

(AlterG 反重力跑台对脑卒中患者下肢功能恢复机制及疗效研究 版本号:V1.0 版本日期:2018 年 12 月 1 日)

知情同意书

我们将要开展一项“AlterG 反重力跑台对脑卒中患者下肢功能恢复机制及疗效研究”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”）讨论之后再决定。

本项研究的项目负责人是林强，广州医科大学附属第五医院康复医学科住院医师，目前暂无研究资助。

1. 为什么进行这项研究？

本研究拟对脑卒中患者实施 AlterG 反重力跑台训练，并对照常规治疗组，用以研究 AlterG 反重力跑台对于脑卒中患者的疗效及作用机制研究。旨在寻找一种对于脑卒中患者下肢功能障碍治疗的新方法，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？

拟纳入 2018-12-01 至 2020-11-30 在我院康复医学科住院的脑卒中患者 20-40 人，纳入标准：①符合全国第四次脑血管病学术会议制订的脑卒中诊断标准；②经颅脑 CT 或 MRI 证实为脑卒中；③存在下肢功能障碍，且使用/不使用助行器下可站立或步行；④自愿签署知情同意书。

排除标准：①无法配合完成实验，存在严重认知功能障碍或失语；②病情不稳定或实验期间出现病情变化，影响实验结果；③合并严重心、肺、肝肾等重要脏器疾病而不能完成实验者；④患有严重精神障碍疾病

多少人将参与这项研究？

本研究计划招募 20-40 名受试者，其中常规治疗对照组 10-20 人，反重力干预组 10-20 人。

3. 本研究包括哪些内容？

(AlterG 反重力跑台对脑卒中患者下肢功能恢复机制及疗效研究 版本号:V1.0 版本日期:2018 年 12 月 1 日)

本研究拟采用如下临床评估方法于治疗前后进行评测:①三维运动分析(记录清楚是否使用助行器及助行器种类,是否需要别人辅助);②计时起立-步行测试(最舒适速度走 2 次,最快速度走 2 次,记录清楚是否使用助行器及助行器种类);③10 米步行测试(最舒适速度走 2 次,最快速度走 2 次,记录清楚是否使用助行器及助行器种类);④6 分钟步行测试;⑤Fugl-Meyer 下肢功能评定法。

4. 这项研究会持续多久?

此项研究计划持续 3 年。

5. 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。

6. 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,以及对于其自身脑卒中下肢功能障碍治疗带来一定临床疗效。

7. 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、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。

8. 关于研究费用和补偿

参加本项研究所有被试涉及的临床评估及步态分析费用将由本研究项目承担。

9. 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。

10. 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。

11. 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。

12. 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。

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: gwyykjk@163.com。

研究者声明

“我已告知该受试者(AlterG 反重力跑台对脑卒中患者下肢功能恢复机制及疗效研究)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

(AlterG 反重力跑台对脑卒中患者下肢功能恢复机制及疗效研究 版本号:V1.0 版本日期:2018 年 12 月 1 日)

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 2019.4.27

受试者声明

“我已被告知 (AlterG 反重力跑台对脑卒中患者下肢功能恢复机制及疗效研究) 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



2019.4.27

(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

广州医科大学附属第五医院

神经康复治疗知情同意书

姓名: [REDACTED] 性别: 男 年龄: 61岁 科别: 康复科二区(老年) 床号: 36

住院号: [REDACTED]

疾病介绍和治疗建议:

患者目前诊断: [REDACTED]。患者患有康复治疗的适应症。建议患者行康复治疗。

告知内容

在接受康复治疗之前,医师有义务和责任向患者说明康复治疗计划、各项治疗程序的内容、目的、时间、预后预测及相关禁忌等内容。为了促进患者受限(或丧失)的功能和能力得到最大程度恢复,提高生活质量,尽快回归家庭和社会,建议患者住院期间需要接受如下康复治疗项目:

一、物理治疗

- ☒运动疗法(关节活动度、关节松动、牵伸、肌力、呼吸、神经发育疗法、运动再学习、医疗体操、平衡、协调、步态等)
- ☒理疗(低频、中频、高频、红外线、紫外线、磁疗、超声波、冷疗、气压、肌电生物反馈等)。
- ☐中医传统疗法(推拿、针刺、熏蒸、艾灸、穴位敷贴、蜂针、火罐、放血、埋线、浮针、皮内针、沐足、中药定向透药、挑治等)
- ☒综合功能训练及指导(偏瘫、脑瘫、截瘫、其他_____)
- ☒器械疗法(IQ整脊枪、DMS、Sigma诊疗系统、SET、牵引、助行设备、功能练习器械、**减重训练、跑台等**)

LBPP training

二、作业治疗

- ☒偏瘫肢体综合训练 ☐手功能训练 ☐ADL训练 ☐认知训练 ☐压力衣配制
- ☐脑电生物反馈治疗 ☐虚拟现实情景交互训练 ☐计算机辅助认知训练 ☐小组训练
- ☐辅具配制 ☐镜像疗法 ☐环境改造 ☐其他_____

三、言语语言治疗

- ☐言语理解训练 ☐言语表达训练 ☐阅读理解训练 ☐书写训练
- ☐构音功能训练 ☐其他_____

四、吞咽治疗

- ☐吞咽电刺激疗法 ☐吞咽障碍训练 ☐进食指导等。

五、矫形器或康复辅具的装配

- ☐肩吊带配制 ☐上肢矫形器装配 ☐下肢矫形器装配 ☐脊柱矫形器装配 ☐其他_____

在以上康复治疗常规处理中,可能会发生个别并发症,包括但不限于下列内容:

- ☐烧灼伤 ☐烫伤 ☐冷冻伤 ☐误吸 ☐跌倒 ☐运动损伤 ☐疲劳
- ☐其他_____

医师陈述:

我已经向☒患者本人、☐患者近亲属、☐受委托人说明了康复治疗计划/方案的内容、禁忌证、治疗过程中的注意事项以及可能出现的并发症,并解答了患方提出的相关问题。

医师签名: 医师: 林强

签名时间: 2019年04月25日10小时21分钟

患者、患者家属或患者的法定监护人、授权委托人意见:

我已仔细阅读并理解上述内容,医生已向我详细说明康复治疗计划/方案的内容、禁忌证、治疗过程中的注意事项以及可能出现的并发症。我已充分理解以上事宜,我_____ (同意/不同意) 接受康复治疗,并愿意签署知情同意书。

广州医科大学附属第五医院

神经康复治疗知情同意书

姓名: [REDACTED] 性别: 男 年龄: 61岁 科别: 康复科二区 (老年) 床号: 36 住院号 [REDACTED]

患者签名 [REDACTED] 签名时间: 2019 年 4 月 25 日 10 时 00 分
如果患者无法签署知情同意书, 请其授权的亲属在此签名:

患者授权亲属签名 _____ 关系 _____ 签名时间: _____ 年 _____ 月 _____ 日 _____ 时 _____ 分