

The Hong Kong Polytechnic University
Department of Rehabilitation Sciences
Research Project Informed Consent Form

Project title:

Innovative balance enhancement program for people with Parkinson's disease

Investigators:

Dr. Margaret Mak, Associate Professor, Department of Rehabilitation Sciences, The Hong Kong Polytechnic University

Ms. SHEN Xia, PhD candidate, Department of Rehabilitation Sciences, The Hong Kong Polytechnic University

Consent

I, _____, have been explained the details of this study. I voluntarily consent to participate in this study. I understand that I can withdraw from this study at any time without giving reasons, and my withdrawal will not lead to any punishment or prejudice against me. I am aware of any potential risk in joining this study. I also understand that my personal information will not be disclosed to people who are not related to this study and my name or photograph will not appear on any publications resulted from this study.

I can contact the chief investigator, Dr. Margaret Mak at telephone 2766 6708 for any questions about this study. If I have complaints related to the investigator(s), I can contact Mrs. Michelle Leung, secretary of Departmental Research Committee, at 27665397. I know I will be given a signed copy of this consent form.

Signature (subject):

Date:

Signature (witness):

Date:

香港理工大學
康復治療科學系
參與研究知情同意書

研究項目: 帕金森患者的平衡能力訓練的新方法研究

研究人員:

麥潔儀博士
沈霞小姐

副教授, 康復治療科學系
物理治療博士學生, 康復治療科學系

研究資料:

帕金森人士常會出現平衡問題，這與帕金森人士高跌倒率緊密相關。此外，對於以往一年有過跌倒史的患者發生習慣性跌倒的機率會增加至五倍。姿勢穩定性差可能導致平衡的信心降低，以致於自我限制活動量，功能性下降，反復性跌倒的機率增加，最終生活品質變差。本研究旨在針對帕金森人士建立一個創新的平衡訓練方案，以改善姿勢穩定，加強平衡信任，從而減少跌倒機率。該計畫將針對易引發跌倒的活動的反應訓練及提高平衡信的活動。此研究會在位於香港理工大學的運動分析實驗室和平衡及神經控制實驗室內進行，這項研究將包括 12 個星期的訓練及 4 次測試。

測試將分 4 個階段實施：

- 治療前 (PRE)
- 12 周治療結束時 (POST)
- 訓練方案結束後 3 個月 (FU_{3m})
- 訓練方案結束後 3 個月 (FU_{12m})

測試的內容包括：

- 單腿站立測試
- Equitest Smart 平衡儀測試：穩定極限、運動控制
- GAITRite 步行測試
- 平衡信心問卷
- Unified Parkinson's Disease Rating Scale-運動障礙量表檢查

在測試前，將會有示範及您會有足夠的練習。測試大約需時 1 小時。另外在 15 個月的研究期間，我們將每個月打電話給您向您瞭解當月跌倒的情況。

關於運動訓練，您將被隨機分配到新平衡訓練組或傳統平衡訓練組。12 個星期的訓練將分為 3 個階段完成：4 個星期治療師指導下訓練，4 個星期家庭訓練，最後 4 個星期治療師指導下訓練。指導下訓練為一個星期 3 次，每次 60

分鐘。每一個新的訓練活動之前，治療師都會給您作示範，並且如有需要，開始時可給予一定輔助。訓練的強度會循序漸進地增加。

參與研究的好處以及潛在危機 此研究將不會有任何損害或不利影響。在平衡測試及平衡訓練的活動中，可能會有跌倒的機會。為保證您的安全，治療師會給您佩戴安全背心，並且在整個評估及治療過程中都是在您的身旁保護您。參加這一研究，您將會瞭解您的平衡能力和平衡的信心，並且可以通過 12 個星期平衡訓練改善您的姿勢穩定性，提高您的平衡信心，從而減少反復跌倒的機率。這項研究的結果將可以提供重要的資訊指導臨床運動處方的制定。在每次平衡測試時的交通費可以報銷。（為港幣 100 元一次）

資料保密

所有從研究中得到的數據、結果將會絕對保密。除研究人員之外，您的名字以及個人資料將不會被公開。

香港理工大學
康復治療科學系
參與研究知情同意書

研究項目: 帕金森患者的平衡能力訓練的新方法研究

研究人員:

麥潔儀博士

副教授, 康復治療科學系

沈霞小姐

物理治療博士學生, 康復治療科學系

本人 _____ 明白是項研究的詳細情況，並願意參與是項研究測試。本人的參與，是屬於自願性質。本人明白在任何時間可以放棄及退出測試，而毋須給予任何理由。本人亦不會因為退出測試而受到任何處罰或對本人存有任何偏見。本人得悉並且明白參與是次研究所帶來的潛在危險。除有關研究之研究員，本人的個人資料不會展示給予與任何人。如未經本人的同意，本人的名字及照片並不會刊登於是項研究的任何發表佈告之中。

本人若果對是項研究有任何查詢或疑問，可致電 2766 6708，與麥博士聯絡。如對是項研究或研究員有任何投訴或建議，可致電 2766 5397，與部門研究委員會秘書梁太聯絡。本人簽署後表示本人已收到此同意書副本乙份。

簽署(參與者): _____

日期: _____

簽署(見證人): _____

日期: _____