

临床研究项目知情同意书

方案名称：改良小丑照护在儿科门诊雾化吸入护理的应用

方案版本号及日期：4.0，2025年3月21日

知情同意书版本号及日期：4.0，2025年3月21日

研究机构：浙江大学附属第一医院

主要研究者：吴俊

吴俊 2025年3月21日

受试者姓名：

受试者姓名缩写：

受试者地址：

受试者电话：

我们在此邀请您参加一项临床研究。本知情同意书提供给您一些信息以帮助
您决定是否参加此项临床研究。请您用一定的时间仔细阅读下面的内容，如有
不清楚的问题或术语，可以与有关医师进行讨论。

您参加本研究是完全自愿的。本次研究已通过医院 IIT 伦理审查委员会审
查。

研究背景：医疗小丑（Medical clown），又称小丑疗法（Clown therapy），
通过专业设计的滑稽表演以及富有创意的幽默互动，能够有效舒缓患者因疾病引
发的紧张情绪，在医疗过程中营造出相对轻松、愉悦的氛围，进而提升临床护理
中的患者体验。小丑疗法在儿科有着较为广泛的研究，在儿童围手术期，静脉输
液留置针，烧伤换药等操作中均有应用，能够有效减轻患儿焦虑、疼痛感，提高
患儿接受临床护理操作过程中的依从性。

肺炎患儿对雾化吸入装置感到陌生与恐惧，常常哭闹不止，抗拒佩戴面罩，
这使得治疗难以顺利开启。部分患儿在治疗过程中也因无法长时间保持安静，频
繁扭动身体，导致雾化药物不能精准送达肺部病灶，影响治疗效果。如何提高患
儿在雾化治疗中的依从性，减轻患儿焦虑、疼痛情绪，是儿科护理工作中的重要
内容。

研究目的：探索在儿科门诊雾化吸入治疗中的引入小丑疗法能否减轻患儿焦
虑、疼痛水平；减轻家属焦虑情绪；提高患儿治疗依从性及治疗效果。

研究过程：

我们这项研究主要是想看看改良小丑照护能不能帮到像您孩子这样在儿科门诊做雾化治疗的小朋友。研究会找 100 - 200 位 2 - 10 岁的小朋友参加，这些小朋友得是第一次或者近 1 年第一次做雾化治疗，而且是因为上呼吸道或下呼吸道感染来门诊看病的，要神智清醒，认知、视觉和听觉都正常，并且全程由同一组医生和护士负责诊断治疗。要是小朋友有认知缺陷、先天性发育不良，对雾化吸入治疗药物过敏，或者是重症肺炎合并呼吸衰竭，还有心、肝、肾等其他脏器功能不全，又或者除了治疗呼吸道感染的药，还长期吃其他治疗药物，就没办法参加这个研究啦。

研究的时候，您的孩子会被随机分到两个组里。分组是通过计算机程序来确定的，您和医生都不能选，这样能保证公平。您的孩子有一半的机会被分到小丑疗法组，另一半机会被分到对照组。

要是被分到小丑疗法组，在您带孩子来就诊的时候，医生和护士会先跟您介绍改良小丑医疗服务，等您同意了，就会根据孩子的性格特点制定互动方式，还会请您签一份知情同意书。然后小丑志愿者会陪着孩子进雾化治疗室，在治疗开始前和孩子互动、陪孩子玩，让孩子不那么害怕。在雾化治疗前 5 分钟，小丑志愿者会和孩子一起玩，比如表演小熊趣味舞蹈、变魔术，还会模拟戴雾化面罩的有趣动作，和孩子建立起熟悉和信任的关系。等雾化治疗结束，小丑志愿者会给孩子一个黄油小熊贴纸作为奖励，要是孩子连续 2 - 3 天完成雾化治疗疗程，还会再送一个小小玩具，鼓励孩子配合后续的治疗。

