



# 人體(□試驗/□研究) 受試者同意書

文件編號

KMUH/IRB/AF/02.01.D

版次

2020.01

我們邀請您參加本人體試驗，此份同意書提供您本研究相關資訊，計畫主持人或研究人員將為您詳細說明並回答相關問題。

## 計畫名稱

中文：透過非接觸性影像分析下頷動作軌跡與口腔運動速率探討長者口腔準備期咀嚼吞嚥困難的相關性

英文：To explore the correlation between chewing and swallowing difficulties during oral preparation in the elderly through non-contact imaging analysis of mandibular movement trajectory and oral movement rate

## IRB 編號

(新案於審查通過後由 IRB 填寫)

KMUHIRB-E(II)-20210396

## 計畫編號

(若無額外編號可略過此欄)

## 研究執行期限

自 IRB 通過日起至~西元 2024 年 01 月 28 日  
(說明試驗執行期間，非單一受試者參與時間。)

試驗機構：  
高雄醫學大學

委託單位/藥廠：無

☐藥品 ☐醫療器材 ☐新醫療技術 ☐人體研究 ☐其它：\_\_\_\_\_

受試者姓名：

病歷號碼(無則免填)：

收案地點：☐高醫大 ☐高醫附院 ☒小港醫院 ☐大同醫院 ☐旗津醫院 ☒其他：  
高雄市各區里社區發展協會、長照據點、日照中心、長期照顧中心(養護型)。

計畫主持人：郭藍遠

單位：運動醫學系

電話：0958722770

共同主持人：

單位：

電話：

協同主持人：

單位：

電話：

研究人員：洪振富

單位：高齡長期照護碩士學位學程 電話：0987397861

二十四小時緊急聯絡人：郭藍遠教授

手機號碼：0958722770

1. 藥品/醫療器材全球上市現況簡介：☒不適用



## 2. 研究背景/試驗目的：

目前台灣長者現況：

根據 2001 年針對台北社區長者調查，長者約有 20% 自覺有吞嚥問題，而約有 12% 有明顯的咀嚼吞嚥困難(王亭貴 et al., 2001)；在 2021 年針對高雄地區不同年齡的調查中，63.10% 的長者有咀嚼吞嚥困難，且會隨著年齡等有不同差異(Liu et al., 2021)；在日本的研究中，65 歲以上社區長者咀嚼吞嚥困難的比例分別為 65 歲-74 歲 19.5%、75 歲-84 歲 26.6%、85 歲以上 45%，顯示咀嚼吞嚥困難會隨著年齡而顯著增加 (Igarashi et al., 2019)。

咀嚼吞嚥與過程與造成的問題：

咀嚼吞嚥困難會導致營養不良，嚴重時會引起吸入性肺炎而導致死亡(Shieh et al., 2015)；



# 人體(□試驗/□研究)

## 受試者同意書

文件編號

KMUH/IRB/AF/02.01.D

版次

2020.01

最重要的是許多長者並沒有注意有這樣的障礙與問題(Baijens et al., 2016)。

咀嚼吞嚥過程包含四個階段：口腔準備期(食物在口中咬碎與咀嚼)、口腔期(食物送到舌根準備吞嚥)、咽喉期(食物移動到咽部)及食道期(食物進入胃中)(何怡慧 et al., 2014)。

咀嚼吞嚥困難可廣義定義為噎咳，而噎咳指的是食物碎屑吸入氣管、肺部引起噎到、咳嗽。假如噎咳發生在認知期(在吃食物前)或準備期被稱為咀嚼障礙，發生在口腔期、咽喉期及食道期則稱為吞嚥障礙(黃純德 et al., 2019)。

有文獻針對咀嚼吞嚥困難各階段的徵象指出了：

- (1)口腔準備期：嘴唇閉合困難、咀嚼能力變差及舌頭活動力變差；
- (2)口腔期：舌頭移動及嘴唇閉合能力變差、食物易殘留在齒側、流口水、吞嚥前噎咳；
- (3)咽喉期：吞嚥時產生打嗝、食物碎屑流到鼻腔、吞嚥中噎咳、吞嚥後食物卡在喉嚨；
- (4)食道期：食道逆流、打嗝或消化不良、吞嚥後噎咳等問題。(Logemann, 1984; Palmer et al., 2000; 何怡慧 et al., 2014; Logemann)

