

知情同意书·知情告知页

亲爱的患者：

我们将邀请您参加一项前瞻性、单中心、单盲、随机对照研究”，在您决定是否参加这项研究之前，请尽可能仔细阅读以下内容.它可以帮助您了解该项研究以及为何要进行这项研究，研究的程序和期限，参加研究后可能给您带来的益处、风险和不适。

研究背景和研究目的

失眠是最常见的睡眠障碍之一。失眠是指尽管有合适的睡眠机会和睡眠环境，依然对睡眠时间和(或)质量感到不满足，并且影响日间社会功能的一种主观体验.中国普通人群失眠患病率约为15%.一项队列研究显示，基线时未患失眠的受试者中，仍有13.9%的人于5年内出现失眠综合症.失眠能够引起注意力下降、记忆力减退、反应时间变慢、协调能力差、对睡眠的担忧增加、疲倦、焦虑、嗜睡等日间功能损害，严重影响患者的生活质量及社会功能.目前西医治疗失眠主要采用认知行为疗法与药物干预，但认知行为疗法普及性不佳，治疗失眠的药物均有一定的副作用.中医学称失眠为“不寐”“失寐”“卧不安”等，认为其主要病机为阴阳失衡、营卫失和等，耳穴贴压可通过刺激相应的穴位来实现调理脏腑功能，操作方便，可有效改善睡眠质量，耳部刮痧以刮痧油为媒介对皮肤进行反复的旋转刮磨，以达到疏通经络、补气排毒的效果，对改善不寐患者睡眠状态具有积极作用，本研究欲通过评估睡眠、焦虑抑郁、生活质量来评估耳穴贴压联合耳部刮痧应用于失眠人群的临床效果。

二、如果参加研究将需要做什么？

1.在您入选研究前，医生将询问、记录您的病史，并进行检查。您是合格的纳入者，您可自愿参加研究，签署知情同意书.如您不愿参加研究，我们将按您的意愿施治。

2.若您自愿参加研究，将按以下步骤进行：

按照随机分配结果，随机分配到对照组或观察组，每周进行干预前配合研究者填写相关量表，研究者将通知您到医院进行随访的时间、次数。

三、参加研究可能的不良反应、风险和不适、不方便

对于实验过程中可能出现的不良反应(晕刮、皮肤破损等)将及时处理，必要时揭盲，研究者依据患者病情采取诊治措施，保护受试者安全。

四、可以自愿选择参加研究和中途退出研究

是否参加研究完全取决于您的意愿。您可以拒绝参加此项研究，或在研究过程中的任何时间退出本研究，这都不会影响您和医生间的关系，都不会影响对您的医疗或有其他方面利益的损失。

五、个人信息的保密

您的医疗记录(研究病历)将完整地保存在您所就诊的医院，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。

知情同意书.同意签字页

受试者声明

本人已充分理解该临床研究的目的、内容、方法及参加研究的可能获益及风险。我理解我可以拒绝参加本研究或在任何时候和情况下中止和退出研究，医疗待遇和权利不受任何影响。我参加本研究完全自愿，并进行了充分考虑，我获得了与本研究相关的完整、真实的信息，本人充分理解并支持该研究，并自愿和研究人员配合，配合相关量表的评定，并同意研究人员查阅我的病历资料。

研究者声明

我已经向(受试者)和/或她的家属或授权代表详细介绍了该研究的目的、方法程序及研究的风险和益处等，并回答了他/她提出的所有问题。在研究过程中，如有关风险和益处发生变化，并可能影响到受试者决定是否继续参加研究，我会及时通知受试者和/或她的家属或授权代表。

受试者/家属签名：

日期：

研究者签名：

日期：