

中國醫藥大學暨附設醫院

社會與行為科學參與研究同意書

您被邀請參與此研究。此同意書主要是提供您本研究之相關資訊，以便您決定是否參加本研究。計畫主持人或其指定之研究人員會為您說明研究內容並回答您的疑問。您可以提出任何和此研究有關的問題，在您的問題尚未獲得滿意的答覆之前，請不要簽署此同意書。如果您願意參與本研究，此文件將視為您的同意紀錄。即使在您同意後，您可以隨時退出本研究不需任何理由。

計畫名稱 中文：乳癌婦女接受抗荷爾蒙治療之生活品質與用藥遵從性行為之相關性 英文：Patient compliance and Quality of Life related factors in breast cancer Women Undergoing Anti-Hormone Therapy	
執行單位：中國醫藥大學	委託單位：
計畫主持人：謝淑惠	職稱：教授
共同主持人：劉良智	職稱：主治醫師

(一) 研究計畫簡介：

- 研究目的：
 - 瞭解乳癌婦女其遵從性行為控制。
 - 瞭解乳癌婦女於抗荷爾蒙治療期間的生活品質變化情形。
 - 探討接受抗荷爾蒙治療的乳癌婦女其遵從性行為與生活品質間的相關性。
 - 檢測接受抗荷爾蒙治療的乳癌婦女其人口學特質與遵從性行為對生活品質之影響。
- 研究參與者之招募條件：

納入條件：

 - 年齡為 20 至 70 歲，經醫師診斷確定為罹患乳癌的女性。
 - 經醫師診斷，乳癌期別為第 I-III 期，並接受乳房切除手術且未轉移者。
 - 荷爾蒙接受體為陽性，目前正在接受抗荷爾蒙治療。
 - 收案對象願意加入本研究。
 - 接受抗荷爾蒙治療半年以上。

排除條件：

 - 排除 20 歲以下，70 歲以上的女性乳癌患者。
 - 排除期別為：第零期(原位癌)以及第四期轉移。
 - 排除懷孕女性。
 - 排除罹患其他癌症者。
 - 排除患有嚴重疾病如心臟病、腦中風、長期洗腎患者。
- 研究過程：
 - 試驗期限及方法 預計於 104 年 8 月 1 日至 106 年 7 月 31 日間進行問卷收案，預計收案約 400 份。採便利取樣
方式於中國醫藥大學之乳房外科門診—正在接受抗荷爾蒙治療的乳癌婦女為研究對象，預計收案約 400 份。收案對象為接受抗荷爾蒙治療的乳癌婦女，以一對一面訪方式，由國科會經費聘請之研究助理進行病人問卷訪談，研究助理會事先受過訪員訓練，面訪蒐集資料包括病患人口學基本資料（年齡、婚姻狀況、教育程度及抽菸、喝酒、飲食習慣等）、治療情況（乳癌分期、抗荷爾蒙藥物使用情形等）、症狀困擾及生活品質之資料收集。
 - 資料整理與統計方法 收案資料先以流水號進行編碼，並利用 SPSS 軟體，對收回之 400 位接受抗荷爾蒙治療的乳癌婦女之症狀困擾及生活品質問卷進行分析，除以描述性統計了解樣本分佈情形外，再以推論性統計分析接受抗荷爾蒙治療的乳癌婦女基本人口學資料、治療情況、症狀困擾及生活品質之相關性，最後再以複迴歸分析接受荷爾蒙治療的乳癌患者基本人口學變項、治療情況與症狀困擾對生活品質的影響。

版本：第二版

版本日期：104 年 05 月 14 日

第 1 頁

中國醫藥大學暨附設醫院

社會與行為科學參與研究同意書

(二) 參與研究可能遭遇之不適、不便或傷害及處置方法：

訪談期間，若因時間過長或某些問題讓您感覺到觸及隱私，不宜訪談時，您可主動提出終止訪談，我們將會尊重您的感受，擇日再訪。您也可以隨時要求退出本研究。

(三) 預期效益：

本研究欲探討接受抗荷爾蒙治療的乳癌婦女用藥遵從性行為與生活品質的相關因素，期望研究結果於未來可幫助乳癌病患更能因應身心不適而產生的症狀困擾，醫護人員也可提供更多的臨床協助，增加個案對於用藥的遵從性，進而提升生活品質，創造希望與價值。

(四) 研究之參與、中止及退出：

研究過程中，對參與者仔細說明本研究的目的、用途與資料收集方式，訪談前徵得參與者本人的同意，並說明研究目的主題、收集資料之過程及研究結果之貢獻，使研究參與者能完全瞭解本研究之目的、意義後再決定是否參加，保障個案瞭解研究之權利，並告知參與者具有充分自主權，自由選擇接受或退出此研究；這意味著您無需提出任何理由，即有拒絕參加試驗之權利，並可隨時撤回同意退出實驗，而此決定並不會引起任何不愉快或影響醫師對您的醫療照護。