咀嚼吞嚥檢查最可靠的評估與限制：

(1)透視螢光吞嚥檢查(videofluoroscopic swallowing study, VFSS)：透過利用進食添加含有輻射物質的食物來檢查患者在口腔前期、口腔期及咽部期的咀嚼吞嚥困難(Logemann, 1984)；其缺點是患者對於輻射線暴露的疑慮與檢查必須至放射檢查室進行，但是並非所有醫院都能提供檢查(邱翊翔 et al., 2020)。

(2)吞嚥內視鏡檢查(fiberoptic endoscopic evaluation of swallowing, FEES)：利用內視鏡觀察患者吞嚥的情形(Langmore, 2017; Langmore et al., 1988)。缺點是無法看到完整的吞嚥過程，只能利用吞嚥前與吞嚥後的情況來推估吞嚥障礙發生的原因或食物碎屑誤吸入氣管、肺部引起噎到、咳嗽的時間點(邱翊翔 et al., 2020)。

發現下頷運動、咀嚼吞嚥與視頻相關文獻的限制：

因為目前咀嚼、吞嚥檢查公認最可靠的評估都具有輻射與侵入性的考量下，尋求一個非侵入式評估與方便性將成為未來趨勢(Shieh et al., 2015)；另外在參考嘴巴開合動作、咀嚼吞嚥與運動分析等文獻下，發現仍多以侵入性、量化嘴巴開合動作生理參數或透過咀嚼口香糖或食物方式，對於咀嚼吞嚥問題的相關性仍少。

研究動機：

所以本實驗就是以重複吞口水的方式(RSST)確認老人有沒有咀嚼、吞嚥困難，並試著用攝影分析嘴巴開合動作與舌頭動作速度的非接觸性方法，來確認老人咀嚼、吞嚥過程中的生理數據之間有沒有關聯還是有差異；最終希望成為低成本、準確、非侵入性的咀嚼、吞嚥困難初期篩選的輔助方式。

### 3. 試驗之主要納入與排除條件：

依據 RSST( $\geq 3$  次為切點， $< 3$  次有咀嚼吞嚥困難)或經高雄市立小港醫院-咀嚼吞嚥機能重建中心吞嚥內視鏡(VE)及吞嚥透視攝影(VF)檢查評估後分為吞嚥正常與吞嚥困難組。吞嚥正常組：65-74 歲 25 位，75-84 歲 15 位，85-95 歲 10 位；吞嚥困難組：65-74 歲 30 位，75-84 歲 20 位，85-95 歲 15 位，共 115 位長者。

#### 3.1. 納入條件(符合下列條件者，適合參加本研究)

- 1、65 歲以上到 95 歲長者。
- 2、可經由訓練且正確執行。
- 3、嘴唇、牙齒(可使用假牙)、張閉口能力沒有明顯障礙。
- 4、受試者同意參與並配合計劃。

