

受试者知情同意书

项目名称：多靶点经颅交流电刺激对脑卒中运动学习功能的影响及机制探究

尊敬的患者：

我们邀请您参加上海市第七人民医院批准开展的多靶点经颅交流电刺激对脑卒中运动学习功能的影响及机制探究。本研究将在上海市第七人民医院开展，预计将有 39 名脑卒中恢复期患者自愿参加。本研究已经得到上海市第七人民医院伦理委员会的审查和批准。

本须知将提供给您一些信息以帮助您决定是否参加此项临床研究，您是否参加本研究完全是自愿的，且您的决定将不会影响到您在本院的正常诊疗权益和待遇，请放心！若您选择参加本研究，我们研究团队将在研究过程中尽力保证您的安全和权益！

请您仔细阅读本须知，如有任何疑问请向负责为您讲解知情同意书的研究者提出。

一、研究背景

运动学习与运动皮层可塑性之间存在很强的相关性，本研究选取了与运动学习功能密切相关的 4 个脑区：M1、DLPFC、S1 和 CB，探讨 40Hz 的多靶点 tACS 对健康中老年人群运动学习能力的影响，比较 40Hz tACS 多靶点、单靶点以及假刺激对运动学习功能的改善作用并通过脑电和 MRI 探讨其治疗有效性的可能潜在脑机制。

二、试验对象

纳入标准：1) 年龄 40-75 岁，身心健康，视力或者矫正视力正常；2) 右利手，爱丁堡利手量表 > 40 分；3) 神志清楚，无精神障碍 4) 配合研究，自愿签署知情同意书。

排除标准：1) 无法签署或理解同意书；2) tACS/TMS/MRI 禁忌证：使用植入性电子装置，颅内、心脏和血管有金属植入器件，刺激区局部皮肤损伤或炎症或痛觉过敏；3) 任何神经疾病病史(如抑郁症、癫痫等)、脑损伤、学习障碍等；4) 熟悉重手指运动的个人，如钢琴演奏者、专业游戏玩家以及之前有过序列反应时测试（SRTT）经验的人；5) 正在参加其他临床研究；6) 研究人员认为其它原因不适合参与试验者。

三、研究过程

实验方案设置如下：实验前受试者先抽取 0.5ml 的血液，用于检测相关生理指标，在进行基线磁共振（MRI）评估，开始进行为期 2 周，每周 5 天的 40Hz tDCS 干预，具体参数如下：电流强度 2mA，刺激时长 20min，频率 40Hz。各组受试者将接受各自的组别的 tACS 干预（包括假刺激、双靶点、多靶点）。在基线、干预第 1 天、第 7 天、第 14 天时，进行序列反应时任务测试（serial reaction time task, SRTT），向受试者说明实验流程、测试动作及注意事项并留出时间给测试者熟悉按键。试验过程中，受试者坐在一张舒适的椅子上，头和胳膊支撑在一个 15.6 英寸的电脑显示器前。由一名研究人员为其带上脑电帽，开始 SRTT。最终记录脑电和 SRTT 实验结果。2 周的干预结束后实验人员将再次帮你进行一次 MRI 评估和采血。

四、可能的风险与不适

参与这个研究的风险较低，实验过程可能出现头疼头晕、皮肤瘙痒、电流强度不耐受等可及时终止实验。部分患者可能在经颅磁刺激治疗过程中或者结束后出现暂时性的紧张性头疼，休息或者服用止痛药物后多能缓解，极少数患者会出现暂时性耳鸣，可以通过配带耳塞等预防，有治疗诱发癫痫的个案报道，并认为此种发作是暂时的、有限的，而无远期影响。实验全程有专业临床医生和康复治疗师陪同，如若发生癫痫，我们将会及时采取相应的救治措施。

五、预期获益

通过对您的信息资料进行研究，将为您功能水平提供一份高质量且免费的评估报告，并

为您后续的康复治疗提供必要的建议，或为疾病的研究提供有益的信息。

六、相关费用

您参与本项目不会产生额外的就诊费用。

七、补偿与赔偿

参加本项目不会增加您的就诊次数。

八、研究前中后的注意事项

试验期间请您必须按治疗师的要求使用经颅电刺激、经颅磁刺激和脑电干预设备,不能根据自己的判断进行随意的调整。试验过程中如果感觉任何的不适,请及时告知研究人员,让他来判断并解决你的问题,这是他的职责所在。

九、保密性

如果您决定参加本研究,您参加试验及在试验中的个人资料均属保密。负责研究医师及其他研究人员将使用您的医疗信息进行研究。这些信息可能包括您的姓名、地址、电话号码、病史及在您研究来访时得到的信息。您的档案将保存在有锁的档案柜中,仅供研究人员查阅。为确保研究按照规定进行,必要时,政府管理部门或伦理审查委员会的成员按规定可以在研究单位查阅您的个人资料。这项研究结果发表时,将不会披露您个人的任何资料。

十、自愿性

我们尊重和保障您是否参加研究的自主决定权,严格履行知情同意程序,防止使用欺骗、利诱、胁迫等手段使受试者同意参加研究,允许受试者在任何阶段无条件退出研究。

您可以选择不参加本研究,或者在任何时候通知研究者要求退出研究,您的数据将不纳入研究结果,您的任何医疗待遇与权益不会因此而受到影响。如果您需要其它治疗,或者您没有遵守研究计划,或者发生了与研究相关的损伤或者有任何其它原因,研究医师可以终止您继续参与本研究。

您可随时了解与本研究有关的信息资料和研究进展,若发生与本研究相关的安全性新信息,我们也会及时通知您。

十一、受试者义务

作为研究受试者,您有以下职责:提供有关自身病史和当前身体状况的真实情况;告诉研究医生自己在本次研究期间所出现的任何不适;告诉研究医生自己在最近是否曾参与其他研究,或目前正参与其他研究。

十二、联系方式

如果您有与本研究有关的问题,或您在研究过程中发生了任何不适与损伤,或有关于本研究参加者权益方面的问题您可以通过 13509202161 与赖明慧联系。

如果您有任何疑问或在研究过程中对研究人员有抱怨,可以联系上海市第七人民医院医学伦理委员会,联系电话: 021-58670561-6642/6659。

受试者签字页

受试者同意声明：

☐ 我已经阅读了上述有关本研究的介绍，且研究医生已向我详细地讲解了研究内容，在签署知情同意书前我已没有更多有关研究的疑惑需咨询。在此基础上，我自愿参加本文所介绍的临床研究，并且我的决定是基于对参加本研究可能产生的风险和受益充分了解。此外，研究者没有对我使用欺骗、利诱、胁迫等手段强行让我同意参加研究，并且我知道我可以在任何阶段无条件退出研究。

☐ 该名受试者因无行为能力、限制行为能力，本知情同意由其监护人或者法定代理人代为签署。

受试者签名： _____ 法定代理人签名： _____

日 期： _____ 日 期： _____

受试者联系方式： _____ 法定代理人联系方式： _____

监护人签名： _____ 公平见证人签名： _____

日 期： _____ 日 期： _____

监护人联系方式： _____ 公平见证人联系方式： _____

研究者声明：

我确认已向患者解释了本研究的详细情况，特别是参加本研究可能产生的风险和收益。

研究者签名： _____

日 期： _____

研究者联系方式： _____

注意：本页为受试者签字页，由研究医生向受试者详细讲解研究内容及相关信息，知情同意由受试者本人/监护人/法定代理人及为其讲解的研究医生签署。若受试者对研究内容有疑问，研究者应立即当面想起 签署完毕后，由研究者和受试者双方各保留一份原件。