在問卷調查期間若有關於受試者權利、安全與福祉之相關最新資訊，研究者也會主動告知，提供第一手訊息，保障研究者與受試者兩方資訊對等，以平等互惠的態度對待每位受試者，確實為受試者相關之權益嚴格把關。

(五) 機密性：

參加本研究，您的個人權益將受以下條件保護（依醫療法），若執行係依照所定試驗計畫書引起之傷害時，試驗委託者將依法負損害賠償責任。

1. 本臨床試驗計畫之執行機構將維護您在試驗過程中應得之權益。

2. 您的隱私保護

(1) 研究醫師及人員會保密您的醫療紀錄，所蒐集到的數據、檢查及醫師診斷結果都會被保密，且會有一編碼來保護您的姓名不被公開。除了有關機構依法調查外，我們會維護您的隱私。

(2) 試驗研究所得資料可因學術性需要而發表，但對您之隱私（如姓名、病歷號碼...等）將不會公佈，予絕對保密。

(3) 本臨床試驗計畫結束所有收案個案問卷及中途退出之個案問卷，皆會於計畫主持人辦公室密封存放，於保存年限五年屆滿後化為碎紙銷毀。

(六) 聯絡資訊：

1. 如果您對本計畫有任何問題，請與計畫主持人 謝淑惠老師 聯絡

（電話：(04)2205-3366 轉 6311；電郵：shshieh@mail.cmu.edu.tw）。

2. 如果您對本計畫的執行有任何不滿，或對於本計畫所採取的程序、風險和利益或您作為研究參與者的權益有任何疑慮和申訴，可與本院之研究倫理委員會聯絡請求諮詢，其電話號碼為：04-22052121 轉 1925、1926。

中國醫藥大學暨附設醫院

社會與行為科學參與研究同意書

(七) 簽名：

1. 研究說明者（須為計畫主持人或由主持人指定且合資格之研究說明者）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。

研究說明者簽名：_____日期：_____年____月____日

2. 研究參與者已詳細瞭解上述研究方法及其所可能產生的危險與利益，有關本研究計畫的疑問，業經計畫主持人或指定研究說明者詳細予以解釋。本人同意接受為此研究計畫的自願研究參與者。

研究參與者簽名：_____日期：_____年____月____日

3. 計畫主持人

計畫主持人簽名：謝淑惠

日期：_____年____月____日

乳癌婦女接受抗荷爾蒙治療之生活品質與用藥遵從性行為之相關性

編號：

填寫日期： / /

親愛的女士您好：

首先誠摯地感謝您撥冗填寫此份問卷，以協助本研究之完成！本問卷目的是希望瞭解您對抗荷爾蒙治療的藥物遵從行為，以及是否因藥物作用或其他合併治療而產生症狀困擾，進而影響到您的生活品質。本研究結果希望能提供醫護人員有關抗荷爾蒙治療婦女之藥物使用情形，以做為改善日後乳癌的治療方針之參考。您的寶貴意見將對本研究有著重要的影響，誠心邀請您填答此問卷以便協助研究之完成。

問卷僅供學術研究參考，請您放心填答，您的個人資料將會被妥善保管，絕不外流！問卷分析時也會有一編碼來保護您的姓名不被公開，煩請安心作答。再次感謝您的鼎力相助與配合，於此致上十二萬分謝意！

敬祝 平安順心

中國醫藥大學醫務管理系暨碩士班

主持人：謝淑惠 教授

共同主持人：劉良智 醫師

連絡電話：(04)2205-3366#6311

E-mail: shshieh@mail.cmu.edu.tw

請仔細閱讀每個題目，然後就您實際生活的情形，依照選項，選出最符合您的情況。謝謝您的協助！

第壹部分 個人基本資料表

說明：請於適當的「☐」內打「☒」

1. 您的姓名：_____
2. 您的出生年月：____年 ____月
3. 您的身高_____cm，體重_____kg
4. 您目前的婚姻狀況：
☐ (1) 未婚 ☐ (2) 已婚 ☐ (3) 分居 ☐ (4) 離婚 ☐ (5) 喪偶
5. 您目前的居住狀況：
☐ (1) 獨居 ☐ (2) 只與配偶同住
☐ (3) 與固定家人同住 ☐ (4) 與家人輪住
☐ (5) 其他，請說明_____

