

知情同意书

亲爱的患者以及其法定代理人：

医生已经确诊您为阈下心境综合征。我们将邀请您参加一项有氧运动对阈下心境综合征青少年的影响：随机平行对照临床试验研究，本研究为国家“重大慢性非传染性疾病防控研究”重点专项子项目，课题编号：2016YFC1306702。本研究方案已经得广州市惠爱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

在青少年成长过程中可能发生的校园霸凌、创伤经历（如性侵、身体虐待、家人离世、父母离异）以及网络成瘾等，都会导致情绪及行为问题。有研究显示，约 3000 万中国青少年受到各种情绪障碍和行为问题困扰，其中 30% 出现过抑郁症状。青少年与遗传或环境风险因素相关的抑郁被认为与随后几年发生的轻度躁狂以及双相情感障碍有关。心境综合征是指由各种原因引起的以显著而持久的情感或心境改变为主要特征的一组疾病。而双相情感障碍是一种严重的心境障碍（心境综合征），患者既有躁狂又有抑郁表现，在情绪、认知和行为等方面均存在异常。近 20 年来青少年双相情感障碍的患病率急剧上升。同时研究显示，由于青少年心理状态的不稳定性、认知结构的不完备性、生理成熟与心理发展的不同步性等，其发生阈下抑郁和躁狂的风险也高于其他群体。作者认为存在部分抑郁或躁狂症状，但尚不能达到临床抑郁或躁狂症的患者是一种阈下心境综合征，这种状态的患者如不及时进行干预，极易发展成为严重的精神障碍。

大量研究认为，有氧运动能降低血压和控制血糖，激活免疫系统，改善血液循环，增强心肺组织、骨骼和肌肉的能力，降低肥胖、心脏病、高血压、2 型糖尿病、骨质疏松、代谢综合征、卒中和某些类型的癌症的风险等。同时也有研究显示，有氧运动可以改善认知功能，缓解抑郁，减轻焦虑，改善睡眠。但是对于大量处于阈下状态心境综合征的青少年，有氧运动是否也能对其发挥影响，目前尚无临床研究证实。因此作者拟通过此次随机平行对照临床试验，招募 224 例阈下心境综合征患儿，分析短期（3 个月）有氧运动对青少年认知和临床症状的影响，以及长期（18 个月）有氧运动对青少年高危状态临床结果的影响。

二、哪些人不宜参加研究

(1) 确诊为 DSM-4 定义的重性抑郁障碍者；

- (2) 确诊为 DSM-4 定义的躁狂或轻躁狂发作者；
- (3) 存在轴 I 精神障碍的既往病史者；
- (4) 患有神经或肌肉骨骼疾病/损伤者；
- (5) 患有不受控制的心血管或代谢疾病，不适合跑步者；
- (6) 其他不适合跑步的严重疾病者；
- (7) 伴有严重自杀意念者；
- (8) 精神发育迟滞者；
- (9) 既往参加体育锻炼或活动达到每周 4-5 次，且每次 30min 的剧烈运动者；
- (10) 参与过其他临床试验者。

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。

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：

试验组受试者进行持续 3 个月的有氧运动（主要是慢跑），强度为运动后达到最大心率（ $220 - \text{年龄}$ ）的 50-70%，30min/d，4d/周。

对照组进行 6 组分组活动，其中 3 组为心理教育、1 组为小组游戏、1 组为诗歌阅读活动、1 组为唱歌娱乐活动，每周 1-3 次，30min/次，持续 3 个月。

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。

四、参加研究可能的受益

处于阈下情绪综合征青少年可根据兴趣爱好及身体状况来选择运动类型，进行运动以达到治疗的强度，且这种干预方法相比于传统的心理治疗，可能更易于为患者所接受。

五、参加研究可能的不良反应、风险和不适、不方便

不良事件是指任何未预期出现的或不适的症状、体征、疾病或可能导致身体伤害，可能与治疗有关。对于发生不良反应的受试者由专人负责，按期对其进行随访，以便及时了解受试者的恢复情况。

对研究期间出现的不良事件，应将其症状、程度、出现时间、持续时间、处理措施、经过等记录于病例报告表，评价其与治疗的相关性，并由研究者详细记录，签名并注明日期。发生不良事件时，研究医师可根据病情决定是否终止研究。研究者应对不良事件进行随访，直至症状消失或症状稳定。

六、有关费用

在试验期间所有受试者将获得副主任医师或以上的针对性精神检查，以提高患者在试验期间的依从性。同时在随访期内将获得交通费补助。

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，请尽可能向你的医生询问有关问题。

感谢您阅读以上材料。如果您决定参加本项研究，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。

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：_____