

知情同意书

我们将要开展一项“反重力跑台对膝关节骨性关节炎患者的下肢运动功能的影响及机制研究”研究，您符合该项研究的入组条件，因此，我们想邀请您参加该项研究。本知情同意书将向您介绍该研究的目的、步骤、获益、风险、可能给您带来的不便或不适等，请仔细阅读后慎重做出是否参加该研究的决定。当研究人员向您说明和讨论知情同意书时，您可以随时提问并让他/她向您解释您不明白的地方。您可以与家人、朋友（如果涉及病人的话，需要增加“以及您的主治大夫”）讨论之后再做出决定。

本项研究的项目负责人是欧海宁，广州医科大学附属第五医院康复医学科主任医师，目前暂无研究资助。

1. 为什么进行这项研究？

本研究拟对膝关节骨性关节炎患者实施 AlterG 反重力跑台训练，并对照正常老年人组和常规治疗组，用以研究 AlterG 反重力跑台对于膝关节骨性关节炎的疗效及作用机制研究，旨在寻找一种治疗膝关节骨性关节炎的新方法，并为这种疗法提供一定的科学依据，为临床推广奠定基础。

2. 哪些人将被邀请参加这项研究？

正常组入组标准：①既往无膝关节疾病病史；②简易精神状态评价量表（Mini-Mental State Examination, MMSE）检测智力和认知能力正常；③可耐受三维步态检查要求；⑤无精神病史；⑥自愿签署知情同意书。

膝关节骨性关节炎患者标准：①符合美国风湿病学会 2001 年制定的 OA 诊断标准；②年龄为 50-75 岁；③按照骨关节炎影像学 Kellgren-Lawrence 评分系统，符合 II-III 级程度膝关节患者；④无认知及理解障碍，简易精神状态评价量表 MMSE 评分 > 26 分；⑤签署知情同意书。

3. 多少人将参与这项研究？

本研究计划招募（45）名受试者，其中正常老年组 15 人，常规治疗组 15 人，反重力干预组 15 人。

4. 本研究包括哪些内容？

对纳入的正常组和膝关节骨性关节炎组进行基本资料采集、临床量表评估和三维步态分析及表面肌电数据采集，评估任务相关的行为学、运动学，运动力学及表面肌电数据相关性；

对拟纳入的**膝关节骨性关节炎组**分别进行治疗前后临床资料采集、临床下肢运动功能、步行功能、平衡功能和独立生活活动能力评测,以及三维步态分析及表面肌电数据采集,评估任务相关的运动学,运动力学及表面肌电数据相关性。

5. 这项研究会持续多久?

此项研究计划持续 3 年。

6. 参加本项研究的风险是什么?

请该研究不会给受试者及他人带来风险。

7. 参加本项研究的获益是什么?

您的参与有助于反重力跑台的推广应用,以及对于其自身膝关节骨性关节炎的治疗带来一定临床疗效。

8. 是否一定要参加并完成本项研究?

如果您不愿意,可以拒绝参加,这对您目前或未来的医疗不会有任何负面影响。即使您同意参加以后,您也可以在任何时间改变主意,告诉研究者退出研究,您的退出不会影响您获得正常的医疗服务。原则上,在您退出之后,研究者将严密保存您的相关信息直至最终销毁,期间不会继续使用或透露这些信息。但在以下极少数情况下,研究者将继续使用或透露您的相关信息,即使您已经退出研究或研究已经结束。这些情况包括:

- 除去您的信息将影响研究结果的科学性或对数据安全的评价
- 为研究、教学或其他活动提供一些有限的信息(这些信息不会包括您的姓名、身份证号码、或者其他能识别您身份的个人信息);
- 一旦出现任何可能会影响您决定是否继续参加该项研究的信息,我们会及时告知您。

9. 关于研究费用和补偿

参加本项研究正常人组涉及的临床评估及步态分析费用将由本研究项目承担,膝关节骨性关节炎组的治疗后临床评估及步态分析费用将由本研究项目承担。

10. 参加该项研究受试者是否获得报酬?

此研究项目属于自愿参与，无相关费用报酬。

11. 发生研究相关伤害的处理？

本研究为无可预期的相关伤害。若发生为实现研究目的而执行研究程序造成的意外伤害，我们会提供必要的医疗措施，并根据我国相关法规条例规定，承担相应的医疗费用及对此提供相应的经济补偿。

12. 我的信息会保密吗？

如果您决定参加本项研究，您参加研究及在研究中的个人资料均属保密。您的数据将以研究编码而非您的姓名加以标识。在未获得您的许可之前，任何可以识别您身份的信息将不会透露给研究小组以外的成员。所有的研究成员和研究相关方都会按要求对您的身份保密。您的档案将妥善保存，仅供研究人员查阅。为确保研究按照规定进行，必要时，政府管理部门、学校当局或伦理委员会的成员按规定可以在研究单位查阅您的个人资料。这项研究结果发表时，将不会披露您个人的任何资料。

13. 如果我有问题或困难，该与谁联系？

如果您有与本研究相关的任何问题，请联系 林强，电话 18922497674.

如果您有与受试者自身权益相关的问题，可与广州医科大学附属第五医院医学伦理委员会联系，联系电话：020-82029637，电子邮件：gwykjk@163.com。

研究者声明

“我已告知该受试者(反重力跑台对膝关节骨性关节炎患者的下肢运动功能的影响及机制研究)的研究背景、目的、步骤、风险及获益情况，给予他/她足够的时间阅读知情同意书、与他人讨论，并解答了其有关研究的问题；我已告知该受试者当遇到与研究相关的问题时可随时与 林强 医生联系，遇到与自身权利/权益相关问题时随时与广州医科大学附属第五医院医学伦理委员会联系，并提供了准确的联系方式；我已告知该受试者他/她可以退出本研究；我已告知该受试者他/她将得到这份知情同意书的副本，上面包含我和他/她的签名。”

获得知情同意的研究者签名

日期

受试者声明

“我已被告知（反重力跑台对膝关节骨性关节炎患者的下肢运动功能的影响及机制研究）的研究的背景、目的、步骤、风险及获益情况。我有足够的时间和机会进行提问，我对问题的答复很满意。我也被告知，当我有问题、想反映困难、顾虑、对研究有建议，或想进一步获得信息，或为研究提供帮助时，应当与谁联系。我已经阅读这份知情同意书，并且同意参加本研究。我知道我可以在研究期间任何时候无需任何理由退出本研究。我被告知我将得到这份知情同意书的副本，上面包含我和研究者的签名。”

受试者签名日期

（当受试者知情同意能力欠缺或不足时，增加或替换以下方式：）

法定代理人签字日期

与受试者关系

受试者签字（10 岁及以上）日期