

Institutional review board statement

This study was approval of the Institutional Review Board, No. UUH-2016-01-007.

환자 동의서

(연구 제목) 보행 보조 재활 로봇의 전기 생리학적 비교:
전향적 단일 기관 사례 연구

귀하는 검증되지 않은 임상 연구 참여를 권유 받고 있습니다. 본 임상시험은 연구 목적으로 수행됩니다. 본 설명문에는 귀하의 임상연구 참여를 결정하는 데 도움이 될 수 있는 정보가 수록되어 있습니다. 귀하는 완전히 자발적으로 본 연구에 참여하실 수 있고 본 연구 참여에 대한 동의 또는 거절은 귀하가 받으실 치료에 전혀 불이익을 주지 않을 것입니다. 귀하는 어느 때라도 이유를 설명하지 않고 본 임상 연구 참여를 중단할 수 있습니다. 또한 연구 참여 도중 귀하의 계속 참여 여부에 영향을 줄 수 있는 새로운 정보가 취득되면 적시에 피험자 또는 피험자의 대리인에게 위 사실을 알릴 것입니다. 잘 모르는 용어나 정보가 있는 경우 귀하의 주치의에게 문의하시기 바랍니다.

(연구 목적) 최근 10년 간 수 많은 보행 로봇이 개발되고 있습니다. 이들의 대부분은 외골격의 형태를 가지고 있습니다. '로코멧'을 포함한 이러한 로봇 타입은 다관절 운동이 동시에 이루어 진다는 장점이 있으나 각 각의 관절에 따른 자유도 증가를 구현시 로봇의 크기가 기하급수적으로 커진다는 단점이 있습니다. 최근 이러한 제한을 극복하기 위하여 개발된 end-effector 타입의 로봇은, 자유도의 요구도가 가장 높은 수부에서도 그 유효성이 입증된 매우 효과적인 방법입니다. 하지만 이러한 타입의 보행 로봇은 기존의 외골격형에 비해 다 관절에 대한 직접적 기여가 없기에 end-effector에 직접적으로 접촉된 관절을 제외한 타 관절에서의 근육 활성화에 대한 의구심을 제기 받고 있습니다. 따라서, 본 연구는 end-effector타입의 보행 보조 로봇이 end-effector와 멀리 떨어진 각 각의 근육들에게도 근육 활성화 변화에 영향을 주는 지에 대한 전기 생리학적 검증을 하고자 하는 임상실험입니다.

(연구 예상 기간) IRB 승인일로부터 2015.05.31까지 소요될 예정입니다.

(참여 피험자 수) 재활의학과 외래에 급성기의 상지 통증을 주소로 내원하고 하지의 기능상에 제한이 없는 환자를 대상으로 하며, 본 연구에 참여할 피험자수는 12명입니다.

(검사 및 절차) 서면으로 참여에 동의가 이루어 진 이후 환자의 연령, 성별, 체중을 기록하고, 등속성 근력측정 장치를 이용하여 고관절과 슬관절의 굴곡근과 이완근의 근력을 평가합니다. 이후 표면 전극 근전도 장비를 이용하여 고관절과 슬관절의 굴곡근, 이완근의 부착한 이후 평지에서 5분 간 보행을 3회 반복하여 각 각의 근육의 활성도를 수집하고 10분의 휴식 후 등척성으로 최대 수축을 한 상태에서 각 각의 근육의 활성도를 수집합니다. 10분의 휴식 후 표면 전극 근전도 장비를 고관절과 슬관절의 굴곡근, 이완근에 부착한 채로 환자는 보행 지원 재활 로봇에 탑승하여 5분 간 보행을 3회 반복하여 각 각의 근육의 활성도를 수집하고 10분의 휴식 후 등척성 최대 수축을 한 상태에서 각 각의 근육의 활성도를 수집합니다. 10분의 휴식 후 등속성 근력측정

장비를 이용하여 고관절과 슬관절의 굴곡근, 이완근의 근력을 평가합니다. 또한 연구원은 로봇 탑승 시와 종료 후 합병증 (통증, 어지러움증, 심계 항진)을 조사한다.

(위험성과 불편) 보행 보조 재활 로봇의 초기 모델인 Lokomat는 2009년부터 국내에 도입되어 서울 아산병원, 서울상성병원, 국립 재활원, 제주대학 병원 등 많은 병원에서 중추신경손상 환자의 재활치료에 사용되고 있습니다. 본 연구에 동원된 보행 보조 재활 로봇은 현재 KFDA의 의료기기 허가를 받고 국립 재활원, 서울아산병원에서 질환 별 적응증에 대한 연구가 진행되고 있는 제품으로 중대한 부작용이 알려진 것이 없으며, 경미하게 어지러움증을 호소할 수 있다. 또한 탈 부착 형태로 발과 발목에 착용되는 비침습적 형태로 안전하다고 볼 수 있습니다.

(도중 임상시험 참여 중지) 본 연구를 시행하는 동안 연구완료 이전에 중단하는 경우 중도 탈락되며 중단에 대한 사유가 조사됩니다.

(피험자 준수 사항) 검사 수행 방법을 최선을 다하여 숙지 하셔야 합니다.

(예상되는 비용) 귀하가 추가로 부담해야 되는 비용은 없습니다.

(손상에 대한 보상) 본 연구의 참여로 인한 중등도 이상의 위험 증가가 없으며, 참여에 대한 금전적 보상도 없습니다.

(정보 공개) 임상시험의 실시 절차와 자료의 품질을 검증하기 위하여 피험자의 신상에 관한 비밀이 보호되는 범위에서 피험자의 의무기록을 열람할 수도 있습니다. 또한 피험자 또는 피험자의 대리인의 동의서 서명이 이러한 자료의 열람을 허용하게 됩니다. 하지만 피험자의 신상을 파악할 수 있는 기록은 모두 비밀로 보호될 것이며, 임상시험의 결과가 출판될 경우 피험자의 신상은 비밀로 보호될 것입니다.

나는 이 동의서를 읽었고 (피험자의 성명) [REDACTED] 는 위에 쓴 연구에 자발적으로 참여하기로 결정하였습니다. 이 연구의 일반적 목적, 해야 할 일, 있을 수 있는 위험성과 불편에 대하여 충분히 설명을 들었고 이해했으며 질문할 기회를 가졌습니다. 본인의 모든 질문에 대해 만족스럽게 답변을 받았습니다. 본인은 본인의 의무 기록이 임상 연구자, 임상연구심의위원회에 공개되는 것을 승낙합니다. 또한 이 동의서 사본 1부를 받았습니다.

대상자 [REDACTED]
대리인 (피험자와의 관계; 성명; 자필서명; 날짜;)
(구두 동의 시 보호자의 자필 서명 또는 날인을 받음)

만일 귀하께서 권리나 연구에 관하여 문의하실 것이 있거나 또는 연구와 관련하여 손상을 입으셨