要是被分到对照组，就按照常规的护理来。在雾化治疗的时候，医生和护士会根据孩子的配合情况，用说话、做动作这些方式来安抚孩子。

在研究过程中，您需要配合我们做一些事情。在孩子每次来做雾化治疗的时候，也就是每天首次来雾化的这个时间点，医护人员会对您和孩子做一些评估，整个 2 - 3 天的疗程里，大概会评估 2 - 3 次。评估内容主要是通过问卷来了解孩子的情况，比如孩子做雾化时的表现，是主动配合还是有点抵触；也会了解您作为家长的感受，比如您在孩子做雾化过程中的焦虑程度。这些问卷评估不需要孩子做额外的检查检验。

您放心，整个研究过程都是为了帮助像您孩子这样的小朋友更好地接受雾化治疗，我们也会尽力保障您和孩子的权益。

参加研究的风险与不适： 在这项研究中，采用改良小丑照护辅助雾化吸入治疗，可能会出现以下一些情况：

很常见（发生率 10% 以上）

- 风险：患儿可能会出现情绪波动和过度兴奋。比如在和小丑互动过程中，孩子可能过于激动，难以平静下来。
- 处理措施：如果出现这种情况，医护人员会马上用温和的语言安抚孩子，像轻声跟孩子说话、给孩子讲故事等；也会调整小丑和孩子互动的方式，比如减少一些比较激烈的表演环节，让互动变得更舒缓，帮助孩子尽快恢复平静。

常见（发生率>1%—<10%）

- 风险：可能会给内向患儿造成社交压力。比如性格内向的孩子，在和小丑互动时，可能会因为不适应而感到紧张、不安。
- 处理措施：一旦发现孩子有这样的表现，医护人员会暂停小丑照护干预，安排专业的心理人员来和孩子交流，对孩子进行心理疏导。等孩子情绪稳定一些，再评估是否继续进行小丑照护互动。

不常见（发生率>0.1%—<1%）

- 风险：部分家属可能会出现担忧、紧张、焦虑情绪。比如担心小丑照护会对孩子产生不好的影响等。
- 处理措施：医护人员会及时和家属沟通，耐心解答家属的疑问，详细说明小丑照护的目的、方式和安全性，让家属了解整个过程，帮助家属缓解这些不良情绪。

罕见（发生率<0.1%）

- 由于情绪激动所致的心脑血管风险；

- **风险：**患儿可能会由于情绪激动出现心脑血管风险，不过这种情况发生的可能性极小。
- **处理措施：**一旦出现，现场的医护人员会立刻启动紧急医疗救援程序，按照医院专业的急救流程对孩子进行救治，全力保障孩子的生命安全。

未知的风险：可能存在一些目前无法预知的风险及不良反应。

- **处理措施：**如果遇到这种情况，我们的医护团队会密切观察孩子的状况，根据孩子出现的具体症状，采取最合适的治疗和处理办法，也会及时和您沟通孩子的情况。

您要知道，您的孩子可能不会出现任何不良反应，就算出现，程度也分为轻度、中度或重度。不管出现哪种情况，我们的医生及护理团队都会马上给孩子积极地对症处理，您不用过于担心。

您可能不会出现任何不良反应，或者出现部分不良反应，程度分为轻度、中度或重度。如果出现上述不良事件，您的医生及护理团队会给您积极的对症处理。

参加研究的受益：

如果您同意参加本研究，您将不会获得直接的医疗收益。

替代治疗：

除了参与本研究，您有如下选择方案：

- **仅接受常规雾化治疗：**在这种方案下，您的孩子进行雾化治疗时，不会有小丑照护提供互动陪伴服务，医护人员会按照常规的护理流程，根据孩子的雾化反应，进行语言和动作方面的安抚。

请您和您的医生充分讨论这些及其他可能的选择，以便做出最适合您孩子的决定。

参加研究的相关费用：改良小丑疗法中所使用的玩偶陪伴、表演、表演道具以及疗程结束赠送的小玩具均免费。儿科门诊所开具的口服药物、雾化吸入相关药物、医疗操作按照正常诊疗费用收费

