

**Research Ethics Committee
Research Management Centre
Universiti Teknologi MARA
40450 SHAH ALAM**

Tel: 03 – 5544-8069, Fax: 03 – 5544-2096/2767



Participant Information Sheet

Research Title

(State)

Robotic Assisted Therapy in the Management of Hemiplegic Shoulder Pain: A Pilot Randomized Control Study

Introduction of Research

(Maximum of 300 words using non-expert language/terms)

Hemiplegic shoulder pain (HSP) is one of the four most common medical complications in post-stroke survivors, with a reported incidence of 30% to 65% in the studied population. Robotic interventions have been studied and integrated into rehabilitation intervention in addressing HSP to supplement the conventional method. However, the method that works best with rehabilitation care is still a major research question. Due to the various features and characteristics of robotic devices that they can offer, it is difficult to deduce their effectiveness which may influence by many factors. Fourier M2 is an end effector upper limb robotic device that integrates the concept of gamification, haptic sensory feedback and provides assistive and resistive exercise into its software. It may potentially provide a beneficial effect on disability management caused by HSP besides upper limb function, which is what they have best known for. To proof this hypothesis, we would like to conduct a Pilot Randomized Control Study in Hospital UiTM, comparing Fourier M2 upper limb robotic device with conventional therapy in the management of HSP. The outcome of this study are; visual analogue scale to assess pain, shoulder disability questionnaire and passive range of motion.

Purpose of Research

(Maximum of 150 words using non-expert language/terms)

1. To determine the outcome difference between control and intervention group pertaining to pain reduction, improved passive range of motion and shoulder disability
2. To determine the safety and limitations of such therapy in managing HSP

Research Procedure

(Using non-expert language/terms)

If you are interested to participate in this study, you will be recruited upon your signing this consent. You will be subjected to either one from two study groups (conventional and intervention) randomly using computer generated randomization sequence. If you are assigned to the conventional group, you will undergo a conventional therapies consist of The controlled group will undergo 45 minutes to 1 hour conventional rehabilitation therapy by physiotherapist and occupational therapist for 12 sessions, a total of 3-4 weeks, stretching and strengthening exercises, joint positioning and stabilization, functional exercise and physical modalities (TENS, ultrasound, hot packs).

If you are assigned to the intervention group, you will undergo robot assisted training Arm Motus Fourier M2. You will also receive physical modalities as the control group in addition to

robotic assisted therapy. You will be given robotic-assisted training for 45 minutes with rest in between for 5 minutes as required. Total of 20 sessions will be conducted, 12 sessions in a 3- 4 weeks. Each patient sat on a chair, his/her affected upper limb was secured on the robot arm with straps. During the beginning of the exercise, the machine settings were same for all participants; assistive mode, game task number 1 of "colour rush" and slowly the game will increase in its difficulty level according to patients performance (from passive-partially assistive – active-resistive).

A pre and post assessment will be administered (conventional and intervention group) to measure the effectiveness of both therapy.

Participation in Research

Your participation in this research is entirely voluntary. You may refuse to take part in the study or you may withdraw yourself from participation in the research at any time without penalty.

Benefit of Research

(State the benefit to participants)

Information obtained from this research will benefit the individuals, researchers, institution and community for the advancement of knowledge and future practice.

Research Risk

(State the risks involved)

There are minimal risks expected from this study. The minimal risk is delayed muscle soreness (DOMS) or musculoskeletal pain that is very self-limiting and will be monitored during the therapies. DOMS is a common occurrence after high strengthening exercise. Our regime does not involve any high-intensity training, and the prescribed exercise will be determined according to participants' tolerance levels. Any intolerance detected, the exercise regime will be immediately modified to suit the participants' tolerance level.

Confidentiality

(Include the confidentiality clause provided below)

Your information will be kept confidential by the investigators and will not be made public unless disclosure is required by law.

By signing this consent form, you will authorize the review of records, analysis and use of the data arising from this research.

If you have any question about this research or your rights, please contact *(state the name of the investigator)* at *(state the direct telephone number of the said investigator)*: **Dr Natiara Binti Mohamah Hashim, 019- 3803105**

 Consent Form¹

To become a participant in the research, you or your legal guardian are required to sign this Consent Form.

I herewith confirm that I have met the requirement of age and am capable of acting on behalf of myself / as² a legal guardian as follows:

1. I understand the nature and scope of the research being undertaken.
2. I have read and understood all the terms and conditions of my participation in the research.
3. All my questions relating to this research and my participation therein have been answered to my satisfaction.
4. I voluntarily agree to take part in this research, to follow the study procedures and to provide all necessary information to the investigators as requested.
5. I may at any time choose to withdraw from this research without giving any reason.
6. I have received a copy of the Participant Information Sheet and Consent Form.
7. Except for damages resulting from negligent or malicious conduct of the researcher(s), I hereby release and discharge UiTM and all participating researchers from all liability associated with, arising out of, or related to my participation. I agree to hold them harmless from any harm or loss that may be incurred by me due to my participation in the research.

