

基于物联网医疗平台对慢阻肺合并睡眠呼吸疾病的筛查和预警

知情同意书

亲爱的病友（及家属）：

您好！

您（的亲人）被邀请参加一项北京大学第三医院呼吸与危重症医学科陈亚红教授牵头开展的首都卫生发展科研专项资助的临床研究——基于物联网医疗平台对慢阻肺合并睡眠呼吸疾病的筛查和预警。参加单位包括北京大学第三医院、北京市中关村医院、北京市海淀区医院、花园路社区卫生服务中心、北下关社区卫生服务中心 5 家单位。它将历时 3 年的时间。因为您具备“慢性阻塞性肺疾病”的研究入组条件而被邀请加入此项研究。

请仔细阅读本知情同意书并慎重做出是否参加研究的决定。当您的研究医生或者研究人员和您讨论知情同意书的时候，您可以让他/她给您解释您看不明白的地方。我们鼓励您在做出参与此项研究的决定之前，和您的家人及朋友进行充分讨论。本研究的内容/性质、风险、不便或不适及其他重要信息如下：

一、研究背景

慢性阻塞性肺疾病（简称慢阻肺），是一种常见的、以持续呼吸症状和气流受限为特征的慢性呼吸道疾病，导致患者的生活质量下降和较高的死亡率。睡眠呼吸暂停临床表现为夜间睡眠打鼾伴呼吸暂停和白天嗜睡，夜间可反复发生低氧血症和高碳酸血症，可导致多种心脑血管疾病。当慢阻肺和睡眠呼吸暂停这两种疾病共同发生时，称为重叠综合征，可以促进慢阻肺患者心血管疾病发生，增加住院率和死亡率。慢阻肺患者的睡眠呼吸疾病误诊漏诊率高和疾病负担重，是我国现阶段慢阻肺疾病管理忽略的问题之一。

基层医院在慢阻和睡眠呼吸疾病肺的诊疗中扮演着重要角色，而我国基层医疗卫生机构中基层医护队伍薄弱，慢阻肺相关诊疗与康复能力不足，对睡眠呼吸疾病的认知程度较低，接受疾病相关教育较少，疾病筛查和诊治不足。目前，国外已开展基于相对健全的基层医疗卫生管理体系，在慢阻肺的筛查、诊断、管理等方面都具有丰富的管理经验。运用家庭数据监测设备对慢阻肺患者进行管理，

为进一步改进慢阻肺管理策略提供了新的思路。现如今我国在区域中心医院和基层医院双向转诊制度方面尚未制定完善的机制，物联网医疗尚处于初级起步阶段，导致患者与医生之间的信息交接也存在一定的问题，需要进一步研究和完善。

二、研究目的

本研究拟开发慢阻肺合并睡眠呼吸疾病移动医疗辅助系统，实现多源信息整合，通过将已有的信息技术与医学研究成果相交叉融合，形成针对慢阻肺患者的睡眠呼吸疾病的筛查辅助医疗工具和筛查系统，并建立适用基层医护人员的简易操作的筛查和预警平台，增加慢阻肺患者和基层医院医生使用的可行性，满足我国从大量患者中快速识别睡眠呼吸疾病的医疗需求，促进以基层出发的针对慢阻肺患者的睡眠呼吸疾病的筛查和管理，探索社区患者家庭-基层医院-上级医院双向沟通渠道，探索慢阻肺分级诊疗新模式。

三、研究过程与方法

如果您同意参与本项研究，我们将和您预约，在您时间合适的时候，到我院入组研究。需要记录您的年龄、身高、体重、吸烟史、职业接触史、症状评分等基本资料。您需要完成数份关于您目前健康状态的问卷，如：慢阻肺评估量表、改良英国医学研究学会呼吸困难指数量表、圣乔治生活质量问卷、睡眠呼吸暂停临床评分、艾普沃斯嗜睡量表等。当然，您可以将这些问卷带回家中完成，当您完成之后可于下次检查之时交给我们，或者选择以邮寄的方式发给我们，由我们承担邮资。此外，需要您通过可穿戴设备收集夜间的睡眠监测信息。我们会对您定期进行随访，记录您的急性加重住院次数及其他次要观察指标。

第一部分采用横断面观察研究：

- ① 入选标准：于北京大学第三医院、北京市海淀区医院、北京市中关村医院、北下关社区卫生服务中心和花园路社区卫生服务中心登记的慢阻肺稳定期患者，慢阻肺诊断标准符合我国慢阻肺诊断指南，年龄 40-80 岁。
- ② 排除标准：除外不能或不会应用移动 APP 平台操作、无法配合完成睡眠监测和随访的患者。

第二部分采用前瞻性队列研究：

基于物联网医疗平台对慢阻肺合并睡眠呼吸疾病的筛查和预警

版本号 v1, 版本日期 2020-6-6

① 入选标准：于北京大学第三医院、北京市海淀区医院、北京市中关村医院、北下关社区卫生服务中心和花园路社区卫生服务中心登记的慢阻肺稳定期患者，经可穿戴设备收集睡眠监测信息，同时符合睡眠呼吸疾病诊断标准的慢阻肺患者（氧减指数 $ODI \geq 4$ 次/h）。

