

연구대상자 동의설명문

Version :2.0

*동의설명문 변경 시 반드시 버전을 업그레이드하여 표기하여야 함.

기본정보

IRB 승인번호	UNISTIRB-22-43-A			
연구제목	(국문) 선택적 체간 운동을 통한 뇌졸중의 reaching task 효과 분석			
	(영문) The effects of reaching task following selective trunk stability exercise in chronic stroke survivors			
연구책임자	성명	소속	직위	전공분야
	강상훈	울산과학기술원	부교수	기계공학
	전화번호	팩스	이메일	
	052-217-2729	052-217-2709	sanghkang@unist.ac.kr	

※본 연구에 대한 문의사항이 있으시거나 동의서에 표기된 위험이나 불편감이 생기는 경우, 또는 연구와 관련된 손상이 발생할 경우, 위의 연구자에게 연락하여 주시기 바랍니다.

※연구에 참여하는 피험자로서의 권리에 관한 문의 및 상담 : UNIST 생명윤리위원회 행정간사 (Tel. 052-217-5214)

* 각각의 항목의 예시를 삭제하고 연구자 측에서 내용을 채워넣어야 합니다.

1. 연구의 배경 및 목적

이 연구는 노인 질환 중 뇌졸중을 겪는 성인을 대상으로 task 달성 능력 및 운동수행 능력 평가를 목적으로 운동(역)학 분석, 실시간 움직임의 피드백을 연구하는 객관적이고, 정량적인 연구입니다.

그 결과, 측정된 변수들 간의 치료 중재를 통한 전/후의 변화를 살펴보고 각 질환을 가진 성인의 task 달성에 영향을 미치는 인자들을 확인해 봄으로써 객관적이고 양적인 균형 평가를 확인해 보고자 합니다.

운동 수행 능력을 객관적/정량적으로 측정 및 평가하기 위해 로봇을 이용한 방법을 조사/적용 하고, 효과적인 로봇 운동을 위해 필요한 만큼 보조력을 가하는 알고리즘을 개발/평가한다.

2. 예상 참여기간 및 본 연구에 참여하는 대략의 전체 피험자 수

본 연구에 예상되는 참여 기간은 IRB 승인일로부터 2023년 01월 31일까지 중재 기간을 포함한 22일간의 참여를 통해 팔 뻗기 및 임상 평가와 동시에 물리치료를 중재 수행하게 됩니다.

본 연구에 참여하는 피험자 수는 대조군 64명, 실험군 각 64명씩 총 128명으로 진행 예정입니다.

3. 피험자 선정기준 및 제외기준

본 연구의 피험자로써의 선정기준과 제외기준은 아래와 같습니다.

선정기준

1. 정상 성인

- 상지에 신경질환이나 근골격계 질환 등의 과거력이 없는 19 세 이상 성인 남녀 대상

2. 뇌졸중을 겪은 자

- 뇌졸중으로 진단받고 만성기간의 19 세 이상의 편측 마비 뇌졸중 대상 (발병 후 6 개월 이상)
- elbow MAS $\leq 1^+$ 인 자
- 보조도구없이 독립적으로 앉을 수 있고, 팔을 뻗는 수행을 할 수 있는 자

제외기준

- MMSE-K 점수 24 점 이하로 인지능력 저하로 인해 지시사항을 이행할 수 없는 자
- 스스로의 앉아서 균형을 유지할 수 없는 자
- 편측 무시가 있는 자

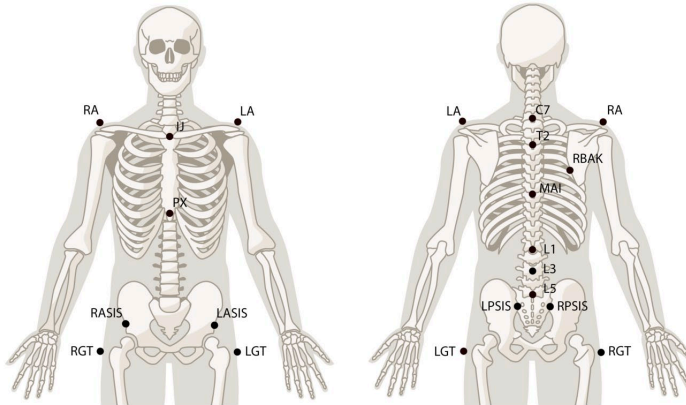
4. 본 연구 참여에서 종료 시까지 받게 되는 검사 및 절차

본 연구에 적합한 피험자로 선정되실 경우 실험 전후 1회씩 임상평가와 팔뻗기 과제시 측정평가가 진행되며 20일간 뇌졸중을 겪는 자는 운동치료(물리치료)를 진행하여 총 22일간의 일정으로 연구에 참여하시게 됩니다. 그 외 피험자로 선정된 일반인은 1회의 팔뻗기 과제 측정평가가 진행됩니다. 본 연구의 참여에서 종료 시까지 귀하께서 받게 되는 검사 및 절차는 다음과 같습니다.

