

Core Outcomes for ReseArch in Lichen Sclerosus (CORALS)

Participant Information Sheet

Research Ethics Reference: 376-1908

Final Version 1.0 Date: 23/10/2019

這個項目是做什麼的，為什麼這個項目重要呢？

臨床試驗涉及旨在增加醫學知識並改善我們治療患者方式的研究。臨床試驗的結果以“結果”的形式報告。對於外陰硬化性苔蘚（LS），我們可能要觀察的結局是患者在治療前後在受累區域經歷的尿液瘙癢，疼痛或不適感。

當有多個臨床試驗測試相同療法的時候，研究人員可以合併所有不同研究的結果，以便對結果更有信心。不幸的是，只有在研究人員以相似的方式測量相同的結果時，這才有可能。現在的情況並非總是如此。

如果所有檢查 LS 的試驗均報告了一組特定的結局，則將結果合併並確定最佳治療方法將容易得多。如果在臨床試驗中有一套可以衡量的最小結果集，則稱為“核心成效結果集”

為什麼邀請我參加？

我們邀請患有外陰硬化性苔蘚的人，照顧他們的人以及治療他們的衛生專業人員參加該項目。開發核心成效結果集時，讓患者及其親屬參與是非常重要的，因為我們需要知道哪些結果對他們最重要。

完全由您決定是否要參與這項研究。

如果我同意參加的話...？

- 1) 我們將要求您確認您的聯繫方式並提供電子郵件地址。這些細節將被安全地存儲。
- 2) 然後，您將被邀請參加在線調查，以幫助我們確定應包含在最終核心結果集中的疾病“領域”的最重要方面。

- a) 系統將向您顯示一個“長長的表單”，調查將要求您對每個域的重要性進行評分。這項調查最多將進行 3 輪，將在 3 個月內寄出。完成所有回合非常重要，這樣我們才能可靠地使用數據。每個回合將持續不到 10 分鐘。
- b) 在進行調查之前，我們將向您發送完整的域名列表和醫學術語的簡要說明。有些問題可能具有敏感性。如果您有任何疑問，我們可以提供支持。
- c) 為了確保您的隱私，這些詳細信息將分別存儲在受密碼限制的計算機上，該數據庫位於受限制的訪問計算機系統上，並且只能由研究團隊訪問。數據將僅用於研究目的，並存儲在安全的專用 Web 服務器上。訪問將僅限於研究團隊。諾丁漢大學的指定人員可以被授予訪問數據以監視和/或審核研究，以確保我們遵守指南。此數據將保留至少 7 年，或者根據需要保留更長時間。您可以在以下網址找到有關我們如何使用您的信息以及閱讀我們的隱私聲明的更多信息：
<https://www.nottingham.ac.uk/utilities/privacy.aspx/>

參加者將不會獲得參加研究的不便津貼。

如果我不想完成調查會怎樣？

您參與本研究完全是自願的。您可以出於任何原因在調查期間的任何時候退出，然後單擊“退出”按鈕/關閉瀏覽器來提交答案。數據僅在調查完成後通過單擊“提交”按鈕上載。即使在同意框上打鉤，您也可以隨時隨時退出研究，而無需給出原因，也不影響您的合法權益。我們將不再收集有關您或您的任何信息。但是，我們將保留已經收集和存儲的匿名研究數據，因為它很難提取並且我們不允許篡改。這是為了確保研究數據的可靠性和準確性。它可能已在某些分析中使用，但仍可能在最終的研究分析中使用。

調查完成後會怎樣？

該調查將得出外陰硬化性苔蘚臨床試驗結果域的“簡短列表”。在這份簡短清單中，需要對關鍵的“核心”域達成最終協議。這將在後續共識會議期間進行。您將被告知這次會議的細節，並被邀請參加。但是，參加會議不是強制性的。通過參與調查，您不會承諾參與項目的未來階段。但是，系統將詢問您是否希望繼續接收有關該項目或相關項目的信息。

我們希望您同意在以後的研究中使用匿名數據，並共享我們的研究數據（例如在在線數據庫中）

聯繫辦法：

CORALS@nottingham.ac.uk

www.nottingham.ac.uk/dermatology/go/CORALS

該項目如何獲得資金？

這項研究由英國皮膚病臨床試驗網絡（UK DCTN, <http://www.ukdctn.org>）資助。

有用的信息

有關生殖器 LS 核心成效結果集的詳細信息將在由 COMET（有效性試驗的核心成效結果集），CROWN（婦女健康方面的核心成效結果）和 CS-COUSIN（Cochrane 皮膚核心成效結果集倡議）倡議運營的專業網站上提供。

CROWN initiative. www.crown-initiative.org ; COMET www.comet-initiative.org; CS-COUSIN <http://cs-cousin.org>.