

## 參與者信息表 - 醫學 (擴展)

**項目標題：面向澳大利亞華人移民的社區心臟康復方案：可行性隨機對照試驗**

### 項目概述：

歡迎您參加一項由來自西悉尼大學、麥考瑞大學和悉尼大學的研究者開展的面向澳大利亞華人移民的心臟康復項目研究。該研究的目標是：（1）評估一項協同設計的社區心臟康復項目在澳大利亞的華人移民中的接受度和可行性，以及（2）探索此項協同設計的心臟康復項目在提高澳大利亞華人移民心臟病患者中的可及性、參與性、依從性和完成率方面的有效性和成本效益。

該研究項目的研究者包括西悉尼大學國家輔助醫學研究院的楊國彥博士、張旭東教授、卡羅琳·葉博士和邁克·阿莫爾博士，麥考瑞大學的霍森·基亞特教授以及悉尼大學的克拉拉·周教授。

該研究已經通過西悉尼大學倫理委員會審批 (H15154)。

### 該項目的研究經費來自哪裏？

該研究項目由西悉尼大學資助的研究支持計劃獎學金啟動基金資助。

### 本人會被要求做些什麼？

滿足以下要求的澳大利亞華人移民：

- 年滿 18 歲以上；
- 澳大利亞公民或永久居民；
- 有華人血統，在家說普通話或者廣東話，並且可以讀懂中文（簡體或繁體）；
- 患有心血管疾病或發生過以下心臟事件：
  - 心肌梗塞

- 心力衰竭
- 冠狀動脈疾病（CAD）並接受冠狀動脈旁路移植術（CABG）或冠狀動脈血管成形術/支架置入術
- 曾被醫生（比如全科醫生、心臟專科醫生或呼吸科醫生）推薦參加心臟康復項目，無論您是否確實參加過；
- 至少已經出院 12 個星期（如果是因為心臟問題入院）；
- 願意並且能夠提供書面知情同意書；
- 使用手機並能夠接收和理解短信；
- 能夠上網。

在您完成在線自我篩選調查問卷或者表示對參與該研究感興趣時，我們的研究助理會在三個工作日內跟您電話聯系，以確認您是否符合參與本研究的要求。

如果您符合參加該研究的要求，您將被邀請進一步討論該研究的細節，並提供書面知情同意書參加這項研究。之後您會被分配到幹預組或者對照組。您將有平等的機會（1:1）被分配到幹預組或等待隊列對照組，分組是完全隨機的，由計算機生成的序列確定。

### **如果我被分配到幹預組會發生什麼？**

如果您被分配到幹預組，您將獲得為期 24 周的社區心臟康復項目。該心臟康復項目由我們的研究團隊、醫療保健從業者、太極拳教練和來自華人移民中的患者共同設計完成，包括通過短信進行是健康教育、共享醫療預約和線上直播太極課程：

- 您將每周收到 4 條短信（周一至周五上午 9 點至下午 5 點之間），持續 24 周。短信是簡體中文和繁體中文版本的、半個體化的，涵蓋的內容包括一般心臟康復知識、飲食/營養、運動鍛煉、藥物依從性、社會心理管理和戒煙等內容。
- 您將在本研究開始時參加一次共享醫療預約小組會議。小組將由 6-12 位患者、一名會議主持人、一名心臟專科醫生、一名康護護士、一名營養師和一名運動康復醫師組成。在小組會議的前 60 分鐘，您和其他患者可以輪流諮詢心臟專科醫生，每次連續諮詢時間為 5-8 分鐘，之後參加 30 分鐘的健康教育，講師為營養師和運動康復醫師。此外，您將在小組會議之外參加三次額外的一對一咨

詢，諮詢護士、營養師和運動康復醫師，獲得對您本人有針對性的指導意見。所有會議將在工作日下午 6 點（UTC+ 11）通過 Zoom 會議舉行。課程將以普通話進行（如有需要，可提供粵語翻譯）。

- 您將被要求參加網絡在線太極課程，每周兩次，持續 24 周。該課程將在每周二和周四上午 8 點（UTC+ 11）通過 Zoom 會議舉行。每節課持續 60 分鐘。內容包括健步走、站樁、雲手和六式太極拳。太極拳教練將記錄每個人的太極課出勤情況，並通過電話跟蹤錯過課程的原因。我們鼓勵您在太極課之外至少在家練習三天，並在參與者日記中記錄您的家練習的情況。

