

## 연구대상자 설명문

연구 제목 :	기능적 운동장애에서 근 긴장성의 보행에서의 무선 표면 근전도의 역할					
연구책임자:	(성명)	이창한	(소속)	재활의학과	(연락처)	010-6579-5673
공동연구자:	(성명)	오민균	(소속)	재활의학과	(연락처)	010-3877-9990
	(성명)	김형섭	(소속)	재활의학과	(연락처)	010-8974-1866
	(성명)	장윤정	(소속)	재활의학과	(연락처)	010-9398-9327

\* 만일 본 연구에 동의사항이 있으시거나, 위험이나 불편 또는 손상이 발생할 경우, 상기 연구자에게 연락 하여 주시기 바랍니다.

### 1. 임상시험의 배경과 목적

기능적 근긴장증은 기능적 운동장애의 형태 중 두번째로 흔한 것으로 몸전체 혹은 일부분에 영향을 미칠 수 있다. 근긴장성 보행이 이러한 기능적 운동 장애와 연관되어 나타날 수 있는 증상으로 근긴장성이 종종 수의적 움직임에 의해서 나타나서 지속적인 근육의 수축을 야기한다. 이런 보행 장애는 대부분이 비이상적이면서 신경학적인 질환의 형태로 고정화되지 않아서 이러한 근긴장성 보행의 진단을 확인하는 표준적인 방법이 없다. 현재까지 무선 표면 근전도를 통해서 족부관절의 근육의 이상적인 패턴에 의한 것으로 진단된 근긴장성 보행이 없었다. 따라서 본 연구에서 무선 표면 근전도를 통해서 이러한 근긴장성 보행을 진단하고자 한다

### 2. 연구과정

이번 연구에 참여하는 대상자는 보행시 무선 표면 근전도를 시행하며 이때 표면 전극을 하지에 부착할 계획이며 시간은 최대 10분이다.

### 3. 연구 참여로 인하여

보행 분석시 무선 표면 근전도로 보행의 이상 유무를 확인할 수 있습니다

### 4. 예견되는 위험성 및 불편사항

예상되는 불편함이나 이상적인 현상은 전혀 없다.

### 5. 임상시험에 참여에 따른 영향

#### 혜택

본 연구에 참여하시는 분들께는 연구 기간 동안 보행에 대한 전문가의 면담과 면밀한 신체 검진을 받을 수 있게 됩니다.

### 6. 자유의사에 의한 동의 및 철회

본 동의서에 기술된 목적을 위하여 귀하의 자료를 수집하고 보관하는 것은 전적으로 귀하의 자발적인 의사에 의한 것 입니다. 귀하께서는 이 연구에 참여하기를 거부하실 수 있으며, 참여에 동의하셨더라도 중단하길 원하면 언제나 본 연구의 참여를 중단 할 수 있습니다. 그렇더라도 이 병원에서 계속 치료 받는데 있어서 불이익이 없을 것이며 다른 환자와 차별 없이 동일한 치료를 받을 수 있습니다. 본 연구에 참여하



시려면 본 동의서의 내용을 다 확인하신 후 서명란에 서명하시면 됩니다.

#### **7. 검체 (자료) 처리**

귀하의 자료는 관련 법규 및 병원규정에 따라 적절히 처리됩니다.

연구가 완결된 후 남은 자료는 귀하께서 지정하신 보존기간에 따라 관련법규 및 병원규정에 의거 폐기될 것입니다. 만약 자료를 제공한 후 마음이 변하여 동의를 철회할 경우, 시험이 종료되기 전이라면 귀하의 요청에 따라 즉시 해당 자료는 폐기될 것입니다.

#### **8. 비밀보장**

만약 귀하가 본 연구에 참여하신다면 귀하의 샘플은 코드화된 인식 번호로 인식될 것입니다. 귀하의 의료 정보는 귀하의 신원을 직접적으로 파악할 수 있는 정보는 신뢰할 수 있는 방법으로 보호하며 사용할 것입니다. 본 연구로부터 얻어진 자료와 정보는 출판 되거나 혹은 관계 당국에 제공될 수 있습니다. 그러나 이러한 자료 혹은 정보 어디에도 귀하의 이름이 언급되지 않을 것입니다.

#### **9. 피험자로서의 권익에 관한 정보 제공**

본 임상시험은 본원 피험자의 권리, 안전, 복지를 보호할 책임이 있는 생명의학연구윤리심의위원회(IRB)에 의해 승인되었으며 본 연구의 참가자(피험자)로서 귀하의 권리에 대해 질문이 있으시면 당원에서 지정한 "피험자보호 연구윤리 담당자(TEL 055-750-9250~2)"에게 문의하실 수 있습니다.

본 동의서는 생명의학연구윤리심의위원회(IRB)에서 심의하여 사용을 승인한 동의서로, 승인편칭이 된 경우에만 유효합니다



Data 3.7.2019

Signature

Printed name