

臺北市立聯合醫院人體研究倫理審查委員會  
中文計畫書摘要表

壹、計畫名稱：糖尿病腎病變與血壓波形諧頻分析之研究

貳、研究機構 及試驗進行地點：忠孝院區 / 忠孝院區

參、試驗主持人、醫師、研究人員：廖國盟, 王聖宏, 張琦偉, 林子譽, 趙湘怡

肆、研究背景：

病變是糖尿病患者最嚴重也是最常見的慢性併發症之一。糖尿病引起的腎臟結構變化於臨床上經常是以尿中白蛋白增加表現。微蛋白尿的出現是腎病變存在的証據，而在腎臟病末期的研究中，血管硬化指標與心血管的風險參數也是臨床重要參考指標。但卻無法用以預測未來腎功能的變化。糖尿病腎病變一般可分為五期，第三期為微白蛋白尿期，每天排出約 30-300 毫克。血壓會升高。第四期是蛋白尿期，此時以普通的尿蛋白試紙就可以測到尿蛋白的存在(每天排出 300 毫克以上)，一般而言，數年之內病人就會進入到第五期的末期腎衰竭，而需要接受透析治療或腎臟移植。

從血壓量測到動脈壓力波型分析來監控、研究循環系統經有百餘年的發展歷史。王唯工教授、林玉英教授提出了動脈系統共振理論，在臨床上已經多個領域的應用，如針灸、中草藥歸經、高血壓藥物、肝臟損害、瀕死過程等，皆以論文方式發表於各國期刊中。本研究運用米安科技的"微小壓力換能器"(型號 TD01C)進行橈動脈壓力波的量測，立基於穩定的橈動脈壓力波形量測品質，輔以過去觀察、推導出壓力波諧頻特徵與腎臟動脈循環狀態、心血管風險指標的相關性，我們將進一步探索運用動脈壓力波之諧頻特徵，評估腎臟生理、病理狀態之可能性。

伍、研究目的：

本次臨床試驗主要以群組研究(Cohort Study)方法進行研究，主要觀察對象為糖尿病的患者。目的在於運用米安科技的"微小壓力換能器"(型

號 TD01C) 進行橈動脈壓力波的量測，觀察受測群體壓力波之諧頻特徵，與其對應腎臟功能好壞、心血管風險指標的關連性。腎臟功能的定義，由該臨床試驗計畫的負責人，以臨床的症狀與指標判定之。所得的諧頻指標，將以線性迴歸、卡方檢定等方式分析，評估與不同腎臟功能狀態、心血管風險指標與諧頻指標是否具相關性，以及這些諧頻指標是否能夠協助醫師監控糖尿病腎臟病發的進程，提供醫師臨床預警功能。

陸、研究設計：包括

一、 進行方式：

本臨床研究預計招募 2500 位糖尿病的受測者，以米安微小壓力換能器取得橈動脈血壓脈動訊號，再以諧頻分析尋找與糖尿病患者有關的個人生理指標。本臨床研究完整程序共分為二個階段，分別於初次量測及後續追蹤量測，其中後續追蹤為受試者每三個月回診時進行。以每次試驗後有 8 成受測者參與回診再試驗，估計至少 1250 位受測者完成 4 次完整的觀察記錄，做為群組研究分析的主要對象。每階段受測者將進行 2 次 TD01C 量測。

二、 是否有對照組：☒無 ☐有

三、 盲化方式：☒非盲 ☐單盲 ☐雙盲 ☐其他：

四、 隨機分派：☒否 ☐是

柒、 受試者：

一、 選擇標準：

1. 年滿 20 歲糖尿病或糖尿病前期患者。
2. 量測過程中(約 20 秒)能配合下列量測中注意事項：
  - 1) 量測過程中應保持身心放鬆的狀態。
  - 2) 量測過程中應保持同一姿勢，並不可說話。
  - 3) 量測前應在量測環境中有足夠的休息(>10 分鐘)。
3. 整個臨床研究期間，受測者若有改變處方，或有重大傷害，應主動告知。

二、 排除標準：

- (一) 未能滿足上述選擇標準者。

(二) 無法配合實驗流程與實驗中須配合事項者或不簽署受試者同意書者。

三、受試者數目：

本臨床研究預計第一階段招募 2500 位糖尿病的受測者，以每次試驗後有 8 成受測者參與回診再試驗，估計第二階段至少 1250 位受測者完成 4 次完整的觀察記錄。

四、受試者招募流程：

在主持人門診時，對符合納入條件的患者，由主持人邀請其參與研究，經主持人或計畫研究助理，在門診個案管理室，向其解釋說明計畫內容後，並確認其充分了解研究計畫，經簽署同意書後，納入為計畫之受試者。