#### 3.2. 排除條件(若有下列情況者，不能參加本研究)

1. 有顫顫關節障礙和其他可能影響下頷動作的因子。





# 人體(□試驗/□研究) 受試者同意書

文件編碼

KMUH/IRB/AF/02.01.D

版次

2020.01

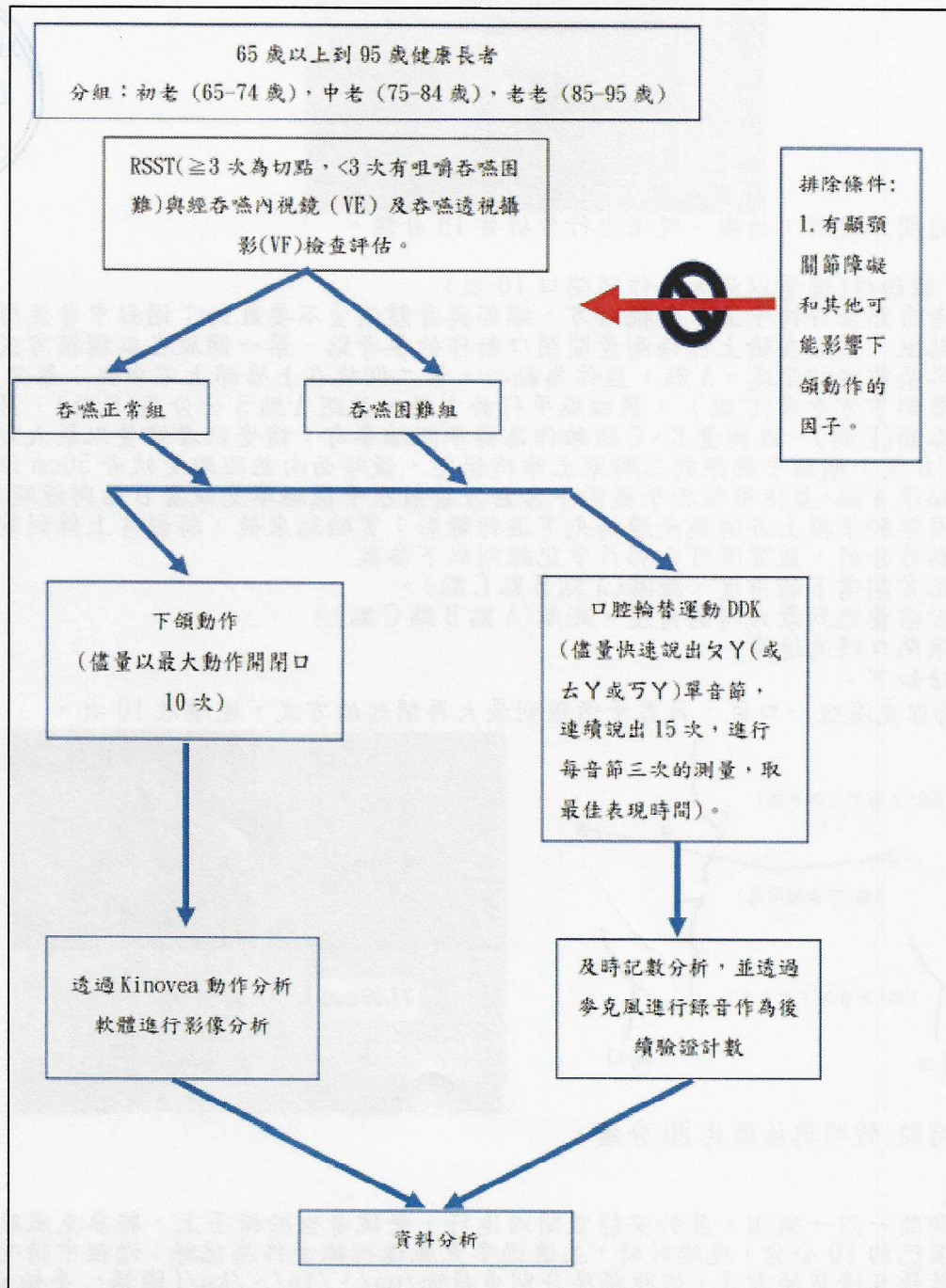
受試者皆需自願與經由說明計畫內容下，填寫同意書，並經由研究人員篩選納入排除條件後進行基本資料建立(性別、年齡)，並由具有職能治療與物理治療執照之研究人員執行下頷動作、DDK 與 RSST。

## 4. 試驗方法及相關檢驗：

### 4.1 實驗前準備

1. 向您講解實驗流程，您同意後請您填寫受試者同意書
2. 實驗人員均須熟悉整個實驗過程，且固定實驗人員以排除人為因素誤差
3. 實驗地點：高雄市各區里社區發展協會、長照據點、日照中心、長期照顧中心（養護型）。

### 4.2 實驗流程圖：





# 人體(□試驗/□研究) 受試者同意書

文件編碼

KMUH/IRB/AF/02.01.D

版次

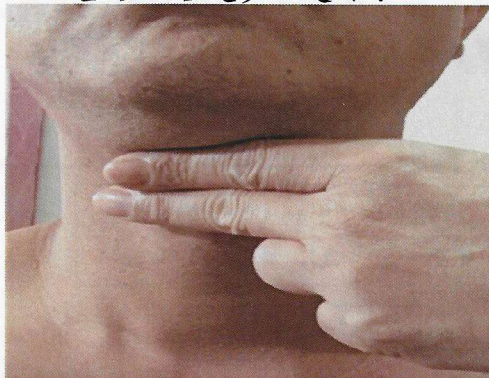
2020.01

## 4.3 相關試驗:

### 咀嚼吞嚥困難評估 (RSST)

受試者自然坐於椅子上，目視前方，頭部與身體儘量不要亂動；評估者食指輕放在喉結的位置，其餘手指輕放在喉部。讓受測者口腔保持濕潤後，請受測者在 30 秒內盡可能不斷吞口水，計算喉結越過中指之次數；以 $\geq 3$ 次為標準(<3 次有咀嚼吞嚥困難)。

