

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：脳卒中患者に対する長下肢装具を用いた後方介助歩行練習の効果：N-of-1 試験
2. 研究の対象
当院に入院された脳卒中患者
3. 研究期間
倫理委員会承認後
4. 研究目的
脳卒中患者の歩行障害に対して、長下肢装具(以下、Knee-Ankle-Foot Orthosis: KAFO)を用いた後方介助歩行練習の効果を N-of-1 試験シリーズとして検証し、その有効性と適応となる症例特性を明らかにすることを目的とする。
5. 研究方法
研究デザインは N of 1 試験シリーズを用いる。介入(A)は AFO, 介入(B)は KAFO を用いた歩行練習とする。各介入は、1セッション 20 分間の介入を行ない、Washout 期間を 24 時間とする。各介入を乱数プログラムによりランダムに割り付け、各 3 回繰り返す。KAFO と AFO は、足継手は同条件とした対象者に応じて適しているものを用いる。即時効果の評価は、同日の介入前と介入後に実施し、歩行評価は歩行速度、時間距離因子、AI 解析を用いて運動学的・運動力学的指標を算出し、治療効果を検証する。
6. 研究に用いる試料・情報の種類
年齢・性別・診断名・合併症（既往歴）・発症形式・発症年月日・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・理学療法評価・歩行動画等
7. 外部への試料・情報の提供

研究データは研究責任者が保管・管理し、外部に提供することはない。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様もしくは患者様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せんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者様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 リハビリテーション部 加藤 雄大

住所 札幌市東区北 22 条東 1 丁目 1-40

電話 011-731-2321