

参与者信息表 – 医学 (扩展)

项目标题：面向澳大利亚华人移民的社区心脏康复方案：可行性随机对照试验

项目概述：

欢迎您参加一项由来自西悉尼大学、麦考瑞大学和悉尼大学的研究者开展的面向澳大利亚华人移民的心脏康复项目研究。该研究的目标是：（1）评估一项协同设计的社区心脏康复项目在澳大利亚的华人移民中的接受度和可行性，以及（2）探索此项协同设计的心脏康复项目在提高澳大利亚华人移民心脏病患者中的可及性、参与性、依从性和完成率方面的有效性和成本效益。

该研究项目的研究者包括西悉尼大学国家辅助医学研究院的杨国彦博士、张旭东教授、卡罗琳·叶博士和迈克·阿莫尔博士，麦考瑞大学的霍森·基亚特教授以及悉尼大学的克拉拉·周教授。

该研究已经通过西悉尼大学伦理委员会审批 (H15154)。

该项目的研究经费来自哪里？

该研究项目由西悉尼大学资助的研究支持计划奖学金启动基金资助。

本人会被要求做些什么？

满足以下要求的澳大利亚华人移民：

- 年满 18 岁以上；
- 澳大利亚公民或永久居民；
- 有华人血统，在家说普通话或者广东话，并且可以读懂中文（简体或繁体）；
- 患有心血管疾病或发生过以下心脏事件：
 - 心肌梗塞

- 心力衰竭
- 冠状动脉疾病（CAD）并接受冠状动脉旁路移植术（CABG）或冠状动脉血管成形术/支架置入术
- 曾被医生（比如全科医生、心脏专科医生或呼吸科医生）推荐参加心脏康复项目，无论您是否确实参加过；
- 至少已经出院 12 个星期（如果是因为心脏问题入院）；
- 愿意并且能够提供书面知情同意书；
- 使用手机并能够接收和理解短信；
- 能够上网。

在您完成在线自我筛选调查问卷或者表示对参与该研究感兴趣时，我们的研究助理会在三个工作日内跟您电话联系，以确认您是否有符合参与本研究的要求。

如果您符合参加该研究的要求，您将被邀请进一步讨论该研究的细节，并提供书面知情同意书参加这项研究。之后您会被分配到干预组或者对照组。您将有平等的机会（1:1）被分配到干预组或等待队列对照组，分组是完全随机的，由计算机生成的序列确定。

如果我被分配到干预组会发生什么？

如果您被分配到干预组，您将获得为期 24 周的社区心脏康复项目。该心脏康复项目由我们的研究团队、医疗保健从业者、太极拳教练和来自华人移民中的患者共同设计完成，包括通过短信进行的健康教育、共享医疗预约和线上直播太极课程：

- 您将每周收到 4 条短信（周一至周五上午 9 点至下午 5 点之间），持续 24 周。短信是简体中文和繁体中文版本的、半个体化的，涵盖的内容包括一般心脏康复知识、饮食/营养、运动锻炼、药物依从性、社会心理管理和戒烟等内容。
- 您将在本研究开始时参加一次共享医疗预约小组会议。小组将由 6-12 位患者、一名会议主持人、一名心脏专科医生、一名康护护士、一名营养师和一名运动康复医师组成。在小组会议的前 60 分钟，您和其他患者可以轮流咨询心脏专科医生，每次连续咨询时间为 5-8 分钟，之后参加 30 分钟的健康教育，讲师为营养师和运动康复医师。此外，您将在小组会议之外参加三次额外的一对一咨

询，咨询护士、营养师和运动康复医师，获得对您本人有针对性的指导意见。所有会议将在工作日下午 6 点（UTC+ 11）通过 Zoom 会议举行。课程将以普通话进行（如有需要，可提供粤语翻译）。

- 您将被要求参加网络在线太极课程，每周两次，持续 24 周。该课程将在每周二和周四上午 8 点（UTC+ 11）通过 Zoom 会议举行。每节课持续 60 分钟。内容包括健步走、站桩、云手和六式太极拳。太极拳教练将记录每个人的太极课出勤情况，并通过电话跟踪错过课程的原因。我们鼓励您在太极课之外至少在家练习三天，并在参与者日记中记录您的家练习的情况。

