

研究のご協力をお願い

札幌麻生脳神経外科では下記の臨床研究を行います。皆様におかれましては本研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますよう、お願いいたします。

なお、本研究への参加を希望されない場合、または本研究に関するお問い合わせは、お手数をかけますが、当院連絡先までご連絡ください。

1. 研究名：脳卒中片麻痺者に対する短下肢装具と ROSI 併用による介入効果

2. 研究の対象

2021 年 10 月 18 日に脳出血を発症し当院で治療を受けた方

3. 研究期間

2022 年 3 月（倫理委員会承認後）～2022 年 4 月 2 日

4. 研究目的

2019 年に昆らは、脳卒中片麻痺者に対し、歩行中のフォアフットロッカー機能を補う逆オメガ形状のカーボンプレートの中敷き底面に設置するインソール（ROSI: Reverse Omega Shoe Insole）を報告。今回、短下肢装具と ROSI の併用によるリハビリ介入によって、歩行速度向上・歩行時の麻痺側立脚終期の割合増加がみられるかを検証。

5. 研究方法

AB デザインを用い、通常リハビリ介入を 2 週間実施。開始時と 2 週間経過後に歩行動画撮影と 10m 歩行時間を測定。その後 2 週間 ROSI 併用での歩行練習を実施。介入 2 週間経過後、再度歩行動画撮影と 10m 歩行時間を測定。動画から麻痺側立脚終期の割合と 10m 歩行時間を算出。2 群間での比較に統計解析を用いて効果を検証。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

カルテ番号・年齢・性別・合併症（既往歴）・内服薬・発症形式・発症年月日・初診年月日・初診時神経学的所見・画像所見・入院年月日・治療内容・入院時臨床経過・退院年月日・退院時所見・歩行速度・歩行動画等

7. 外部への試料・情報の提供

データは、研究専用のハードディスクに保存し、ネットワークから切り離された状態で管理する。本研究で得られた情報を公表する際は、研究対象者を特定できる情報を含まないようにする。

8. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としますので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

当院連絡先：

札幌麻生脳神経外科病院 脳神経外科

住所 札幌市東区北 22 条東 1 丁目 1-40

電話 011-731-2321

リハビリテーション部 理学療法士 森嘉裕