研究。为了帮助您了解研究的内容，我们已为您准备了这份知情同意书，请您认真阅读。如果您有任何问题，欢迎随时向研究者咨询。参与本项研究完全自愿，且您的参与不会影响您未来的医疗治疗。本研究已经通过蚌埠医科大学大学伦理委员会审查批准。

研究目的

本研究旨在构建并验证一项基于 IMB 理论（信息、动机和行为技能）的高危产妇及其配偶二元出院准备度干预方案。通过改善高危产妇及其配偶的出院准备度，以期提高产后康复效果和整体健康管理。此研究的背景意义在于：**1.**目前高危产妇在出院准备过程中面临诸多挑战，往往存在知识获取不全、情绪支持不足和行为技能不完善的问题。**2.**国际上已有研究表明，基于 IMB 理论的干预能有效改善患者的自我管理和健康行为，因此，本研究希望通过该干预方案提高高危产妇的健康结局。

研究过程

受试者要求:本研究面向所有符合高危产妇定义的患者及其配偶。预计将招募约 80 对高危产妇及其配偶参与。

初次筛选: 根据入选标准筛选参与者，并告知研究的相关信息。

干预过程: 参与者将随机分配至干预组或对照组。干预组将在出院前接受基于 IMB 理论的二元出院准备度干预，而对照组则接受常规的出院准备指导。**随访:** 研究者将在患者出院后的 1 周、产后 42 天进行随访，评估干预效果并收集相关数据。

可能的风险与不适

参与本研究的过程中，受试者可能会经历以下轻微不适：由于出院后健康管理的压力，产妇及配偶可能会感到轻微焦虑；研究过程中会对受试者的健康信息进行收集，所有个人信息将严格保密。

受益

参与本研究可以帮助您：增强对出院后的健康管理知识，特别是对高危产妇及其配偶的健康管理能力；提升对产后康复及其管理措施的理解，可能帮助改善产后健康结局。

隐私保护

所有研究数据将严格保密。您的个人信息仅用于本研究目的，并会用匿名编号替代真实姓名进行标识。您可以随时查询您的研究数据，并要求删除您的个人信息。

权利声明

您参与研究是完全自愿的，可以随时退出研究，不影响您未来的医疗待遇。如因研究造成任何不适或损害，您有权获得必要的治疗和相应的补偿。研究过程中，若您对研究内容有任何疑问或不适，请及时与研究者的联系。

同意声明

我已阅读本知情同意书，理解研究内容及相关要求。若有任何疑问，我已向研究者提出并得到解答。我理解参与研究完全自愿，且可以在任何时候退出研究，退出不会影响我未来的医疗待遇。

我决定自愿参与本项研究。

受试者签名： _____ 日期： _____

受试者联系电话： _____

研究者签名： _____ 日期： _____

研究者联系电话： _____

如果您对知情同意书中的内容有任何疑问，或者需要进一步的修改或补充，请告诉我，我可以为您做出调整。

首例知情同意书

尊敬的患者及其配偶：

我们诚挚邀请您参加一项关于基于 IMB 理论的高危产妇及配偶二元出院准备度干预方案的构建及应用的临床研究。为了帮助您了解研究的内容，我们已为您准备了这份知情同意书，请您认真阅读。如果您有任何问题，欢迎随时向研究者咨询。参与本项研究完全自愿，且您的参与不会影响您未来的医疗治疗。本研究已经通过蚌埠医科大学大学伦理委员会审查批准。

研究目的

本研究旨在构建并验证一项基于 IMB 理论（信息、动机和行为技能）的高危产妇及其配偶二元出院准备度干预方案。通过改善高危产妇及其配偶的出院准备度，以期提高产后康复效果和整体健康管理。此研究的背景意义在于：1.目前高危产妇在出院准备过程中面临诸多挑战，往往存在知识获取不全、情绪支持不足和行为技能不完善的问题。2.国际上已有研究表明，基于 IMB 理论的干预能有效改善患者的自我管理和健康行为，因此，本研究希望通过该干预方案提高高危产妇的健康结局。

研究过程

受试者要求：本研究面向所有符合高危产妇定义的患者及其配偶。预计将招募约 80 对高危产妇及其配偶参与。

初次筛选：根据入选标准筛选参与者，并告知研究的相关信息。

干预过程：参与者将随机分配至干预组或对照组。干预组将在出院前接受基于 IMB 理论的二元出院准备度干预，而对照组则接受常规的出院准备指导。随访：研究者将在患者出院后的 1 周、产后 42 天进行随访，评估干预效果并收集相关数据。