Name of Participant/Legally authorized representative (LAR)	Signature
I.C No	Date
Name of Witness ³	Signature
I.C No	Date
Name of Consent Taker	Signature
I.C No	Date

¹ Original signed copy is to be retained by the Principal Investigator.

² Delete whichever is not applicable.

³ A witness is only required for oral consent.

**Jawatankuasa Etika Penyelidikan
Pusat Pengurusan Penyelidikan
Universiti Teknologi MARA**
40450 SHAH ALAM
Tel: +603-5544-8069, Faks: +603-5544-2096/2767



Borang Maklumat Peserta

Tajuk penyelidikan (Nyatakan)

Terapi Robotik dalam merawat sakit bahu selepas strok: Kajian Rintis Secara Kawalan Rawak

Pengenalan penyelidikan

(Maksima 300 patah perkataan menggunakan bahasa bukan pakar)

Sakit bahu hemiplegik (HSP) adalah salah satu daripada empat komplikasi perubatan yang paling biasa dalam pesakit yang terselamat selepas strok, dengan insiden yang dilaporkan 30% hingga 65% dalam populasi yang dikaji. Intervensi robotik telah dikaji dan disepadukan ke dalam intervensi pemulihan dalam menangani HSP untuk menambah kaedah konvensional. Walau bagaimanapun, kaedah yang paling berkesan dengan penjagaan pemulihan masih menjadi persoalan kajian utama. Oleh kerana pelbagai ciri dan ciri peranti robotik yang boleh mereka tawarkan, adalah sukar untuk menyimpulkan keberkesanannya yang mungkin dipengaruhi oleh banyak faktor. Fourier M2 ialah peranti robotik anggota atas efektor akhir yang menyepadukan konsep gamifikasi, maklum balas deria haptik dan menyediakan latihan bantuan dan rintangan ke dalam perisiannya. Ia berpotensi memberikan kesan yang baik terhadap pengurusan hilang upaya yang disebabkan oleh HSP selain fungsi anggota atas, yang paling mereka kenali. Untuk membuktikan hipotesis ini, kami ingin menjalankan Kajian Kawalan Rawak Perintis di Hospital UiTM, membandingkan peranti robotik anggota atas Fourier M2 dengan terapi konvensional dalam pengurusan HSP. Hasil kajian ini ialah; skala analog visual untuk menilai kesakitan, soal selidik ketidakupayaan bahu dan julat pergerakan pasif.

Tujuan penyelidikan

(Maksima 150 patah perkataan menggunakan bahasa bukan pakar)

1. Untuk menentukan perbezaan hasil antara kumpulan kawalan dan intervensi yang berkaitan dengan pengurangan kesakitan, julat pergerakan pasif yang lebih baik dan ketidakupayaan bahu
2. Untuk menentukan keselamatan dan had limitasi terapi tersebut dalam menguruskan sakit bahu selepas strok

Prosedur penyelidikan

(Menggunakan bahasa bukan pakar)

Jika anda berminat untuk mengambil bahagian dalam kajian ini, anda akan direkrut setelah anda menandatangani persetujuan ini. Anda akan dihagikan kepada salah satu daripada dua kumpulan kajian (konvensional dan intervensi) secara rawak menggunakan urutan rawak yang dijana komputer. Sekiranya anda ditugaskan dalam kumpulan konvensional, anda akan menjalani terapi konvensional, anda akan menjalani terapi pemulihan konvensional selama 45 minit hingga 1 jam oleh ahli fisioterapi dan terapi cara kerja untuk 12 sesi selama 3-4

seminggu, senaman regangan dan pengukuhan, senaman kedudukan dan penstabilan sendi, senaman berfungsi dan modaliti fizikal (TENS, ultrasound, pek panas).

Jika anda ditugaskan ke kumpulan intervensi, anda akan menjalani latihan dibantu robot Arm Motus Fourier M2. Anda juga akan menerima modaliti fizikal sebagai kumpulan kawalan sebagai tambahan kepada terapi bantuan robotik. Anda diberi latihan bantuan robotik selama 45 minit dengan rehat di antara 5 minit mengikut keperluan. Sebanyak 12 sesi selama 3-4 minggu. Setiap pesakit duduk di atas kerusi, anggota atasnya yang terjejas diikat pada lengan robot dengan tali. Semasa permulaan latihan, tetapan mesin di mana sama untuk semua peserta; mod bantuan, tugas permainan nombor 1 "warna tergesa-gesa" dan perlahan-lahan permainan akan meningkat dalam tahap kesukarannya mengikut prestasi pesakit (daripada pasif-separa bantuan - aktif-resistif).