如果分配到等待队列组会发生什么？

如果您被分配到等待队列对照组，我们将鼓励您保持正常的生活方式和运动锻炼。您只会收到 2 条短信 - 小组分配后的欢迎消息和研究结束时的退出消息。研究期间，我们不会为等待队列对照组设置微信群。在等待期间也不会提供其他干预措施。等待期过后，您可以免费参与与干预组相同的心脏康复项目。

我需要做哪些测试？

无论您属于哪个组，在研究期间，您都需要在入组时提供您的人口学基本信息以及病史，并且参与以下测试：

- 您需要在这项研究的开始、中期（12 周）和结束时（24 周），到您当地的 Lavery 病理学实验室测试您的血糖和胆固醇水平。
- 您将被要求在本研究的开始、中间和结束时完成一些关于您健康相关的问卷调查，包括生活质量、心脏自我效能感、社会支持、压力、焦虑和抑郁水平。
- 您将收到一套远程监控工具包，以方便您在家中的测量您的心脏病风险因素（包括体重、血压、心率和血氧水平）。我们会通过澳大利亚邮政（Australia Post）将这套工具寄给您，包含有一个无线血压计、一个无线电子秤、一个无线血氧浓度测试计，以及相关中文简体和繁体版说明书。测试之前我们的研究助理会通过 Zoom 会议为您提供培训，以确保您了解如何使用仪器以及连接手机 App。您可以通过仪器阅读您的检测结果。
- 您还将在本研究开始、中间和结束时被要求佩戴身体活动计步器 7 天，以测量您行走的距离和步数。我们会通过澳大利亚邮政（Australia Post）将一个 Fitbit

Inspire 2 身体活动计步器寄给您，包括相关中文简体和繁体版说明书。测试之前我们的研究助理会通过 Zoom 会议为您提供培训，以确保您了解如何使用并阅读监测结果。

- 您将在您完成该研究时受邀邀请参加一次访谈，分享您对该研究流程的体验以及您对该心脏康复项目的满意度。访谈为一对一形式，时间约 30 分钟。
- 您将被要求通过六分钟步行试验测试您的体能，也就是您 6 分钟的最远步行距离。测试之前我们的研究助理会通过 Zoom 会议为您和您的家人或助手提供培训，以确保您们了解如何测试并阅读监测结果。
- 您将被要求通过发给您的一个日记本上记录您返回工作或恢复开车（如果适用）的情况，距离心脏事件发生的时间、您每周的用药、饮食、吸烟以及在家习练太极拳的情况。如果有再次入院治疗、发生心脏事件或者其他不良事件，也请记录在日记本上。

我需要付出多少时间？

如果您被分配到干预组，您参与该研究项目总共需要的时间约50.5至51.5小时。您每周将收到4条短信，持续24周。每条短信的阅读时间约10秒至40秒。您将参加一次共享医疗预约小组会议和三次额外的一对一咨询，共计需要2-3小时。您将每周参加两次在线太极课程，为期24周，每次持续60分钟。我们鼓励您课外时间在家练习太极拳，每周至少三次。这可能需要每天10分钟到一个小时，具体取决于您的喜好。

如果您被分配到等待队列组，您将在24周的等待时间过后参加相同的心脏康复项目。总计需要50.5至51.5小时。同样，我们鼓励您课外时间在家练习太极拳，每周至少三次。这可能需要每天10分钟到一个小时，具体取决于您的喜好。

另外，无论您被分配到哪个组，您需要参加规定的测试，所需时间共计约5小时，具体测试项目请查看“我需要做哪些测试？”。

我本人和/或更广泛的社区将从我参与该研究中获得什么益处？

该研究旨在进一步了解医学知识并可能改善未来在澳大利亚的中国移民的心脏康复。这项研究可能会促成未来更大规模的研究。这些研究将评估这项协同设计的社区心脏康复项目的有效性和成本效益。这些结果可能对改善华人移民和更广泛社区中患有心血管疾病的人的生活有重大好处。

通过参与该研究项目，您可以直接受益于以下机会：（1）通过短信接受健康教育，（2）在共享医疗预约中与其他在澳大利亚的华人移民互动和分享共同经历，学习他人的经验，并与心脏病专家、心脏护士和专职健康从业者咨询您的健康问题，（3）参加在线太极拳课程，您可以继续在日常生活中将其用作自我护理的方法。