팔뻗기 동작 측정

- 피험자(대조군, 뇌졸중)는 실험 내용이 담긴 설명문을 충분히 읽고(또는 실험 내용에 대한 설명을 충분히 듣고) 동의서에 서명을 합니다.
- 팔의 길이 측정(뇌졸중_마비측/일반인_비우세인측) 및 임상평가인 Fugl-Meyer assessment (Upper Extremity), PASS(Postural Assessment Scale for Stroke Patients Scoring Form), m-FRT (modified functional reach task), MAS(Modified ashworth scale; Tricipes, bicipes), TIS(Trunk impairment scale)를 수행합니다.
- 동작분석을 위해 피험자는 미리 준비된 의상으로 갈아입고 인체의 landmark 에 반사 마커를 부착합니다.

* 마커 부착부위



- Sternum, xyphoid process, Both acromion, C7, T2, T7, Both glenohumeral joint(posterior part)
- Upper arm, elbow, forearm, wrist (styloid process), finger 3rd MCP
- Both ASIS, PSIS
- 모든 측정은 각 방향당 5 회씩 반복한다.

본 연구 중 로봇 관련 연구에 적합한 피험자로 선정되실 경우 임상평가가 진행되며, 로봇을 이용한 운동은 총 3가지를 하게 됩니다.

- 1) 로봇 끝단 위치를 목표 지점(총 8방향, 전, 후, 좌, 우, 전방 좌측45도, 전방 우측 45도, 후방 좌측 45도, 후방 우측 45도)으로 옮기는 팔 뻗기 동작을 하게 됩니다. 해당 방향으로 충분한 힘이 없으실 경우, 로봇이 보조할 수 있습니다.
- 2) 이전 서술된 운동과 같은 운동을 하는데, 로봇이 계속 시작점에 있으려고 합니다. 참여자께서는 로봇의 저항을 이겨내고 목표위치까지 도달시킬 수 있는지를 측정하게 됩니다.
- 3) 로봇 끝단을 잡고 원을 그리는 운동을 하게 됩니다. 원의 시작점이 원의 좌측/우측, 원을 그리는 방향이 시계 방향/시계반대방향, 총 4가지 운동을 하게 됩니다.

5. 본 연구를 위해 피험자가 준수해야 하는 사항

본 연구 기간 동안 귀하가 준수해야 하는 사항은 다음과 같습니다. 실험 전날 충분한 숙면을 취하시고, 과도한 하지 운동을 삼가 하는 등의 일반적인 건강 수칙을 준수하셔야 하며 정해진 실험 일정과 지시에 잘 협조해 주시면 됩니다.

6. 본 인간대상연구의 검증되지 않은 실험적인 측면

본 연구에서 사용하고자 하는 동작분석 기기는 Optitrack 사에서 개발하였고 인체의 움직임을 역학적으로 분석할 수 있다.

7. 본 연구에 참여함으로써 피험자(피험자가 임부일 경우 태아, 수유부일 경우 영유아)에게 미칠 것으로 예견되는 위험(부작용)이나 불편사항

본 연구에 사용하게 될 일어서기 동작은 침습적인 처치를 포함하고 있지 않으므로 이미 알려진 또는 예견되는 부작용은 없는 것으로 알고 있지만 실험 중재(운동치료)를 통해 경미한 근육통이 발생될 수 있다.

8. 본 연구에 참여함으로써 기대되는 이익(이익이 없을 경우 그에 대한 명시)

본 연구에 참여함으로써 귀하께서 반드시 금전(물품)의 혜택을 얻는다는 보장은 없습니다. 그러나 이 연구를 통해 얻은 정보는 뇌졸중 대상의 균형 연구에 도움이 됨으로써, 차후 객관적이고 정량적인 균형평가를 규명할 수 있을 것으로 기대됩니다.

9. 본 연구에 관련된 손상이 발생하였을 경우 피험자에게 주어질 보상이나 치료 방법

본 연구와 관련된 손상이 발생하였을 경우, 즉각적인 응급처치를 해 드립니다.

