

香港中文大學醫學院精神科學系

參與研究同意書

研究題目: Rivastigmine 貼片對改善有快速眼運動睡眠運動障礙的路易體類輕度認知功能障礙患者的認知能力的短期效果的臨床測試

Title: Short-term efficacy of rivastigmine transdermal patch in patients with mild cognitive impairment with Lewy bodies (MCI-LB) and REM sleep behaviour disorder: a single-arm open-label pilot study

研究小組: 周偉浩醫生、陳詠欣醫生、左美約醫生及榮潤國教授

第一部分

本研究目的、內容:

這是一項臨床測試，其目的是觀察和分析 Rivastigmine 貼片 (Rivastigmine transdermal patch) 對改善有快速眼運動睡眠運動障礙的路易體類輕度認知功能障礙患者的認知能力的短期效果。

甚麼是路易體類輕度認知功能障礙?

路易體類病 (Lewy body disease) 是一類腦退化病，包括帕金森症和路易體類認知功能障礙症。路易體類輕度認知功能障礙被視為認知功能障礙症的早期狀態。

甚麼是快速眼運動睡眠運動障礙?

快速眼動睡眠行為障礙患者會常有激動的夢，並睡夢中出現激烈身體動作，就如在做出夢中的動作一般。在睡眠檢查中我們會偵測到患者在快速眼動睡眠異常多的肌肉活動。我們知道快速眼動睡眠行為障礙是路易體類病變的早期癥兆。

甚麼是 Rivastigmine 貼片？

Rivastigmine 貼片是一種膽鹼酯酶抑制劑 (acetylcholinesterase inhibitor)。它被廣泛使用於認知功能障礙症已有超過十多年時間。Rivastigmine 貼片能減輕路易體類認知功能障礙症的認知功能缺損，但輕度認知功能障礙的效果卻並未確立。

為甚麼邀請我？

我們誠意邀請你參與這項研究，因為你是上有快速眼運動睡眠運動障礙的路易體類輕度認知功能障礙患者，並沒有 Rivastigmine 貼片的禁忌症。

Rivastigmine 貼片有甚麼禁忌症和副作用？

Rivastigmine 貼片十分安全，較常見的副作用都是輕微的，包括腸胃不適，體重下降，與貼片接觸的皮膚發炎，情緒起伏，頭痛，暈眩，失眠，冇力，跌倒，肌肉運動失調和尿道炎。過往的研究指有約一半人有輕微的不適，但只有約十分一人因此而需要停藥。Rivastigmine 貼片的禁忌症包括：心跳慢或心律不正，和對 rivastigmine 敏感。

研究流程

所有參加者都會接受為期半年的 Rivastigmine 貼片治療，並定期會見醫生（總共約六次）。醫生會在過程中監測參加者的認知能力改變及身體狀況。

自願性和個人身份保密性

您參加這項研究是完全出於自願。**您可以隨時選擇退出研究**，而不需給予任何理由，**而且不會影響您現在或日後應享有的醫療護理**。您向研究員透露的個人聯絡資料，如有需要，可能會被**同一組研究員用以邀請你參加日後類似的研究**。我們會將您的個人資料及檢查報告保密，不會向研究以外的第三者透露您的個人資料。您的身份也不會在任何研究報告和統計資料中出現。我們將保存您的個人身份資料 15 年。為保障研究參加者，香港中文大學-新界東聯網臨床研究倫理聯席委員會亦會按需要檢視本研究之所有紀錄

自願參加與參加者的權利：

參與此研究是完全自願的，你可隨時終止參與是項行動，有關決定將不會引致任何不良後果。如果你選擇中途退出是項研究，你在之前參與研究過程中所提供的數據將會自動被保留以作研究用途。

費用及補償：

你每次因為此研究到門診見醫生，都會得到港幣\$100 的超市現金卷作門診費用的補償。你不需在研究期間為研究用的藥物付費。

其他資料：

如你在研究期間有任何問題關於本研究，或關於你的權利，或你相信因此研究而導致健康受損，請立即聯絡研究負責人中文大學精神科學系的周偉浩醫生 (3919-7593) 。同時你亦可聯絡位於香港沙田威爾斯親王醫院呂志和臨床醫學大樓 8 樓的香港中文大學-新界東醫院聯網臨床研究倫理聯席委員會 (3505-3935)，查詢本研究。

香港中文大學醫學院精神科學系及腦神經科

參與研究同意書

研究題目:

Rivastigmine 貼片對改善有快速眼運動睡眠運動障礙的路易體類輕度認知功能障礙患者的認知能力的短期效果的臨床測試

Title: Short-term efficacy of rivastigmine transdermal patch in patients with mild cognitive impairment with Lewy bodies (MCI-LB) and REM sleep behaviour disorder: a single-arm open-label pilot study

第二部分

同意自願參加

我已經閱讀了第一部分的信息，或者研究人員已經向我讀出了該信息。 我有機會提出相關問題，而我所提出的所有問題都得到了令我滿意的答覆。 我自願同意參加此研究。 對此研究之性質、目的及檢查程序亦已經完全明白。

參加者姓名 _____ (姓名正楷)

參加者簽名 _____ (簽名)

身份證號碼 _____

日期 _____ (年/月/日)

徵取同意的研究員/人員*的聲明

上述參加者已閱讀了第一部分的信息，或者我已經向他/她讀出及解釋該信息。參加者有機會提出有關這研究的問題，我亦已盡我所能回答所提出的所有問題。我信納參加者明白該信息的內容。

我確認沒有人向參加者施加壓力強迫他/她參加此研究，並且他/她是自由及自願地作出同意。

這份已經簽署的知情同意書的副本已提供給參加者。

徵取同意的研究員/人員 _____ (姓名正楷)

_____ (簽名)

日期 _____ (年/月/日)

* 人員指負責本研究的醫生