五、受試者同意的方式：

☐申請免受試者同意書

☒有受試者同意書

受試者同意書取得方式(可複選)：

(一)由誰向受試者或其法定代理人解釋計畫內容並取得同意？

☒計畫主持人/共同主持人 ☐協同主持人 ☒其他計畫中相關研究人員

(二)在什麼地點解釋計畫內容？每件約花費多少時間？

在門診個案管理室，約 10 分鐘

(三)除了簽署受試者同意書以外，如何確保受試者或法定代理人對計畫內容了解？

☐主持人手冊

☐與受試者及其家人共同討論

☒與受試者及協助說明者共同討論

☐另安排時間作追蹤

☐其他(請說明):\_\_\_\_\_

捌、 研究材料的保存期限、運用規劃及處理方法：

研究材料如執行計畫所收集所有資訊、問卷、個案報告表及實驗數據等。僅供學術研究使用，研究執行單位(米安科技與忠孝醫院)負有保密受試者資料之義務。

玖、 研究方法

一、 研究程序：

本臨床研究完整程序共分為二個階段，分別於初次量測及後續追蹤量測，其中後續追蹤為受試者每三個月回診時進行。以每次試驗後有 8 成受測者參與回診再試驗，估計至少 1250 位受測者完成 4 次完整的觀察記錄，做為群組研究分析的主要對象。每階段受測者將進行 2 次 TD01C 量測。所得的諧頻振指標 Cn，經過性別、年齡的校正後，與不同腎臟功能指標(Creatinine、EGFR、Microalbuminuria)、心血管風險指標(ABI、ASCVD 風險預估、醫師診斷 SSS(summed stress score)或心血管狹窄率)進行線性迴歸分析，評估各諧頻與腎臟功能、心血管風險指標之相關性。最後再以卡方檢定，將諧頻與不同階段腎臟功能、心血管風險指標的相關性進行分析，評估兩者之間的相關性，是否具備統計上的顯著性。

二、 試驗期間的併用療法：☒無 ☐有：

三、 試驗所要做之臨床觀察：☐無 ☒有：Creatinine、EGFR、Microalbuminuria

四、 相關設備需求：招募說明、試驗空間(4 平方公尺)、微小壓力換能器(TD01C，含桌椅組)

五、 追蹤時間表：自第一階段量測後三個月至一年。

六、 主要療效或評估指標：

每階段受測者將進行 2 次 TD01C 量測。所得的諧頻振指標 Cn，經過性別、年齡的校正後，與不同腎臟功能指標(Creatinine、EGFR、Microalbuminuria)、心血管風險指標(ABI、ASCVD 風險預估、醫師

診斷SSS(summed stress score)或心血管狹窄率)進行線性迴歸分析，評估Cn與腎臟功能、心血管風險指標之相關性。

#### 壹拾、 副作用處理

- 一、副作用標準及發生率：無
- 二、回報方式：無特殊副作用，但受試者在量測過程中有任何生理或心理不適可隨時與現場研究人員反應。
- 三、處理方式：不需特別處置。

#### 壹拾壹、 受試者權益：

- 一、受試者不需任何理由，可隨時退出本研究。

#### 壹拾貳、 統計分析

- 一、描述統計：每階段受測者將進行2次TD01C量測。所得的諧頻振指標Cn，經過性別、年齡的校正後，與不同腎臟功能指標(Creatinine、EGFR、Microalbuminuria)、心血管風險指標(ABI、ASCVD風險預估、醫師診斷SSS(summed stress score)或心血管狹窄率)進行線性迴歸分析，評估各諧頻與腎臟功能、心血管風險指標之相關性。最後再以卡方檢定，將諧頻與不同階段腎臟功能的相關性進行分析，評估兩者之間的相關性，是否具備統計上的顯著性。
- 二、推論統計：以卡方檢定，將諧頻與不同階段腎臟功能(Creatinine、EGFR、Microalbuminuria)、心血管風險指標(ABI、ASCVD風險預估、醫師診斷SSS(summed stress score)或心血管狹窄率)的相關性進行分析，評估兩者之間的相關性，是否具備統計上的顯著性。
- 三、期間分析：第一階段完成將進行上述的各項統計分析。

#### 壹拾參、 計畫預定進度

IRB通過後兩周為前期準備工作，包括儀器、器材、環境準備與人員訓練。過後第三周開始招募受試者，已簽署過受試者同意書者，開始第一階段試驗。過後第十二個月、第二十四個月、第三十六個月、第四十八個月期中檢驗，統計是否已招收足夠受試者。過後第五十六個

月期末檢驗，統計數據點是否滿足目標。最後四個月資料分析，結案報告撰寫。

#### 壹拾肆、預期成果及主要效益

此次臨床研究之目的在藉由米安微小壓力換能器取得橈動脈血壓脈動訊號，再以諧頻分析及統計方法尋找糖尿病患者其血壓脈波的特徵與其相關併發症指標之關聯性。預計 2 個階段共收集 15000 點臨床數據(或 2500 個受試者 x2 點臨床數據 x3 次)。在受試者測試之完整過程中，取得糖尿病患者病程變化時血壓脈波的變化，同時比對糖尿病相關併發症指標期望能找出糖尿病患者個人生理指標並能夠協助醫師監控糖尿病腎臟病病發的進程，提供醫師臨床預警功能。最後研究成果將以論文方式發表於 SCI 國際期刊中。

#### 壹拾伍、研究成果之歸屬及運用

試驗結果將與計劃主持人一同會發表論文於 SCI 國際期刊。

#### 壹拾陸、研究人員利益衝突事項之揭露

無

#### 壹拾柒、附錄