10. 본 연구에 참여함으로써 받게 되는 금전적 보상 유무, 참여 정도에 따른 조정 정도 및 피험자에게 추가적으로 발생이 예상되는 비용

본 연구에 참여함으로써 소정의 물품 혹은 방문에 대한 교통비가 지급되며, 피험자에게 추가로 발생하는 별도의 비용은 없습니다.

11. 연구 참여의 제한

다음에 해당되는 경우, 귀하는 귀하의 동의 없이도 본 연구의 참여로부터 제한될 수 있습니다.

- A. 연구자의 지시를 따르지 않음
- B. 연구 참여와 관계 없는 중대한 질환이 발생함

12. 피험자가 연구 참여에 동의하지 않더라도 불이익이나 차별을 받지 않는다는 것 / 피험자가 자발적으로 연구 참여를 동의한 경우라도 자유의사에 의해 언제든지 이를 철회할 수 있다는 내용(단, 이와 같은 철회가 연구참여 개시 이전에 이루어지고 시험참가에 대한 보상이 있었던 경우 보상금의 반환 여부)

본 연구에 참여 여부를 결정하는 것은 귀하에게 달려있습니다. 귀하는 연구 참여를 결정하였다 하더라도, 언제든지 동의철회를 통해 연구 참여를 그만둘 수 있습니다. 귀하가 본 연구에 참여하지 않거나 참여 중단을 하더라도 아무런 불이익을 받지 않습니다. 만약, 귀하가 연구 참여에 대한 동의를 철회하고자 한다면, 연구책임자는 연구와 동의철회의 이유에 대해 묻겠지만 귀하가 그에 동의하지 않는다면 어떠한 이유도 묻지 않을 것입니다. 또한 동의철회 시점에서의 연구결과 데이터를 수집하는 것에 대해 귀하에게 동의를 구할 것이나 이 역시 귀하가 동의하지 않으면 귀하에 대한 어떠한 새로운 자료도 요구하지 않을 것입니다.

13. 개인정보 수집과 보호대책(이용 . 관리 . 파기)

본 연구에서는 귀하의 성별, 나이, 키, 몸무게 등의 정보를 수집하고자 합니다. 연구에 필요한 최소한의 정보만 수집되며 연구에 필요하지 않은 개인정보는 수집하지 않을 것입니다. 본 개인정보는 연구 목적으로만 이용되며 보안 시설이 있는 안전한 장소에 보관하여 관리됩니다. 모든 연구가 끝난 뒤 귀하의 개인정보는 삭제 또는 파기처리 됩니다. 귀하는 언제든지 본인의 개인정보에 대해 열람·정정·삭제를 요구할 수 있는 권리를 가지고 있습니다.

14. 신분의 비밀보장(자료의 열람 권한 설정 및 보관, 관리, 폐기 및 연구 결과 발표 시 피험자의 신원 보호)

귀하의 신원을 파악할 수 있는 기록은 비밀유지가 되며 공개적으로 타인에게 열람되지는 않습니다. 다만, 관련법이나 규정에 의해 허용되는 범위 안에서 연구 실시 절차와 자료의 신뢰성을 검증하기 위해 심사위원회 및 정부기관에 의해 귀하의 자료를 직접 열람할 수 있지만 이 경우에도 최대한 비밀유지가 되도록 할 것입니다. 본 연구의 결과가 출판될 경우 귀하의 신원을 비밀 상태로 유지될 것입니다.

15. 본 연구의 지속 참여 의지에 영향을 줄 수 있는 새로운 정보가 얻어지면 적시에 피험자 본인 또는 대리인에게 알려드릴 것입니다.

16. 연구에 대한 추가적인 정보를 얻고자 하거나 연구와 관련 있는 손상이 발생한 경우 접촉해야 하는 사람과 연락처



본 연구의 참여와 관련하여 문의 및 불만 사항이 있으신 경우에는 언제든지 연구자에게 연락하여 주시기 바랍니다.

<연구책임자 성명: 강상훈 연락처 (☎) 052-217-2729>



연구대상자 동의서

연구과제명 :	선택적 체간 운동을 통한 뇌졸중의 reaching task 변화 분석
IRB 승인번호 :	UNISTIRB-22-43-A

본 동의서에 기술된 목적 이외의 다른 연구에 본인의 연구데이터(샘플) 또는 검체를 2차적으로 사용하는 것에 동의하십니까?