指導語如下:吞口水，一直吞，吞越多次越好！



進行時間: 說明、拍攝、現場進行分析共 15 分鐘。

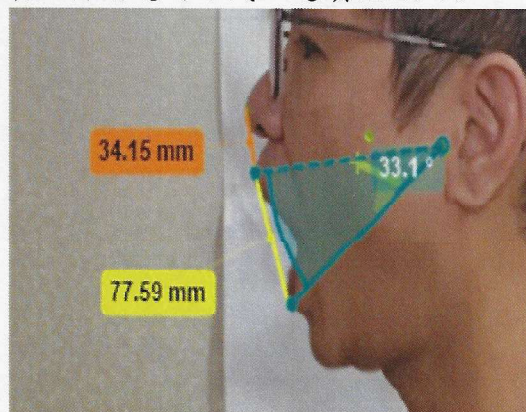
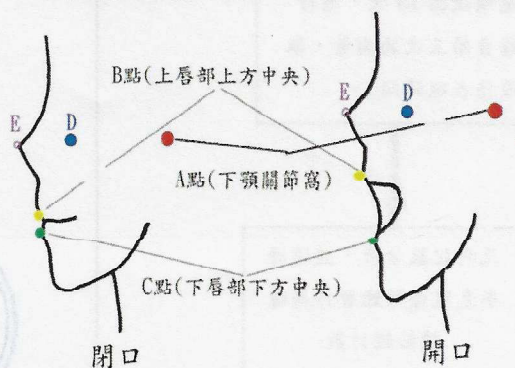
### 3. 下頷動作(儘量以最大動作開閉口 10 次)

受試者自然坐於椅子上，目視前方，頭部與身體儘量不要亂動；過程中會使用 5 個圓型貼紙，並貼在臉上作為測量開閉口動作的參考點，第一個放在以觸摸方式，位置約耳朵前方凹陷處，A 點，並作為軸心，第二個放在上唇部上方中央；第三個放在下唇部下方中央(C 點)，第四點平行於 A 點，並距 A 點 5 公分處(D 點)，第五點貼於鼻頭(E 點)，以測量 B、E 距離作為標準距離參考；請受試者儘量以最大動作開閉口 10 次；期間手機架於三腳架上維持穩定，鏡頭面向並距離受試者 50cm 位置，鏡頭瞄準 A 點，並使用架於手機同平台右方雷射水平儀瞄準受試者 D 點與鏡頭水平，與使用架於手機上方的補光燈補光下進行錄影；實驗結束後，將影片上傳到電腦，進行動作分析，並實際可由影片中記錄到以下參數：

- (1). 正常閉嘴下的角度、距離(A 點 B 點 C 點)。
- (2). 嘴儘量張到最大時的角度、距離(A 點 B 點 C 點)。
- (3). 張開口時的速率。

指導語如下：

現在請你先深吸一口氣，再盡量嘴張到最大再閉起的方式，連續做 10 次。



進行時間: 說明與拍攝共 20 分鐘。

### 4. DDK

實驗期間一對一施測，並於安靜空間內進行，受試者坐於椅子上，將麥克風放置於距離嘴巴約 10 公分，現場計時，並透過麥克風進行錄音作為記錄；過程中請受試者以盡量快且清楚的方式，依照順序分別重複唸/pa/、/ta/、/ka/(國語: 手帕的帕、



# 人體(□試驗/□研究) 受試者同意書

文件編碼

KMUH/IRB/AF/02.01.D

版次

2020.01

踏步的踏、咖啡的咖；台語：phah gin-á(打小孩)ㄟ phah、that kha-kiū(踢足球)ㄟ that、khà tiān-uē(打電話)ㄟ khà)至少 15 次，每個音實驗 3 次，在實驗前可以先練習。

