

受试者知情同意书

尊敬的患者：

我们邀请您自愿参加解放军总医院第七医学中心批准开展的“行走连线测试与老年脑白质高信号患者认知和运动相关性的临床研究”项目。本研究将在开展，预计将有 45 名受试者自愿参加。本研究已经得到解放军总医院第七医学中心伦理委员会的审查和批准。

在您决定是否参加此项研究之前，请您仔细阅读本须知。本须知可以帮助您了解研究目的、过程和需要的时间，您的信息将被如何使用，参加项目后可能给您带来的益处和风险等信息。如您有任何疑问请向负责为您讲解知情同意书的研究者提问，以确保您充分理解研究的有关内容。您是否参加本项试验是自愿的，您可以拒绝参加或有权在研究的任何阶段随时退出而不会遭到歧视或报复，您的医疗待遇与权益不会受到影响。

若您选择参加本研究，请在知情同意书的受试者声明中签字，我们的研究团队将在研究过程中尽力保证您的安全和权益！

一、研究背景

脑白质高信号是老年人群中一类常见疾病，以步态障碍和认知功能障碍为两大主要症状，其中认知功能受累尤其以执行功能和认知灵活性为主。脑白质高信号患者认知和运动功能障碍的恶化与跌倒、痴呆、失能等事件密切相关。但上述症状的早期发现是目前脑白质高信号临床研究的难点。近期有研究发现，良好设计的认知—运动双重任务行走可以敏感地发现脑白质高信号患者的认知和运动损害，其中步态特征体现在跨步时间延长、跨步长度变短、步速降低、步频减慢等方面。因此，有必要探究脑白质高信号患者在全新设计的行走连线测试中的表现，并分析完成情况与认知功能的相关性。

二、研究目的

本研究的目的在于探究老年脑白质高信号患者行走连线测试的特征性表现。

三、研究过程

1. 参与研究的人数：45 人

2. 研究步骤：

A、签署知情同意书，纳入患者基本资料，包括年龄、性别、教育程度、病程及疗程等。

B、客观认知测评，每位被试完成一次 MMSE、反应时间测试、1 分钟语义性词语流畅性、数字图形转换、听觉词语学习测验华山版测试。

C、行走连线测评，佩戴便携式步态分析设备进行行走连线测评。

四、入选、排除标准

1. 入选标准：纳入在解放军总医院第七医学中心神经内科住院的精神分裂症患者作为研究对象。

2. 排除标准：（1）有脑卒中、神经退行性疾病、癫痫等神经内科疾病；（2）帕金森病等引起的上肢活动障碍其退行性疾病。（3）骨折等导致的书写功能受限。（4）抑郁，双相情感障碍等可以导致运动障碍的其他精神类疾病。（5）文盲。（6）植入式电子设备（如起搏器）。（7）未控制的癫痫。

五、可能的风险与不适

可能存在跌倒风险，但在测评过程中有医护陪伴防止跌倒。

六、预期获益

本研究为横断面观察性研究，可以对社会医疗产生一定影响，老年脑白质高信号患者的认知-运动功能障碍的早期识别有利。

七、研究前中后的注意事项

被试在测评过程前后保持正常生活节律，配合好医生诊疗即可。

八、保密性

您的隐私权将得到保护，您的个人资料是保密的。除非法律需要，您的个人信息将不会被泄露。研究中获得的关于您的个人身份信息将被加以编码，并被严格保密，且仅用于本研究。研究组将采取措施保护您的个人信息，不会将能显示您身份信息的内容出现在任何研究文件、报告、发表的文章中，研究结果包括实验室检查和其他检查结果将在不泄露您的身份信息的前提下因科学目的而发表。我们将在法律允许的范围内，尽一切努力保护您个人医疗资料的隐私。

所采集的数据在研究期间将被保存在神经内科并被严格保密，且仅用于本研究。这些样本将采用加以编码的方式而不是您的姓名作为标签。研究结束后您的数据不会被保留或继续被使用，将被当作医疗废物进行处理销毁。

您在本项研究中的任何记录在任何时期都将被严格保密，但在必要情况下，研究者、研究主管部门、伦理委员会及上级核查部门按规定可以查阅您的医疗记录及研究相关信息。当您签署了这份知情同意书，代表您同意您的个人和医疗信息被用于上述所描述的场合。

九、自愿性

您参加本项研究是完全自愿的。您可以选择拒绝参加本项研究，或者在任何时间出于任何原因通知研究者要求退出研究，您的数据将不纳入研究结果，您的任何医疗待遇与权益不会因此而受到影响。您的决定不会影响您未来的治疗。

如果您决定退出本研究，请提前通知您的研究医生。根据您的健康状况或出于安全性考虑，您可能被要求进行相关检查，这对保护您的健康和安全是有利的。

如果您需要其它治疗，或者您没有遵守研究方案，或者发生了与研究相关的损伤或者有任何其它原

因，您的研究医师可以终止您继续参与本项研究。

您可以随时了解与本研究有关的信息资料和研究进展，若发生与本研究相关的安全性新信息，研究医生将会及时通知您。

十、联系方式

如果您对本项研究有任何疑问，或您在研究过程中发生了任何不适与损伤，请您与赵医生联系，联系电话：17600193614。

研究过程中如果您的个人权益受到影响，您可以与解放军总医院第七医学中心伦理委员会办公室联系，联系电话：010-66346118。

受试者签字页

受试者声明：

我已认真阅读了本研究项目的知情同意书的全部内容，研究医生已向我做出了详细的说明并解答了我的相关问题，我完全了解参加本次研究的目的、过程及我的权益和风险，我自愿参加本项研究并做出一下声明：

1. 我已经充分阅读了上述知情同意书的内容，我已经了解了本项研究的目的、步骤、治疗我疾病的其他方法及研究过程中可能产生的风险和受益。我有充足的时间询问有关研究的问题，已获得了满意的答复。
2. 我将遵守本项研究的各项要求，与研究医生配合，接受与本项研究相关的检查和检测，并按时就诊访视。
3. 我已被告知在研究过程中如出现任何不适或其他问题时，可以随时与研究医生联系，并将获得积极有效的处理。
4. 我已了解到自己可以在任何时间而不需要任何理由退出本研究，退出研究不会影响我现在或将来的诊断与治疗。如果我中途退出研究，若将病情变化及时告知研究医生，完成相应的随访及访视，这将对我本人和此项研究十分有利。
5. 我同意研究医生在此项医学研究中收集、使用和发表我的医学健康数据。
6. 经过充分考虑后，我自愿参加“行走连线测试与老年脑白质高信号患者认知和运动相关性的临床研究”。我将收到一份已签字并注明日期的知情同意书文件副本。

受试者

受试者姓名 (

受试者签名:

—
: 2021.10.10

联系电话: —

该名受试者因无行为能力、限制行为能力或不能读写, 本人无法签署知情同意书, 本知情同意由其法定代理人代为签署, 同时还需要见证人签字。

法定代理人姓名 (楷体): —

法定代理人签名: — 日期: —

与受试者的关系: —

联系电话: —

见证人姓名 (楷体): —

见证人签名: — 日期: —

联系电话: —

研究者声明:

我确认已向 ☒ 受试者本人 ☐ 法定代理人 ☐ 见证人详细解释了本研究的详细情况, 包括其权利以及可能产生的风险和受益, 就受试者本人/法定代理人/见证人提出的问题给予了充分的解答, 此知情同意书签署一式两份, 一份由受试者本人/法定代理人/见证人保留。(签署时在方框内打勾)

研究者姓名

研究者签名

联系电话:

—
: 2021.10.10