② 排除标准：除外不能或不会应用移动 APP 平台操作、无法配合随访的患者。

随访方式及随访时点

随访时间	监测指标	随访方式
0 月	肺功能（ FEV_1 、 FEV_1/FVC ），生活质量评估（圣乔治生活质量问卷），合并症情况	现场调查
3 月	生活质量评估（圣乔治生活质量问卷）	电话随访
6 月	生活质量评估（圣乔治生活质量问卷）	电话随访
9 月	生活质量评估（圣乔治生活质量问卷）	电话随访
12 月	慢阻肺急性加重次数、急性加重发生率，肺功能（ FEV_1 、 FEV_1/FVC ）改变，病死率、医疗花费等	现场随访和电话随访

四、研究时间及人数

整个研究的时间为 3 年。

本项研究计划纳入患者 682 例。自 2020 年 1 月开始，截止为 2022 年 12 月。

五、研究风险、不适及处理

本研究需要患者使用可穿戴设备监测夜间睡眠信息，不会影响医生给患者的任何诊断和治疗。尽管如此，我们仍将严密监护，及时评估风险。

本研究可能存在信息安全方面的风险。我们会尽全力保护您提供的信息不被泄露。在研究中任何时刻，您都可以退出本研究。

基于物联网医疗平台对慢阻肺合并睡眠呼吸疾病的筛查和预警

版本号 v1, 版本日期 2020-6-6

北京大学第三医院呼吸科的陈亚红教授及各分中心负责人将负责医疗监督及整个研究过程中受试者的安全。

六、研究受益

您没有直接个人医疗受益。研究结果可能为今后更多的患者的诊断与治疗及推动医疗发展具有重要意义。

七、隐私问题

在研究期间收集到的所有信息都将是保密的，并由研究者保管。研究人员、伦理委员会成员及相关管理部门在法律允许的范围内，有权审阅您的信息记录。在任何有关本项目的研究报告和出版物中，您的个人信息不会被公开。

八、费用和补偿

本研究按照临床常规进行检查和治疗，除参加本研究进行的可穿戴睡眠监测免费外，不会给受试者增加常规治疗/检查/操作之外的额外费用。本研究没有额外补偿。

九、损伤赔偿

如果您因参加研究而导致损伤，北京大学第三医院会立刻提供必要的医疗护理，并遵照相应的法律法规，承担治疗的费用及相应的经济补偿。请联系研究者陈亚红教授，电话 [13910232918](tel:13910232918)。

十、自由退出

参加本研究以自愿为原则。您可以拒绝参加或随时退出研究，您不会因此而受到歧视、不公正对待或报复，您的医疗待遇与权益不会受到任何影响。受试者中途退出后，今后将不收集与其有关的新数据，之前收集的研究数据也将予以保密。

十一、联系方式

如果您有与本研究有关的问题，您可以与 陈亚红 教授联系，电话 13910232918。她的通讯地址是 北京市海淀区花园北路 49 号北京大学第三医院呼吸与危重症医学科。

如果您有与自身权利/权益相关的任何问题，或者您想反映参与本研究过程中遭遇的困难、不满和忧虑，或者想提供与本研究有关的意见和建议，请联系北京大学第三医院科研伦理综合办公室（联系电话：010-82265571）。

告知声明

我已告知该受试者“基于物联网医疗平台对慢阻肺合并睡眠呼吸疾病的筛查和预警”的研究背景、目的、步骤、风险及获益情况，给予他/她足够的时间阅读知情同意书、与他人讨论，并解答了其有关研究的问题；我已告知该受试者当遇到与研究相关的问题时可随时与 陈亚红 医生联系，遇到与自身权利/权益相关问题时随时与北京大学第三医院医学科学研究伦理委员会联系，并提供了准确的联系方式；我已告知该受试者他/她可以退出本研究；我已告知该受试者他/她将得到这份知情同意书的副本，上面包含我和他/她的签名。

获得知情同意的研究人员签名

联系电话

日期

知情同意声明

我已被告知“基于物联网医疗平台对慢阻肺合并睡眠呼吸疾病的筛查和预警”研究背景、目的、步骤、风险及获益情况。我有足够的时间和机会进行提问，问题的答复我很满意。我也被告知，当我有问题、想反映困难、顾虑、对研究的建议，或想进一步获得信息，或为研究提供帮助时，应当与谁联系。我已经阅读这份知情同意书，并且同意参加本研究。我知道我可以在研究期间的任何时候无需任何理由退出本研究。我被告知我将得到这份知情同意书的副本，上面包含我和研究者的签名。

基于物联网医疗平台对慢阻肺合并睡眠呼吸疾病的筛查和预警

版本号 v1, 版本日期 2020-6-6

受试者签字

联系电话

日期

【当受试者不能签字时被允许以下方式:】

法定代理人受试者的关系: _____

法定代理人签字

联系电话

日期