

## 知情同意书·知情告知页

亲爱的患者：

医生已经确诊您为糖尿病足溃疡。我们将邀请您参加一项治疗新技术临床试验研究，本研究为祛腐生肌丹治疗糖尿病足溃疡的临床疗效分析及其作用机制研究项目，课题编号：2019ZY023292。本研究方案已经得到重庆市中医骨科医院伦理委员会审核，同意进行临床研究。

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。如果您愿意，您也可以和您的亲属、朋友一起讨论，或者请医生给予解释，帮助您做出决定。

### 一、研究背景和研究目的

#### 1.1 疾病负担和治疗现状

流行病学显示，中国是全球糖尿病患者人数最多的国家，根据已发表的全国性调查，过去30年来，中国糖尿病患病率急剧增加：1980年不到1%，到2001年的5.5%，再到2008年的9.7%，最后到2013年的10.9%。老年人、男性、城市居民、经济发达地区居民、超重和肥胖者的糖尿病患病率更高，在糖尿病患者中有约14-25%的患者并发糖尿病足。糖尿病足溃疡是指糖尿病患者由于合并神经病变及各种不同程度血管病变而导致下肢感染、溃疡形成和（或）深部组织的破坏。相关研究表明，全球平均每20秒就有一个因为糖尿足导致下肢缺失。更严重的是，糖尿病足患者在下肢截肢后，五年死亡率上升至60%。早在2012年，王爱红等对糖尿病足截肢患者住院信息进行了统计分析，结果示平均住院天数为33天，住院总费用为26138元，而另外一项2016年研究显示糖尿病足患者花费约为非足病患者的2倍之多。因此，由于糖尿病足危害大，花费多，致残、致死率高而备受临床重视，成为相关学科研究的热点。

#### 1.2 本研究目的

中医外治法在治疗糖尿病足溃疡方面具有广泛应用的潜能。本研究旨在论证我院疮疡经方祛腐生肌丹在治疗糖尿病足方面的临床效果及部分作用机制，从而扩展糖尿病足中医外治法方药种类。

#### 1.3 研究参加单位和预计纳入参试者例数

参与单位：1、重庆市中医骨科医院；2、重庆市渝中区南纪门街道社区卫生服务中心

预计纳入参试者例数：80例

### 二、哪些人不宜参加研究

年龄<18岁或>75岁；糖尿病酮症酸中毒，非酮症高渗昏迷患者；哺乳期、孕期的妇女；对多类药物有过敏史或近期有过敏疾患者；有严重心肺疾病，肝硬化，糖尿病肾病期以上，经积极内科治疗病情仍不稳定者；恶性肿瘤导致的溃疡；有精神疾病患者以及无自知力、不能确切表达者；依从性差者；最近三个月内参与过其他新药临床试验。

### 三、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，并进行糖尿病足溃疡相关检查。

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：

采用随机数字表法，将所有受试者按就诊顺序编号，分为实验组和对照组。并对各组患者性别、年龄、溃疡程度进行统计。全身治疗：两组患者均根据病情给予降糖药或胰

胰岛素控制血糖。取创面分泌物进行细菌培养加药敏实验，根据结果使用抗菌素并视患者周围神经病变及血管病变情况予以药物治疗。局部治疗:对照组疮面周围以碘伏棉球消毒，疮面以生理盐水清除脓汁，剃除腐肉后上康复新液（国药准字：Z53020054，100ml/瓶）后无菌包扎，每日 1 次。实验组疮面周围以碘伏棉球消毒，疮面以生理盐水清除脓汁，剃除腐肉后，外敷祛腐生肌丹纱布条，每日 1 次。

### 3. 需要您配合的其他事项

您必须按医生和您约定的随访时间带着病历、个人治疗日记卡等来医院就诊（随访阶段，医生可能通过电话、登门的方式了解您的情况）。您的随访非常重要，因为医生将判断您接受的治疗是否真正起作用，并及时指导您。

您必须按医生指导用药，并请您及时、客观地填写您的服药记录。您在每次随访时都必须归还未用完的药物及其包装，并将正在服用的其它药物带来，包括您有其它合并疾病须继续服用的药物。