### 如果分配到等待隊列組會發生什麼？

如果您被分配到等待隊列對照組，我們將鼓勵您保持正常的生活方式和運動鍛煉。您只會收到 2 條短信 - 小組分配後的歡迎消息和研究結束時的退出消息。研究期間，我們不會為等待隊列對照組設置微信群。在等待期間也不會提供其他幹預措施。等待期過後，您可以免費參與與幹預組相同的心臟康復項目。

### 我需要做哪些測試？

無論您屬於哪個組，在研究期間，您都需要在入組時提供您的人口學基本信息以及病史，並且參與以下測試：

- 您需要在這項研究的開始、中期（12 周）和結束時（24 周），到您當地的 Lavery 病理學實驗室測試您的血糖和膽固醇水平。
- 您將被要求在本研究的開始、中間和結束時完成一些關於您健康相關的問卷調查，包括生活質量、心臟自我效能感、社會支持、壓力、焦慮和抑郁水平。
- 您將收到一套遠程監控工具包，以方便您在家中的測量您的心臟病風險因素（包括體重、血壓、心率和血氧水平）。我們會通過澳大利亞郵政（Australia Post）將這套工具寄給您，包含有一個無線血壓計、一個無線電子秤、一個無線血氧濃度測試計，以及相關中文簡體和繁體版說明書。測試之前我們的研究助理會通過 Zoom 會議為您提供培訓，以確保您了解如何使用儀器以及連接手機 App。您可以通過儀器閱讀您的檢測結果。
- 您還將在本研究開始、中間和結束時被要求佩戴身體活動計步器 7 天，以測量您行走的距離和步數。我們會通過澳大利亞郵政（Australia Post）將一個 Fitbit

Inspire 2 身體活動計步器寄給您，包括相關中文簡體和繁體版說明書。測試之前我們的研究助理會通過 Zoom 會議為您提供培訓，以確保您了解如何使用並閱讀監測結果。

- 您將在您完成該研究時受邀邀請參加一次訪談，分享您對該研究流程的體驗以及您對該心臟康復項目的滿意度。訪談為一對一形式，時間約 30 分鐘。
- 您將被要求通過六分鐘步行試驗測試您的體能，也就是您 6 分鐘的最遠步行距離。測試之前我們的研究助理會通過 Zoom 會議為您和您的家人或助手提供培訓，以確保您們了解如何測試並閱讀監測結果。
- 您將被要求通過發給您的一個日記本上記錄您返回工作或恢復開車（如果適用）的情況，距離心臟事件發生的時間、您每周的用藥、飲食、吸煙以及在家練習太極拳的情況。如果有再次入院治療、發生心臟事件或者其他不良事件，也請記錄在日記本上。

### **我需要付出多少時間？**

如果您被分配到幹預組，您參與該研究項目總共需要的時間約50.5至51.5小時。您每周將收到4條短信，持續24周。每條短信的閱讀時間約10秒至40秒。您將參加一次共享醫療預約小組會議和三次額外的一對一諮詢，共計需要2-3小時。您將每周參加兩次在線太極課程，為期24周，每次持續60分鐘。我們鼓勵您課外時間在家練習太極拳，每周至少三次。這可能需要每天10分鐘到一個小時，具體取決於您的喜好。

如果您被分配到等待隊列組，您將在24周的等待時間過後參加相同的心臟康復項目。總計需要50.5至51.5小時。同樣，我們鼓勵您課外時間在家練習太極拳，每周至少三次。這可能需要每天10分鐘到一個小時，具體取決於您的喜好。

另外，無論您被分配到哪個組，您需要參加規定的測試，所需時間共計約5小時，具體測試項目請查看「我需要做哪些測試？」。

### **我本人和/或更廣泛的社區將從我參與該研究中獲得什麼益處？**

該研究旨在進一步了解醫學知識並可能改善未來在澳大利亞的中國移民的心臟康復。這項研究可能會促成未來更大規模的研究。這些研究將評估這項協同設計的社區

心臟康復項目的有效性和成本效益。這些結果可能對改善華人移民和更廣泛社區中患有心血管疾病的人的生活有重大好處。

通過參與該研究項目，您可以直接受益於以下機會：（1）通過短信接受健康教育，（2）在共享醫療預約中與其他在澳大利亞的華人移民互動和分享共同經歷，學習他人的經驗，並與心臟病專家、心臟護士和專職健康從業者諮詢您的健康問題，（3）參加在線太極拳課程，您可以繼續在日常生活中將其用作自我護理的方法。