可能的风险与不适

参与本研究的过程中，受试者可能会经历以下轻微不适：由于出院后健康管理的压力，产妇及配偶可能会感到轻微焦虑；研究过程中会对受试者的健康信息进行收集，所有个人信息将严格保密。

受益

参与本研究可以帮助您：增强对出院后的健康管理知识，特别是对高危产妇及其配偶的健康管理能力；提升对产后康复及其管理措施的理解，可能帮助改善产后健康结局。

隐私保护

所有研究数据将严格保密。您的个人信息仅用于本研究目的，并会用匿名编号替代真实姓名进行标识。您可以随时查询您的研究数据，并要求删除您的个人信息。

权利声明

您参与研究是完全自愿的，可以随时退出研究，不影响您未来的医疗待遇。如因研究造成任何不适或损害，您有权获得必要的治疗和相应的补偿。研究过程中，若您对研究内容有任何疑问或不适，请及时与研究者的联系。

同意声明

我已阅读本知情同意书，理解研究内容及相关要求。若有任何疑问，我已向研究者提出并得到解答。我理解参与研究完全自愿，且可以在任何时候退出研究，退出不会影响我未来的医疗待遇。

我决定自愿参与本项研究。

受试者签名： 张 日期： 2025.5.1

受试者联系电话： 18

研究者签名： 王 日期： 2025.5.1

研究者联系电话： 18

如果您对知情同意书中的内容有任何疑问，或者需要进一步的修改或补充，请告诉我，我可以为您做出调整。

末例知情同意书

知情同意书

尊敬的患者及其配偶：

我们诚挚邀请您参加一项关于基于 IMB 理论的高危产妇及其配偶二元出院准备度干预方案的构建及应用的临床研究。为了帮助您了解研究的内容，我们已为您准备了这份知情同意书，请您认真阅读。如果您有任何问题，欢迎随时向研究者咨询。参与本项研究完全自愿，且您的参与不会影响您未来的医疗治疗。本研究已经通过蚌埠医科大学大学伦理委员会审查批准。

研究目的

本研究旨在构建并验证一项基于 IMB 理论（信息、动机和行为技能）的高危产妇及其配偶二元出院准备度干预方案。通过改善高危产妇及其配偶的出院准备度，以期提高产后康复效果和整体健康管理。此研究的背景意义在于：1.目前高危产妇在出院准备过程中面临诸多挑战，往往存在知识获取不全、情绪支持不足和行为技能不完善的问题。2.国际上已有研究表明，基于 IMB 理论的干预能有效改善患者的自我管理和健康行为，因此，本研究希望通过该干预方案提高高危产妇的健康结局。

研究过程

受试者要求：本研究面向所有符合高危产妇定义的患者及其配偶。预计将招募约 80 对高危产妇及其配偶参与。

初次筛选：根据入选标准筛选参与者，并告知研究的相关信息。

干预过程：参与者将随机分配至干预组或对照组。干预组将在出院前接受基于 IMB 理论的二元出院准备度干预，而对照组则接受常规的出院准备指导。随访：研究者将在患者出院后的 1 周、产后 42 天进行随访，评估干预效果并收集相关数据。

可能的风险与不适

参与本研究的过程中，受试者可能会经历以下轻微不适：由于出院后健康管理的压力，产妇及配偶可能会感到轻微焦虑；研究过程中会对受试者的健康信息进行收集，所有个人信息将严格保密。

受益

参与本研究可以帮助您：增强对出院后的健康管理知识，特别是对高危产妇及其配偶的健康管理能力；提升对产后康复及其管理措施的理解，可能帮助改善产后健康结局。

隐私保护

所有研究数据将严格保密。您的个人信息仅用于本研究目的，并用匿名编号替代真实姓名进行标识。您可以随时查询您的研究数据，并要求删除您的个人信息。

权利声明

您参与研究是完全自愿的，可以随时退出研究，不影响您未来的医疗待遇。如因研究造成任何不适或损害，您有权获得必要的治疗和相应的补偿。研究过程中，若您对研究内容有任何疑问或不适，请及时与研究者的联系。

同意声明

我已阅读本知情同意书，理解研究内容及相关要求。若有任何疑问，我已向研究者提出并得到解答。我理解参与研究完全自愿，且可以在任何时候退出研究，退出不会影响我未来的医疗待遇。

我决定自愿参与本项研究。

受试者签名： _____ 日期： 2025.9.30

受试者联系电话： _____

研究者签名： _____ 日期： _____

研究者联系电话： _____

如果您对知情同意书中的内容有任何疑问，或者需要进一步的修改或补充，请告诉我，我可以为您做出调整。