指導語如下：

「現在請你先深吸一口氣，再盡量以清楚的方式，一直說/papapa/，越快越好。」

「現在請你先深吸一口氣，再盡量以清楚的方式，一直說/tatata/，越快越好。」

「現在請你先深吸一口氣，再盡量以清楚的方式，一直說/kakaka/，越快越好。」

若無法連續說出重複發音 15 次以上、出現中途中斷或發音錯誤，則以可完成的次數計算；若皆出現錯誤則以最佳表現為主。



進行時間：說明、拍攝、現場進行分析共 15 分鐘。

5、預計上述實驗進行共 50 分鐘，完成 60 分鐘實驗(含休息時間)後即完成全部的受試流程。

## 5. 資料/檢體將如何處理、儲存地點及保存期限、誰可以使用您的檢體：

數據資料與受試者同意書將統一儲存於高雄醫學大學國際學術研究大樓七樓運動生物力學實驗室加密電腦與有上鎖之抽屜，在實驗執行時程至計畫結束由計畫主持人管理，一般人無授權使用之權限。

## 6. 可能產生之副作用、發生率及處理方法：

1. 在受測過程中，有可能發生之副作用—顫顎關節的疼痛與不適。主要內容為受試者以下領運動進行實驗，在訓練介入前，會確實做好安全衛教之工作，並確定測試者能正確且適當的操作，並告知顫顎關節處不適時可進行冰敷(每次 15 分鐘休息 5-10 分鐘)。
2. 在受測進行時，將於兩個實驗期間進行適當休息時間，並詢問是否有不適的現象產生，如顫顎關節的疼痛與不適，若有不適之感覺或現象，將立即停止實驗。
3. 試驗使用的實驗設備皆為非侵入式的儀器，對人體亦不會造成傷害，唯有極少部分受試者可能黏貼貼紙或使用顏料於皮膚上導致不適現象，將會立即終止試驗，以維護受試者安全。
4. 受試者皆需自願與經由說明計畫內容下，填寫同意書，並經由研究人員篩選納入排除條件後進行基本資料建立(性別、年齡)，並由具有職能治療與物理治療執照之研究人員執行下領動作、DDK 與 RSST。

## 7. 其他替代療法及說明：

不適用

## 8. 試驗預期效益：

本研究對受試者並無立即試驗效益，主要透過計畫了解並分析高雄地區長者其下領動作軌跡(距離、角度、速率)和舌頭動作速率能力相關差異，並期待未來提供該族群咀嚼吞嚥異常初期篩選輔助。



# 人體( ☐ 試驗 / ☐ 研究 ) 受試者同意書

文件編碼

KMUH/IRB/AF/02.01.D

版次

2020.01

## 9. 試驗進行中受試者之禁忌、限制與應配合之事項：

不適用

2022-08-23

審查通過

## 10. 研究結束後資料/檢體處理方法：☐ 不適用：請說明原因：

☒ 同意以非去連結之方式繼續提供高雄醫學大學及高雄醫學大學附屬機構、相關事業從事其他方面研究，若超出我同意使用檢體的範圍，經原主治醫師轉介，再次得到我的同意，才可使用我的檢體進行新的研究，且該份同意書和研究計畫必須先通過高雄醫學大學附設中和紀念醫院人體試驗審查委員會的審查。

☐ 同意捐贈高雄醫學大學及高雄醫學大學附屬機構、相關事業人體生物資料庫保存（經去連結後，可做後續醫學研究，絕不涉及個人隱私）。

☐ 由高雄醫學大學及高雄醫學大學附屬機構、相關事業銷毀。

☐ 歸還（鑒於剩餘檢體可能為病灶組織，其保存及攜帶亦可能具有感染之危險性，建議如無特殊需求及保存設備，由高雄醫學大學及高雄醫學大學附屬機構、相關事業代為銷毀）。

## 11. 試驗之醫學倫理考量：

為保障受試者權益，本研究遵循人體試驗委員會所訂定之規範執行。考量尊重自主之倫理原則，確保受試者接受充足之資訊、並經理性思考、於未受脅迫或操控之情形下，自願參與試驗；為確保研究用檢體/資料之正當使用，並保障檢體/資料提供者之權益，除本研究外檢體/資料不做其他使用。並於研究結束後或受試者終止檢體/資料使用之同意時將銷毀檢體/資料，不繼續保存。於研究期間，檢體/資料將以代碼取代受試者個人資料，以保障受試者隱私。