您將通過使用無線設備和血液檢查對您的心血管危險因素進行一些監測。如有必要，經過您的書面同意，您的全科醫生將收到通知，以幫助您更好地管理心臟健康。

**這項研究是否會給我帶來任何風險或者不適？如果是這樣，將採取什麼措施來處理？**

我們預計您的參與不會給您帶來任何風險。如果您被分配到幹預組，您將參加一項心臟康復項目，內容包括健康教育、共享醫療健康諮詢和在線太極拳課程。所以您需要花時間和精力來參加這些活動。如果您參加網上的諮詢、培訓和課程面臨電腦技術困難，我們會為您提供培訓。所有的在線課程都是在正常上班時間之外，您也可以從家裏的年輕人那裏獲得技術支持。

有的人可能會對在群體環境中進行健康諮詢感到不舒服或尷尬。如果您對此感到擔憂，請與我們的研究人員聯系，因為這種共享醫療健康諮詢的項目可能不適合您。您的隱私將始終得到尊重。參加共享醫療健康諮詢小組的所有參與者都將簽署保密協議。但是由於這是小組形式，您的隱私不能完全保證。您無需分享任何您不願意分享的內容。小組會議將由經驗豐富且合格的主持人來主持。

參加在線太極課時，根據個人身體狀況而異，有的人可能會感覺到不適，您可能會感覺到輕微的肌肉疼痛。我們會通過以下措施降低您感到不適的風險：（1）所授太極拳功法是由課題組研究人員、經驗豐富的太極拳老師、醫生和患者共同設計的，充分考慮了心臟康復患者的身心需求和體能情況；（2）在線太極課的授課老師擁有15年以上的經驗，每節課都會為受試者提供良好的技術指導和安全性指導；（3）您可以按照適合自己的節奏來習練，太極老師也會根據您的身體狀況對動作調整為適合您的習練方式；（4）您可以在附近放椅子，如果需要可以隨時休息；（5）上課之前，太極老師會講解安全須知和心臟病發作預警癥狀，並提供電腦技術支持；（6）上課時，太極老師和助教老師會密切關注您的習練，特別是您的安全性。

我們將鼓勵您在家習練太極拳，每周至少做三次課外習練。習練場地要求寬敞、安全，至少有平坦無明顯障礙物的2米見方的地方。由於課外練習沒有太極老師和助教老師在身旁，您的習練可能會有一些風險，比如摔倒或者由於習練不當而造成肌肉或關節疼痛。這些風險可以通過以下措施來控制：（1）我們會要求您按照課堂上教給您的方法習練；（2）您習練的地方需要告訴太極老師以確保這個地方適合習練；（3）我們鼓勵您上課和平時訓練在同一個地方，這樣您習練空間的安全性已經得到了太極老師的審查；（4）我們鼓勵您平時在家訓練時有家人或助理在旁邊；（5）我們會為您建立一個微信群，為您在家習練的提供及時的反饋和社交支持。

無論被分配到哪個組，您都將要求在研究開始、中期和結束時進行空腹血液檢查，以檢查您的血糖和膽固醇水平。血液檢查通常耐受性良好。然而，有些人可能會感到輕微的疼痛或不適、出血或瘀傷，有些人在禁食時可能會感到輕度頭暈。Lavery實驗室擁有專業訓練的護士為您抽血，這會降低您感到不適的風險。Lavery實驗室接收到您的驗血要求時，就會為您建立專屬病歷檔案，並記錄您的姓名、地址、性別和出生日期。每次Lavery實驗室為提供病理檢測之後，結果就會添加到您的病歷檔案中。Lavery實驗室采取合理措施保護病人的病歷信息免遭濫用、干擾和丟失，以及未經授權的訪問、修改和披露。這些措施包括Lavery的信息技術系統和流程符合國家病理學認證諮詢委員會對信息通信的要求。通常情況下，Lavery必須將病人的健康相關信息：

- 保存7年，自Lavery最近一次為您提供病理檢測服務的時間算起，如果信息是在您年滿18周歲後收集的；
- 保存至年滿25周歲，如果信息是在病人未滿18周歲時采集的。

Lavery實驗室的隱私保護政策可以通過以下鏈接查看：

<https://www.lavery.com.au/privacy/>。

您將被要求在試驗開始、中期和結束時進項六分鐘步行試驗，以測試您在6分鐘內的步行距離。有的人可能會由於血壓升高、血氧降低或呼吸困難而感到不適。這些風險可以通過以下措施來控制：（1）我們要求有一位家人或者助手協助您完成6分鐘步行測試；（2）您會在測試之前接受培訓以了解如何正確進行測試；（3）我們要求您的家人或助手幫忙設置一個能看到整個步道的視訊鏡頭，以監測六分鐘步行測試情況以及您的身體狀況；（4）您的血壓、血氧濃度、心率和呼吸狀況將在測試之前和