您将通过使用无线设备和血液检查对您的心血管危险因素进行一些监测。如有必要，经过您的书面同意，您的全科医生将收到通知，以帮助您更好地管理心脏健康。

这项研究是否会给我带来任何风险或者不适？如果是这样，将采取什么措施来处理？

我们预计您的参与不会给您带来任何风险。如果您被分配到干预组，您将参加一项心脏康复项目，内容包括健康教育、共享医疗健康咨询和在线太极拳课程。所以您需要花时间和精力来参加这些活动。如果您参加网上的咨询、培训和课程面临电脑技术困难，我们会为您提供培训。所有的在线课程都是在正常上班时间之外，您也可以从家里的年轻人那里获得技术支持。

有的人可能会对在群体环境中进行健康咨询感到不舒服或尴尬。如果您对此感到担忧，请与我们的研究人员联系，因为这种共享医疗健康咨询的项目可能不适合您。您的隐私将始终得到尊重。参加共享医疗健康咨询小组的所有参与者都将签署保密协议。但是由于这是小组形式，您的隐私不能完全保证。您无需分享任何您不愿意分享的内容。小组会议将由经验丰富且合格的主持人来主持。

参加在线太极课时，根据个人身体状况而异，有的人可能会感觉到不适，您可能会感觉到轻微的肌肉疼痛。我们会通过以下措施降低您感到不适的风险：（1）所授太极拳功法是由课题组研究人员、经验丰富的太极拳老师、医生和患者共同设计的，充分考虑了心脏康复患者的身心需求和体能情况；（2）在线太极课的授课老师拥有15年以上的经验，每节课都会为受试者提供良好的技术指导 and 安全性指导；（3）您可以按照适合自己的节奏来习练，太极老师也会根据您的身体状况对动作调整为适合您的习练方式；（4）您可以在附近放椅子，如果需要可以随时休息；（5）上课之前，太极老师会讲解安全须知和心脏病发作预警症状，并提供电脑技术支持；（6）上课时，太极老师和助教老师会密切关注您的习练，特别是您的安全性。

我们将鼓励您在家习练太极拳，每周至少做三次课外习练。习练场地要求宽敞、安全，至少有平坦无明显障碍物的2米见方的地方。由于课外练习没有太极老师和助

教老师在身旁，您的习练可能会有一些风险，比如摔倒或者由于习练不当而造成肌肉或关节疼痛。这些风险可以通过以下措施来控制：（1）我们会要求您按照课堂上教给您的方法习练；（2）您习练的地方需要告诉太极老师以确保这个地方适合习练；（3）我们鼓励您上课和平时训练在同一个地方，这样您习练空间的安全性已经得到了太极老师的审查；（4）我们鼓励您平时在家训练时有家人或助理在旁边；（5）我们会为您建立一个微信群，为您在家习练的提供及时的反馈和社交支持。

无论被分配到哪个组，您都将要求在研究开始、中期和结束时进行空腹血液检查，以检查您的血糖和胆固醇水平。血液检查通常耐受性良好。然而，有些人可能会感到轻微的疼痛或不适、出血或瘀伤，有些人在禁食时可能会感到轻度头晕。Lavery实验室拥有专业训练的护士为您抽血，这会降低您感到不适的风险。Lavery实验室接收到您的验血要求时，就会为您建立专属病历档案，并记录您的姓名、地址、性别和出生日期。每次Lavery实验室为提供病理检测之后，结果就会添加到您的病历档案中。Lavery实验室采取合理措施保护病人的病历信息免遭滥用、干扰和丢失，以及未经授权的访问、修改和披露。这些措施包括Lavery的信息技术系统和流程符合国家病理学认证咨询委员会对信息通信的要求。通常情况下，Lavery必须将病人的健康相关信息：

- 保存7年，自Lavery最近一次为您提供病理检测服务的时间算起，如果信息是在您年满18周岁后收集的；
- 保存至年满25周岁，如果信息是在病人未满18周岁时采集的。

Lavery实验室的隐私保护政策可以通过以下链接查看：

<https://www.lavery.com.au/privacy/>。

您将被要求在试验开始、中期和结束时进行六分钟步行试验，以测试您在6分钟内的步行距离。有的人可能会由于血压升高、血氧降低或呼吸困难而感到不适。这些风险可以通过以下措施来控制：（1）我们要求有一位家人或者助手协助您完成6分钟步行测试；（2）您会在测试之前接受培训以了解如何正确进行测试；（3）我们要求您的家人或助手帮忙设置一个能看到整个步道的视讯镜头，以监测六分钟步行测试情况以及您的身体状况；（4）您的血压、血氧浓度、心率和呼吸状况将在测试之前和之后进行测试，并在测试进行中收到监测。