## 12. 機密性：

高雄醫學大學運動醫學系 郭藍遠教授 將依法將您的資料作為機密處理，於研究期間，檢體/資料將以代碼取代受試者個人資料，以保障受試者隱私。您亦了解臨床試驗監測者、稽核者、主管機關與本院人體試驗審查委員會皆有權檢視您的研究資料，以確保臨床試驗過程或數據符合相關法律及法規要求，並會遵守保密之倫理。

## 13. 研究成果用途

1. 本計畫研究成果將發表於學術期刊。

2. 如本計畫研究成果獲得學術文獻發表、智慧財產及實質效益時，您同意無償贈與高雄醫學大學/高雄醫學大學附設中和紀念醫院/高雄市立小港醫院/高雄市立大同醫院作為從事疾病診斷、預防、治療及研究等醫學用途。

## 14. 補助、所需費用、損害賠償與保險

A. 參加試驗之補助：

i. 本試驗無任何補助。

B. 經費負擔

i. 參加本試驗您不需負擔任何與本試驗相關之費用。

C. 如依本研究所訂臨床試驗計畫，因發生不良反應造成損害，由試驗執行機構 ☒ 高醫大 ☐ 高醫附院 ☐ 小港醫院 ☐ 大同醫院 ☐ 旗津醫院 ☐ 其他：\_\_\_\_\_（請填寫試驗委託者公司/試驗執行機構名稱）依法負賠償及補償責任。但本受試者同意書



人體( ☐ 試驗 / ☐ 研究 )  
受試者同意書

文件編碼

KMUH/IRB/AF/02.01.D

版次

2020.01

上所記載之可預期不良反應，不予補償。

- D. 如依本研究所訂臨床試驗計畫，因而發生不良反應或損害，本醫院願意提供專業醫療照顧及醫療諮詢。
- E. 除前二項補償及醫療照護外，本研究不提供其他形式之補償，若您不願意接受這樣的風險，請勿參加試驗。
- F. 您不會因簽署本同意書，而喪失在法律上的任何權益。
- G. 本研究有投保責任保險/本研究未投保責任保險。



15. 受試者權利

- A. 試驗過程中，與你(妳)的健康或是疾病有關，可能影響你(妳)繼續接受臨床試驗意願的任何重大發現，都將即時主動提供給你(妳)。
- B. 為進行研究工作，你(妳)必須接受 郭藍遠 醫師/老師的照顧。如果你(妳)現在或於試驗期間有任何問題或狀況，請不必客氣，可與計畫主持人 郭藍遠 醫師/老師聯絡 (24 小時聯繫電話：0958722770)。
- 本同意書一式二份，研究人員已將同意書副本交給你(妳)，並已完整說明本研究之性質與目的。研究人員 洪振富 已回答您有關藥品/研究的問題。
- C. 如果你(妳)在試驗過程中對試驗工作性質產生疑問，對身為患者之權利有意見或懷疑因參與研究而受害時，可與本院之人體試驗審查委員會聯絡請求諮詢，其電話號碼為：07-3121101 分機 6646 或 07-3133525。
- D. 本研究計畫書已經由人體試驗審查委員會(Institutional Review Boards, IRB)審查通過才能執行。人體試驗審查委員會是依衛生福利部規定由具醫學背景之專業人員與非醫學背景之社會公正人士所共同組成，為獨立運作之委員會，執行審查、核准及監督人體研究案，以保護研究對象之權利、安全與福祉。
- E. 人體試驗審查委員會審查研究計畫，綜合評估研究方法及程序之適當性，尊重研究對象之自主權，確保研究進行之風險與利益相平衡，對研究對象侵害最小，並兼顧研究負擔與成果之公平分配，以保障研究對象之權益。
- F. 任何研究案皆有風險，請您謹慎評估！

16. 試驗之退出與中止

您可自由決定是否參加本試驗；試驗過程中也可隨時撤銷同意，退出試驗，不需任何理由，且不會引起任何不愉快或影響其日後醫師對您的醫療照顧。郭藍遠【試驗主持人或試驗委託者】亦可能於必要時中止該試驗之進行，當試驗中止或終止時，郭藍遠【試驗主持人或試驗委託者】將立即通知您並確保您有適當之治療及追蹤

