

区分 (事務局記入欄)	管理番号: R 202303-03 倫理審査承認日: 2023.05.3 2023.5.2
----------------	---

書式13 (研究)

研究の概要

研究タイトル	在宅生活を送る脳卒中患者の短下肢装具に対する主観的必要性は短下肢装具の使用有無による歩行パラメータの変化に影響を受けるのか
当院の研究責任者	四十万直起(診療協力部 理学療法科)
グループ内の実施	■佐久総合病院(本院) □佐久医療センター □小海分院 ■(佐久総合病院老人保健施設・佐久総合病院老人保健施設こうみ)
研究の対象	対象: 佐久総合病院の外来リハビリテーションや診察, 佐久総合病院関連老人保健施設の通所リハビリテーションを利用している脳卒中患者様で以下の選択基準をすべて満たし, 除外基準のいずれにも該当しない者を登録適格例とします。 【選択基準】 1. 脳卒中(脳梗塞, 脳出血, クモ膜下出血)と診断され, 自宅で生活している 20~90 歳の者。 2. 短下肢装具を処方されている者。 3. 退院時 ADL において本人用短下肢装具を装着し, 歩行している。 4. 装具を着用しない状態で介助者が身体に接することなく口頭指示や見守りで安全に 14m 以上の歩行が可能(Functional Ambulation Category3 以上の歩行能力を有する) 5. 研究参加について, 被験者本人もしくは家族から文書による同意が得られている。 【除外基準】 1. 失語症や認知機能低下により指示に従うことが困難。 2. その他, 研究責任者もしくは医師が不適と判断した者。
研究目的・方法	目的: 短下肢装具を処方され, 在宅生活を送る脳卒中患者の装具に対する主観的必要性は, 装具の有無による歩行パラメータの変化量と関係するかを実験的に検証すること。 方法: ご自身の装具について主観的な必要性, 使用状況等を面接で聴取する。面接に要する時間は 10 分程度である。対象者の発言は, IC レコーダーで記録する。次に身体機能評価として NIH Stroke Scale, Fugl-Meyer assessment を測定する。最後に歩行能力評価として Functional Ambulation Category, 10m walking test, Timed up and go test を装具装着有無の 2 条件で実施する。歩行中の転倒恐怖感 Visual analogue scale(100mm)を用いて, 10m Walking Test 中に装具有りで 2 回, 装具無しで 2 回の計 4 回測定する。10m Walking Test では, 歩行中の身体動揺の変化を測定するために腰部に無線三軸加速度計を装着する。
予定研究期間	臨床研究・治験審査委員会承認日 ~ 西暦 2025 年 3 月 31 日
研究に用いる情報の項目	年齢、性別、診断名、身長・体重、損傷半球、脳梗塞/脳出血/クモ膜下出血の発症日、退院から研究開始までの日数、併存疾患、既往歴、介護度、服薬状況、処方装具の種類、NIH stroke scale、装具に対する主観的必要性、装具使用状況、装具に対する満足感や不満、Functional Ambulation Category、10m walking test、Timed up and go test
他の機関への情報の提供・公開と方法	他の機関への情報提供 □なし ■あり
研究組織	佐久総合病院 理学療法科 四十万直起 信州大学 百瀬公人
研究への情報利用を断りたい場合	この研究に情報が用いられることについてご了承いただけない場合、研究対象から除きますので、下記連絡先までお申し出ください。 お断りになっても、患者さんに不利益が生じることはありません。
連絡・問い合わせ先 (研究代表者等)	本研究に関するご質問は、下記までお問い合わせください。 また、他の研究対象者の個人情報や知的財産保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することも可能ですのでお申し出ください。 〒384-0401 長野県佐久市臼田 197 番地 TEL: 0267-82-3131 佐久総合病院 理学療法科 四十万直起

可能な限り、簡潔に記載して 1 ページにおさめること