之後進行測試，並在測試進行中收到監測。

您會被每周記錄下發生的任何不良事件。研究者將每周收集您報告的不良事件並在48小時內進行分析。如果您對發生的不良事件有任何擔憂，我們也鼓勵您在研究者每周收集不良事件之前聯系研究者報告情況。

### **研究結果你們計劃如何發布和傳播？**

該研究的整體結果將會發表在醫學期刊上，並在學術會議和其他科學會議上匯報。任何出版物中都不會包含任何可以識別您個人身份的信息。

### **我提供的數據和信息是否會被處理？**

請您放心，只有研究人員才能訪問您提供的原始數據。但是，您提供的數據和信息可能會在相當長的時間裏在其他相關研究中使用，如大規模隨機對照試驗。請注意，研究數據收集的最短保留期是發表後5年，但是數據可以保留長達15年，以便於其他研究人員訪問這些數據。在此時間之後，您提供的數據和信息將被安全處置。

### **我可以退出研究嗎？**

參與研究是完全自願的，您沒有義務一定參與其中。如果您已經參與了這項研究，您也可以隨時退出而無需給出理由。無論您的決定是什麼，都不會影響您的醫療或者您與本研究中任何相關人員之間的關係。

### **我可以告訴其他人這項研究嗎？**

可以的。我們鼓勵您告訴其他人這項研究，並提供楊國彥博士的聯系方式。他們可以聯系楊博士，討論參與該研究的相關情況，並獲得一份參與者信息表。

### **如果我需要更多信息，該怎麼辦？**

如果您想在決定是否參與該研究前進一步討論相關情況，請聯系楊國彥博士。

楊國彥博士，西悉尼大學國家輔助醫學研究院，研究支持項目研究員，郵箱：

[e.yang@westernydney.edu.au](mailto:e.yang@westernydney.edu.au)

## 如何投訴？

如果您對該研究實施的倫理問題有任何投訴或者保留意見，請致電：+61 2 4736 0229 或者郵件 [humanethics@westernsydney.edu.au](mailto:humanethics@westernsydney.edu.au)，通過西悉尼大學的研究參與、發展與創新（REDI）機構聯系我們的倫理委員會。

您提出的任何問題都將會得到保密處理和充分調查，您也將會被告知調查結果。

如果您同意參加本研究，您需要簽署參與者知情同意書。您可以保留參與者信息表，知情同意書由研究人員保留。

該研究已獲得西悉尼大學研究倫理委員會的批准。批准號為 H15154。

## 如果我同意將我的信息用於該研究項目以外的研究，將會發生什麼情況？

感謝您考慮成為大學研究項目的參與者。研究人員請您同意您提供的信息和數據除了用於該研究項目，也可能會用於未來的其他研究項目。

這一要求符合當前的大學和政府政策，該政策鼓勵在收集數據後重新使用這些數據。因為收集用於研究項目的信息可能會給參與者帶來不便和負擔，並且會產生巨大的經濟成本。而與其他研究人員共享您的數據，使其他研究人員有可能對數據及其發現有新的思考，以新的視角重新使用這些數據，並提升對該研究領域的理解。

請您同意做擴展知情同意。

## 擴展知情同意

如果您同意做擴展知情同意，就表示您同意您的數據會作為更大數據集的一部分（該研究項目收集的信息），可以在以下項目中重復使用：

- 該研究項目的延伸項目
- 該研究項目密切相關的項目
- 在該研究同一領域內



該研究項目的研究人員將允許這些數據被用於一項相關的臨床試驗，評估該研究協同設計的面向澳大利亞華人移民的心臟康復項目的可行性、有效性和成本效益。

為了使數據能夠重復使用，您的數據將會保存在大學的數據存儲庫中，並按照數據管理計劃進行管理。在可供重復使用的存儲數據中，不會包含任何可識別您個人身份的信息。只有經過倫理委員會審批同意這些數據的重復使用符合研究倫理審查的要求後，才能允許被重復使用。

研究人員計劃將數據保留 15 年，以便數據可能被重復使用。在此之後，數據將被安全銷毀。

歡迎您在決定是否同意之前與研究人員進一步討論這些問題。您還可以在《關於人類研究倫理行為的國家聲明》中找到有關在研究中重復使用數據的更多信息 – 請參閱第 2.2.14 - 2.2.18 節。

<https://www.nhmrc.gov.au/about-us/publications/national-statement-ethical-conduct-human-research-2007-updated-2018>