17. 中途退出後資料/檢體處理方法： ☒ 不適用:請說明原因: 無檢體

- ☐ 同意以非去連結之方式繼續提供 高雄醫學大學及高雄醫學大學附屬機構、相關事業從事其他方面研究，若超出我同意使用檢體的範圍，需再次得到我的同意才可使用我的檢體進行新的研究，且該份同意書和研究計畫必須先通過高雄醫學大學附設中和紀念醫院人體試驗審查委員會的審查。
- ☐ 同意捐贈 高雄醫學大學及高雄醫學大學附屬機構、相關事業人體生物資料庫保存 (經去連結後，可做後續醫學研究，絕不涉及個人隱私)。
- ☐ 由高雄醫學大學及高雄醫學大學附屬機構、相關事業銷毀。
- ☐ 歸還 (鑒於剩餘檢體可能為病灶組織，其保存及攜帶亦可能具有感染之危險性，建議如無特殊需求及保存設備，由 高雄醫學大學及高雄醫學大學附屬機構、相關事業代為



人體(□試驗/□研究)  
受試者同意書

文件編碼

KMUH/IRB/AF/02.01.D

版次

2020.01

銷毀)。

18. 研究預期可能衍生之商業利益：

自本試驗取得的資訊可能導致發現、發明或研發商業產品，所有這些權利皆屬於試驗委託者。您與您的家人將不會因這些資訊中的研發成果、發明或其他發現而獲得任何財務利益或金錢補償，或擁有上述發明結果的所有權。

19. 簽名

1. 試驗主持人、或協同主持人或其授權人員已詳細解釋有關本研究計畫中上述研究方法的性質與目的，及可能產生的危險與利益。

試驗主持人/協同主持人簽名：\_\_\_\_\_ 日期：\_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

在取得同意過程中其他參與解說及討論之研究人員簽名：\_\_\_\_\_ 日期：\_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

2. 經由說明後本人已詳細瞭解上述研究方法及可能產生的危險與利益，有關本試驗計畫的疑問，亦獲得詳細解釋。本人同意接受並自願參與本研究，且將持有同意書副本。

受試者簽名：\_\_\_\_\_ 日期：\_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

出生年月日：\_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日 電話：\_\_\_\_\_

國民身分證統一編號：\_\_\_\_\_ 性別：\_\_\_\_\_

通訊地址：\_\_\_\_\_

- ☐ 受試者為無行為能力人（未滿七歲之未成年人）或受監護宣告之人時，應得其法定代理人或監護人之同意。
- ☐ 受試者為限制行為能力人（七歲以上未滿二十歲之未成年人）或受輔助宣告之人時，應得其本人及法定代理人或輔助人之同意。
- ☐ 受試者雖非無行為能力、限制行為能力或受監護宣告、受輔助宣告者，但因無意識或精神錯亂無法自行為之時，由有同意權之人為之。前項有同意權之人順序為(1)配偶(2)成年子女(3)父母(4)兄弟姐妹(5)祖父母。

※法定代理人/監護人/輔助人/有同意權人

簽名：\_\_\_\_\_ 日期：\_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

與受試者關係：\_\_\_\_\_ 聯絡電話：\_\_\_\_\_

通訊地址：\_\_\_\_\_

A. 茲證明計畫主持人已完整地向受試者解釋本研究的內容。

B.

見證人簽名：\_\_\_\_\_ 日期：\_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

※1. 受試者、法定代理人/監護人/輔助人或有同意權之人皆無法閱讀時，應由見證人在場參與所有有關受試者同意書之討論。見證人應閱讀受試者同意書及提供受試者之任何其他書





# 人體(□試驗/□研究) 受試者同意書

文件編碼

KMUH/IRB/AF/02.01.D

版次

2020.01

面資料，以見證試驗主持人或其指定之人員已經確切地將其內容向受試者、法定代理人或有同意權之人解釋，並確定其充分了解所有資料之內容。

- 2.受試者、法定代理人/監護人/輔助人或有同意權之人，仍應於受試者同意書親筆簽名並載明日期。但得以指印代替簽名。
- 3.見證人於完成口述說明，並確定受試者、法定代理人或有同意權之人之同意完全出於其自由意願後，應於受試者同意書簽名並載明日期。
- 4.試驗相關人員不得為見證人。