在研究期间您不能使用治疗的其它药物。如您需要进行其它治疗，请事先与您的医生取得联系。

## 四、参加研究可能的受益

写明患者可能的受益

尽管已经有证据提示中医外治法有满意的疗效，但这并不能保证对您肯定有效。本研究所采用的祛腐生肌丹也不是治疗糖尿病足溃疡的唯一的办法。如祛腐生肌丹对您的病情无效，您可以向医生询问有可能获得的替代治疗方法。

## 五、参加研究可能的不良反应、风险和不适、不方便

告知参加研究可能的不良反应、风险和不适、不方便，并明确表明对其的处理方案和可能的补偿方案。

如果在研究期间您出现任何不适，或病情发生新的变化，或任何意外情况，不管是否与研究有关，均应及时通知您的医生，他/她将对此作出判断并给与适当的医疗处理。

您在研究期间需要按时到医院随访，做一些检查，这些占用您的一些时间，也可能给您造成麻烦或带来不方便。

## 六、有关费用

参与试验者外用药及换药流程可免费三个月；

医生将尽全力预防和治疗由于本研究可能带来的伤害。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针刺或基础治疗药物有关。申办者将按照我国《药物临床试验质量管理规范》的规定对与试验相关的损害提供治疗的费用及相应的经济补偿。

对于您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。

## 七、个人信息的保密

您的医疗记录（研究病历/CRF、化验单等）将完整地保存在您所就诊的医院。医生会将化验和其它检查结果记录在您的病历上。研究者、伦理委员会和药品监督管理部门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。

按照医学研究伦理，除了个人隐私信息外，试验数据将可供公众查询和共享，查询和共享将只限于基于网络的电子数据库，保证不会泄漏任何个人隐私信息。

#### 八、怎样获得更多的信息？

您可以在任何时间提出有关本项研究的任何问题，并得到相应的解答。

如果在研究过程中有任何重要的新信息，可能影响您继续参加研究的意愿时，您的医生将会及时通知您。

#### 九、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。

出于对您的最大利益考虑，医生或研究者可能会在研究过程中随时中止您继续参加本研究。

如果您因为任何原因从研究中退出，您可能被询问有关您使用试验药物的情况。如果医生认为需要，您也可能被要求进行实验室检查和体格检查。

#### 十、现在该做什么？

是否参加本研究由您自己（和您的家人）决定。

在您做出参加研究的决定前，请尽可能向您的医生询问有关问题。

感谢您阅读以上材料。如果您决定参加本研究，请告诉您的医生，他/她会为您安排一

切有关研究的事务。请您保留这份资料。

### 知情同意书. 同意签字页

**临床研究项目名称：**祛腐生肌丹治疗糖尿病足溃疡的临床疗效分析及其作用机制研究

**课题承担单位：**重庆市中医骨科医院

**课题协作单位：**重庆市渝中区南纪门街道社区卫生服务中心

**课题任务书编号：**2019ZY023292

#### 同意声明

我已经阅读了上述有关本研究的介绍，而且有机会就此项研究与医生讨论并提出问题。我提出的所有问题都得到了满意的答复。

我知道参加本研究可能产生的风险和受益。我知晓参加研究是自愿的，我确认已有充足时间对此进行考虑，而且明白：

- 我可以随时向医生咨询更多的信息。
- 我可以随时退出本研究，而不会受到歧视或报复，医疗待遇与权益不会受到影响。

我同样清楚，如果我中途退出研究，特别是由于药物的原因使我退出研究时，我若将我的病情变化告诉医生，完成相应的体格检查和理化检查，这将对整个研究十分有利。

如果因病情变化我需要采取任何其他的药物治疗，我会在事先征求医生的意见，或在事后如实告诉医生。

我同意药品监督管理部门伦理委员会或申办者代表查阅我的研究资料。

我将获得一份经过签名并注明日期的知情同意书副本。  
最后，我决定同意参加本项研究，并保证尽量遵从医嘱。

患者签名： \_\_\_\_\_ 年 月 日

联系电话： \_\_\_\_\_

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，并给其一份签署过的知情同意书副本。

医生签名： \_\_\_\_\_ 年 月 日

医生的工作电话： \_\_\_\_\_