您会被每周记录下发生的任何不良事件。研究者将每周收集您报告的不良事件并在48小时内进行分析。如果您对发生的不良事件有任何担忧，我们也鼓励您在研究者

每周收集不良事件之前联系研究者报告情况。

研究结果你们计划如何发布和传播？

该研究的整体结果将会发表在医学期刊上，并在学术会议和其他科学会议上汇报。任何出版物中都不会包含任何可以识别您个人身份的信息。

我提供的数据和信息是否会被处理？

请您放心，只有研究人员才能访问您提供的原始数据。但是，您提供的数据和信息可能会在相当长的时间里在其他相关研究中使用，如大规模随机对照试验。请注意，研究数据收集的最短保留期是发表后 5 年，但是数据可以保留长达 15 年，以便于其他研究人员访问这些数据。在此时间之后，您提供的数据和信息将被安全处置。

我可以退出研究吗？

参与研究是完全自愿的，您没有义务一定参与其中。如果您已经参与了这项研究，您也可以随时退出而无需给出理由。无论您的决定是什么，都不会影响您的医疗或者您与本研究中任何相关人员之间的关系。

我可以告诉其他人这项研究吗？

可以的。我们鼓励您告诉其他人这项研究，并提供杨国彦博士的联系方式。他们可以联系杨博士，讨论参与该研究的相关情况，并获得一份参与者信息表。

如果我需要更多信息，该怎么办？

如果您想在决定是否参与该研究前进一步讨论相关情况，请联系杨国彦博士。

杨国彦博士，西悉尼大学国家辅助医学研究院，研究支持项目研究员，邮箱：
e.yang@westernydney.edu.au

如何投诉？

如果您对该研究实施的伦理问题有任何投诉或者保留意见，请致电：+61 2 4736 0229 或者邮件 humanethics@westernsydney.edu.au，通过西悉尼大学的研究参与、发展与创新（REDI）机构联系我们的伦理委员会。

您提出的任何问题都将会得到保密处理和充分调查，您也将会被告知调查结果。

如果您同意参加本研究，您需要签署参与者知情同意书。您可以保留参与者信息表，知情同意书由研究人员保留。

该研究已获得西悉尼大学研究伦理委员会的批准。批准号为 H15154。

如果我同意将我的信息用于该研究项目以外的研究，将会发生什么情况？

感谢您考虑成为大学研究项目的参与者。研究人员请您同意您提供的信息和数据除了用于该研究项目，也可能会用于未来的其他研究项目。

这一要求符合当前的大学和政府政策，该政策鼓励在收集数据后重新使用这些数据。因为收集用于研究项目的信息可能会给参与者带来不便和负担，并且会产生巨大的经济成本。而与其他研究人员共享您的数据，使其他研究人员有可能对数据及其发现有新的思考，以新的视角重新使用这些数据，并提升对该研究领域的理解。

请您同意做扩展知情同意。

扩展知情同意

如果您同意做扩展知情同意，就表示您同意您的数据会作为更大数据集的一部分（该研究项目收集的信息），可以在以下项目中重复使用：

- 该研究项目的延伸项目
- 该研究项目密切相关的项目
- 在该研究同一领域内

该研究项目的研究人员将允许这些数据被用于一项相关的临床试验，评估该研究协同设计的面向澳大利亚华人移民的心脏康复项目的可行性、有效性和成本效益。

为了使数据能够重复使用，您的数据将会保存在大学的数据存储库中，并按照数据管理计划进行管理。在可供重复使用的存储数据中，不会包含任何可识别您个人身份的信息。只有经过伦理委员会审批同意这些数据的重复使用符合研究伦理审查的要求后，才能允许被重复使用。

研究人员计划将数据保留 15 年，以便数据可能被重复使用。在此之后，数据将被安全销毁。

欢迎您在决定是否同意之前与研究人员进一步讨论这些问题。您还可以在《关于人类研究伦理行为的国家声明》中找到有关在研究中重复使用数据的更多信息 - 请参阅第 2.2.14 - 2.2.18 节。

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