<input type="checkbox"/>	추가적인 동의 없이, 데이터(검체)의 개인식별정보를 포함한 상태로 이용
<input type="checkbox"/>	추가적인 동의 없이, 데이터(검체)의 개인식별정보를 코드화하여 피험자 식별이 추적 가능한 상태로 이용
<input type="checkbox"/>	추가적인 동의 없이, 데이터(검체)의 개인식별정보를 완전히 제거한 상태로 이용
<input type="checkbox"/>	다른 종류의 연구에 사용할 경우, 본인의 추가 사전 동의 후 진행 바랍니다.
<input type="checkbox"/>	다른 목적으로 사용하는 것에 동의하지 않습니다.

본인은 본인과 연구자 및 UNIST 사이에 본인의 연구 참여 결정에 영향을 줄 수 있는 어떠한 관계도 없습니다.

본인은 연구 관련자로부터 이 동의서에 대한 설명을 들은 후, 본인이 직접 읽고 이해하였으며 모든 질문에 대한 답변을 들었습니다. 또한 아무런 강압 없이 자발적으로 동의서를 작성하며 이에 본 연구에 참여한다는 것을 서명으로 확인합니다.

(날짜 및 서명은 반드시 자필로 작성)

피험자	(성명) _____	(자필서명) _____	(서명일) _____
법정 대리인(필요 시)	(성명) _____	(자필서명) _____	(서명일) _____
	(피험자와의 관계) _____		
입회인(필요 시)	(성명) _____	(자필서명) _____	(서명일) _____
연구책임자	(성명) _____	(자필서명) _____	(서명일) _____
공동 연구자	(성명) _____	(자필서명) _____	(서명일) _____

본 연구는 UNIST IRB에서 심의하여 승인한 동의서만을 이용합니다.

피험자 동의 절차 안내

다음은 연구자가 피험자로 동의를 구할 때 준수해야하는 원칙입니다. 피험자 동의서 작성 시 피험자의 권리와 안전을 보호하기 위하여 아래의 내용을 고려하여 주시기 바랍니다.

※ 본 페이지는 연구자에게 피험자 동의 절차를 안내 하기 위한 목적으로 해당 페이지는 제출하지 마세요.

※. 관련규정 : 식품의약품안전청고시 제2009-211호 「의약품 임상시험 관리기준」 제 17조

1. 연구자는 피험자 또는 법정 대리인으로부터 동의를 받고 이를 문서화할 때 관련 규정을 준수하며 헬싱키선언에 근거한 윤리적 원칙을 바탕으로 합법적인 절차를 따라야 합니다.
2. 동의를 얻기 전에 연구책임자 또는 연구책임자의 위임을 받은 자는 피험자 또는 법정대리인이 동의서 서식을 포함하여 인간대상연구와 관련된 서면 정보들을 읽을 수 있는 충분한 시간 또는 기회를 제공 하여야 합니다.
3. 동의를 얻기 전에 연구책임자 또는 연구책임자의 위임을 받은 자는 피험자 또는 법정대리인이 인간대상연구의 세부 사항에 대해 질문할 경우, 피험자 또는 대리인이 만족할 수 있도록 대답해 주어야 합니다.
4. 피험자가 인간대상연구에 참여 또는 참여를 지속하도록 강요하거나 부당하게 영향을 미칠 수 있는 가능성을 최소화해야 합니다.
5. 동의서 서식을 포함하여 인간대상연구와 관련된 구두 또는 서면 정보에 사용되는 모든 용어는 피험자, 법정대리인 또는 공정한 입회자가 이해할 수 있는 쉬운 용어를 사용해야 합니다.
6. 동의서 서식을 포함하여 인간대상연구와 관련된 구두 또는 서면 정보에 피험자나 법정대리인의 법적 권리가 제한되거나 또는 이를 암시하는 듯한 표현은 포함되지 않아야 합니다.
7. 동의서 서식을 포함하여 인간대상연구와 관련된 구두 또는 서면 정보에 연구자가 의무를 소홀히 한 책임을 면제받거나 또는 이를 암시하는 듯한 표현은 포함되지 않아야 합니다.
8. 인간대상연구에 참여하기 전에 피험자(또는 법정대리인)와 동의를 받은 연구책임자(또는 연구책임자의 위임을 받은 자)는 동의서 서식에 서명하고, 자필로 해당 날짜를 기재하여야 합니다.
9. 인간대상연구에 참여하기 전에 피험자 또는 법정대리인은 자필로 서명하고 날짜를 기재한 동의서의 사본이나 기타 피험자에게 제공된 문서 정보의 사본을 제공해야 합니다.