

Official Title: 'Home Sweet Home' Programme: Empowering the Patient and Caregiver for Early and Safe Discharge of Patients With Geriatric Hip Fractures

Brief Title: Geriatric Hip Fractures Caregiver Programme

NCT Number: NCT05393349

Unique Protocol ID: UW 19-574

Document Description: Chinese Informed Consent Form

Document Date: 2019-08-21

**Caregiver Empowerment
Programme****研究知情同意書**

研究標題：「安心回家」計劃：為老年髖部骨折的患者及其護理人員提供支援使患者能夠盡早出院－隨機對照試驗

研究病人編號： _____

我們現誠意邀請閣下參與這項研究計劃。參與這項研究全屬自願性質的，**絕不影響**您的醫療待遇。

研究目的

隨著世界人口老化，老年髖骨骨折的發病率預計將會在未來大大增加。根據現有的數據，我們發現大量老年髖骨骨折的患者在手術後需要延長住院時間（延長住院時間是指在康復醫院超過28天），主要是因為現時對這些患者及其護理人員所提供的支援不足，令部份患者術後一段較長時期仍然依賴醫護人員的照顧。這項研究的目的是探討支援患者計劃對患者的康復進度、功能結果及再入院率的成效。

詳情

這研究將邀請大約一百四十名需要接受髖部骨折手術的老年患者參與。您被邀請參與本研究是由於您已經接受髖部骨折手術，已在瑪麗醫院開始康復治療並即將準備轉送至聯網其他醫院繼續接受康復治療。當獲得您的書面同意後，將透過隨機抽樣方式決定您進行髖部骨折術後康復安排。撇除以上提及的差別，您將接受相同而合符標準的手術後復康照料。

是否參與這項研究完全由你的意願決定，不論參加與否均不會對你的治療造成影響。您的骨折治療將完全按照您的主診醫生的診斷以及瑪麗醫院和聯網醫院的標準進行。

如果您同意參與是次研究，我們對您進行為期一年的定期評估跟進，分別是留院期間、術後一個月、六個月及一年。在每次研究評估時，負責醫生將對您的骨折部位痊癒和復康進度作出評估，並對各狀況作出跟進。

風險與不便

若您被分配到試驗組，需要確定至少一位的家人或家傭照顧患者，並在康復期間參加至少2至4節培訓課程。每節約半小時，主要學習扶助患者行路、穿衣、如廁等日常照顧技巧。本研究並沒有其他潛在的風險。

參加是次研究計劃的得益

本研究未能為閣下帶來個人得益，但研究結果將惠及未來的病人。

病人資料保密和私隱條例

有需要的話，每位研究參與者都有權利獲得其個人的數據以及公開報告的研究結果。根據香港法律（特別是「個人資料（私隱）條例」，第486章），您有權對您個人資料進行保密，如在本項研究中或與本項研究有關的個人資料的收集、保管、保留、管理、控制、使用（分析或比較）、在香港內外轉讓、不披露、消除和/或任何方式處理。如有任何問題，您可以諮詢個人資料私隱專員或致電到其辦公室（電話號碼：2827 2827），以適當監管或監督您個人資料保護，以便您能完全認識和瞭解確保遵守法律保護隱私資料的意義。



同意參與該項研究，您明確作出以下授權：

- 為了監督該項研究，授權主要研究者及其研究團隊和倫理委員（香港大學及醫管局港島西醫院聯網研究倫理委員會）根據本項研究和本知情同意書規定的方式獲得、使用並保留您的個人資料，並且
- 為了檢查和核實研究資料的完整性、評估研究協定與相關要求的一致性，授權相關的政府機構（如香港衛生署）可獲得您個人資料。

查詢

本研究計劃經由香港大學及醫管局港島西醫院聯網研究倫理委員會審核，研究亦會依國際認可的倫理標準(赫爾辛基聲明) 進行。如需查詢，請致電2255 3923，與倫理委員會職員聯絡。

如閣下對是次研究計劃有任何疑問，可在研究期間以及研究結束後隨時聯絡以下人士：

研究醫生

黃德民醫生

臨床助理教授

香港大學矯形及創傷外科學系

香港薄扶林道 102 號瑪麗醫院

☎ (852) 2255 4581

1. 本人已閱讀以上資料及同意書並理解其研究目的及程序，亦有足夠時間作出決定。
2. 本人知道自己的個人資料只會以不記名方式給予相關機構進行學術研究。
3. 本人自願參與這項研究。

本人確認已完全理解並同意參加上述研究：

患者姓名 (正楷)

患者簽署

日期

見證人姓名
(如適用)

見證人簽署

日期

取得同意書的
研究醫生姓名

研究醫生簽署

日期