补偿：参加试验不获得补偿。

赔偿：我们已为本次研究购买了临床试验责任险，覆盖与试验直接相关的不良反应或损害（具体范围可向研究者咨询或了解保险合同条款）。若受试者因参与本研究发生与研究相关的不良反应或损害，且属于保险责任范围，将按保险合同约定赔付。对于保险范围外与试验相关的损害，依据《药物临床试验质量管理规范》《民法典》等相关法律法规的规定，研究方将承担必要的医疗救治费用及合理经济补偿。受试者隐瞒病史或违反研究方案导致的损害、与研究无关的既往疾病恶化、不可抗力或第三方责任导致的损害等不属于保障范围。

拒绝参加或者退出研究的权利：您可以选择不参加本项研究，或者有权在试验的任何阶段无需任何理由退出，您的任何医疗待遇与权益不会因此而受到影响。一旦您决定参加本项研究，请您签署此知情同意书表明同意。进入研究前，医师会为您做筛查以确认是否为合适人选。

隐私及保密问题：

在研究期间，您的姓名、性别等个人资料将用代号或数字代替，并予以严格的保密，只有相关的医生知道您的资料，您的隐私权会得到很好的保护。研究结果可能会在杂志上发表，但不会泄露您个人的任何资料。

如果您同意参加本项研究，您相关的医疗资料都将被发起此研究的研发单位的有关人员、相关权威机构查阅或被独立的医院 IIT 伦理审查委员会查阅，以检查研究的操作是否恰当。如果您签署了知情同意书，也就意味着您同意接受上述人员的查阅。

研究中如何获得帮助：

您可随时了解与本研究有关的信息资料和研究进展，如果您有与本研究有关的问题，请联系 13738138313（电话号码）与 吴俊（研究者或有关人员姓名）联系。医院 IIT 伦理审查委员会联系方式：浙江省杭州市上城区庆春路 79 号，0571-87233418。

知情同意签字-同意签字页 (2-8 岁患儿)

如果您完全理解了这一研究项目的内容，并同意参加此项研究，您将签署此知情同意书，一式两份，由研究者和受试者监护人各保留一份。

临床研究项目名称：____改良小丑照护在儿科门诊雾化吸入护理的应用____

由受试者本人的监护人签署：

同意声明：

- 5、 我确认已阅读并理解了此项研究的知情同意书，在研究过程中可能出现的问题及解决方法已经向我解释，并且我有机会提出自己的疑问。
- 6、 我已明确参加研究属于自愿行为，拒绝参加研究不会损害我应有的任何利益。
- 7、 我已得知参与本研究的医师、浙大一院主管此项工作的负责人以及医院 IIT 伦理审查委员会均有权审阅研究记录和病例资料，我同意上述方面的人员直接得到我的研究记录，并了解上述信息将得到保密处理。
- 8、 我同意参加本项研究

监护人签字：_____ 日期：_____

监护人联系方式：_____ 监护人与受试者关系：_____

研究者签字：____袁波____ 日期：____2025.3.20____

研究者联系方式：____13238138313____

知情同意签字-同意签字页 (8-10 岁患儿)

如果您完全理解了这一研究项目的内容，并同意参加此项研究，您将签署此知情同意书，一式两份，由研究者和受试者监护人各保留一份。

临床研究项目名称：____改良小丑照护在儿科门诊雾化吸入护理的应用____

由受试者本人及监护人签署：

同意声明：

- 1、 我确认已阅读并理解了此项研究的知情同意书，在研究过程中可能出现的问题及解决方法已经向我解释，并且我有机会提出自己的疑问。
- 2、 我已明确参加研究属于自愿行为，拒绝参加研究不会损害我应有的任何利益。
- 3、 我已得知参与本研究的医师、浙大一院主管此项工作的负责人以及医院 IIT 伦理审查委员会均有权审阅研究记录和病例资料，我同意上述方面的人员直接得到我的研究记录，并了解上述信息将得到保密处理。
- 4、 我同意参加本项研究

受试者签名：_____ 日期：_____

受试者联系方式：_____

监护人签字：_____ 日期：_____

监护人联系方式：_____ 监护人与受试者关系：_____

研究者签字：_____

日期：_____

研究者联系方式：_____