Penilaian pra dan pasca akan diberikan (kumpulan konvensional dan intervensi) untuk mengukur keberkesanan kedua-dua terapi.

Penyertaan dalam penyelidikan

Penyertaan anda di dalam penyelidikan ini adalah secara sukarela. Anda berhak menolak tawaran penyertaan ini atau menarik diri daripada penyelidikan ini pada bila-bila masa tanpa sebarang penalti.

Manfaat penyelidikan

(Nyatakan manfaat kepada peserta)

Maklumat yang didapati dari penyelidikan ini akan memanfaatkan individu, penyelidik, institusi dan komuniti dalam kemajuan pengetahuan dan amalan pada masa hadapan.

Risiko penyelidikan

(Nyatakan risiko yang terlibat)

Risiko yang dijangkakan daripada kajian ini adalah minimum. Risiko minimum tersebut adalah sakit otot tertanggung (DOMS) atau sakit muskuloskeletal yang mempunyai had diri yang sangat rendah. Komplikasi ini jika berlaku akan dipantau semasa terapi. DOMS adalah kejadian biasa selepas senaman pengukuhan berintensiti tinggi. Rejim kami tidak melibatkan sebarang latihan berintensiti tinggi, dan latihan yang ditetapkan akan ditentukan mengikut tahap toleransi peserta. Sebarang ketidak toleransi terhadap senama yang dapat dikesan, rejim senaman akan segera diubah suai untuk disesuaikan dengan tahap toleransi peserta.

Kerahsiaan

(Sertakan klausa kerahsiaan yang diberikan di bawah)

Maklumat anda akan dirahsiakan oleh penyelidik dan tidak akan didedahkan melainkan jika ia dikehendaki oleh undang-undang.

Dengan menandatangani borang persetujuan ini, anda membenarkan penelitian rekod, penganalisaan dan penggunaan data hasil daripada penyelidikan ini.

Sekiranya anda mempunyai sebarang pertanyaan mengenai penyelidikan ini atau hak-hak anda, sila hubungi (nyatakan nama penyelidik) di talian (nyatakan nombor telefon yang boleh dihubungi secara langsung) : **Dr Natiara Mohamad Hashim, 019-3803105**

 Borang Izin¹

Untuk menyertai penyelidikan ini, anda atau penjaga sah perlu menandatangani Borang Izin ini.

Saya dengan ini mengesahkan bahawa saya telah memenuhi syarat umur dan berupaya bertindak bagi pihak saya sendiri/ sebagai² penjaga yang sah dalam perkara-perkara berikut:

1. Saya memahami ciri-ciri dan skop penyelidikan ini.
2. Saya telah membaca dan memahami semua syarat penyertaan penyelidikan ini.
3. Saya berpuas hati dengan jawapan pada kemusykilan saya tentang penyelidikan ini.
4. Saya secara sukarela bersetuju menyertai penyelidikan ini dan mengikuti segala atur cara dan memberi maklumat yang diperlukan kepada penyelidik seperti yang dikehendaki.
5. Saya boleh menarik diri daripada penyelidikan ini pada bila-bila masa tanpa memberi sebab.
6. Saya telah pun menerima satu salinan Borang Maklumat Peserta dan Borang Izin.
7. Selain daripada kecederaan yang disebabkan oleh kelalaian dan kecuaiannya penyelidik, saya dengan ini melepaskan dan menggugurkan UiTM dan semua penyelidik dari semua liabiliti berhubung dengan, wujud dari atau berkaitan dengan penyertaan saya. Saya bersetuju untuk menjadikan mereka tidak bertanggungjawab terhadap apa-apa kemudaratan atau kerugian yang mungkin akan saya tanggung disebabkan oleh penyertaan saya.

Nama Peserta/ Wakil Sah yang berkuatkuasa	Tandatangan
No. Kad Pengenalan	Tarikh
Nama Saksi ³	Tandatangan
No. Kad Pengenalan	Tarikh
Nama Penyelidik/Pengambil Izin	Tandatangan
No. Kad Pengenalan	Tarikh

¹ Salinan asal disimpan oleh Penyelidik Utama dan satu salinan diserahkan kepada peserta.

² Potong mana yang tidak berkenaan.

³ Saksi dimestikan bagi izin secara lisan.