6. 您的最高教育程度是：☐ (1) 不識字 ☐ (2) 國小畢業
☐ (3) 國中畢業 ☐ (4) 高中、職畢業 ☐ (5) 大專畢業
☐ (6) 研究所畢業
7. 您的宗教信仰？
☐ (1) 無 ☐ (2) 佛教 ☐ (3) 道教 ☐ (4) 一般傳統民間信仰
☐ (5) 一貫道 ☐ (6) 基督教 ☐ (7) 天主教
☐ (8) 其他，請說明_____
8. 您的職業？
☐ (1) 無 ☐ (2) 軍公教 ☐ (3) 工商 ☐ (4) 醫療相關
☐ (5) 服務業 ☐ (6) 農林漁牧 ☐ (7) 家管 ☐ (8) 退休
☐ (9) 其他_____
9. 您目前一個月可自由支配的錢(含工作所得、兼職、退休金、政府補助、家庭其他成員收入等)，總額約有多少？
☐ (1) 5000元(含)以下 ☐ (2) 5001~10000元 ☐ (3) 10001~15000元 ☐
(4) 15001~20000元 ☐ (5) 20001~25000元 ☐ (6) 25000元(含)以上
10. 您是否有抽菸的習慣？
☐ (1) 從未抽菸
☐ (2) 有(請填寫10.1題)
10.1 ☐ (1) 以前常抽，現已戒菸
☐ (2) 以前不常抽，且已戒菸
☐ (3) 常抽菸(一天大於 3 根)
☐ (4) 很常抽菸(一天大於 1 包)
11. 您是否有喝酒的習慣？
☐ (1) 從未喝酒
☐ (2) 有(請填寫11.1題)
11.1 ☐ (1) 以前常喝，現已戒酒
☐ (2) 以前不常喝，且已戒酒
☐ (3) 偶爾小酌
☐ (4) 常喝酒
☐ (5) 幾乎天天喝酒
12. 您是否有運動的習慣(一次以 30 分鐘計算)？
☐ (1) 幾乎沒有 ☐ (2) 很少，一個月不到 3 次 ☐ (3) 偶爾，一週
1 次 ☐ (4) 經常，一週 3 次 ☐ (5) 很規律，幾乎每天運動
13. 您大部分時間的飲食狀況為？(可複選)
☐ (1) 幾乎每天都會正常吃三餐 ☐ (2) 常把零食當正餐吃
☐ (3) 很少在家裡吃飯，比較常外食 ☐ (4) 常以便利商店食物當正餐
☐ (5) 幾乎每天都有吃到十種以上不同的食物

14. 您大部分時間的飲食習慣及偏好為？(可複選)
- ☐ (1) 吃肉時，會將肥肉及皮去掉再吃，或只選擇瘦肉的部份吃。
- ☐ (2) 蔬菜吃的比肉多 ☐ (3) 較少吃油炸食物
- ☐ (4) 幾乎每天吃水果 ☐ (5) 吃東西習慣沾醬料
- ☐ (6) 常吃加工食品(熱狗、黑輪、香腸、罐頭類等食物)
15. 您的初經年齡為_____歲
16. 您目前的月經狀況為？
- ☐ (1) 正常，很規律 ☐ (2) 混亂不規律，時有時無
- ☐ (3) 停經，停經年齡為_____歲 ☐ (4) 其他，請說明_____
17. 您是否曾經懷孕？
- ☐ (1) 是，請問您的第一個小孩現在____歲，您一共育有____位子女
- ☐ (2) 否
18. 您是否曾因為更年期而接受過荷爾蒙補充療法？
- ☐ (1) 是；
- ☐ (2) 否(非更年期使用賀爾蒙者請跳至 19 題)
- 18.1 請問您接受荷爾蒙補充療法的理由為？
- ☐ (1) 有輕微更年期症狀 ☐ (2) 有嚴重更年期症狀
- ☐ (3) 醫師建議 ☐ (4) 自己意願或親朋好友推薦
- ☐ (5) 其他，請說明_____
- 18.2 請問您使用荷爾蒙補充療法的狀況為？
- ☐ (1) 短期，____個月 ☐ (2) 斷續 ☐ (3) 長期(持續 1 年以上)
19. 您的乳癌期別為？
- ☐ (1) 第一期 ☐ (2) 第二期 ☐ (3) 第三期 ☐ (4) 第四期
20. 您所曾接受的乳房手術種類？(可複選)
- ☐ (1) 乳房保留性手術(部分切除)
- ☐ (2) 改良式根治性乳房切除術(MRM)(全部切除)
- ☐ (3) 接受乳房重建手術
21. 以下為抗荷爾蒙相關藥物，請您勾選目前使用的藥物(可複選)，並在底線處填寫使用這些抗荷爾蒙藥物至今大約有多久的時間？
- ☐ (1) 泰莫西芬(Tamoxifen) 時間：_____
- ☐ (2) 諾雷德(Zoladex) 時間：_____
- ☐ (3) 安美達(Arimidex) 時間：_____
- ☐ (4) 復乳納(Femara) 時間：_____
- ☐ (5) 諾曼癌素(Aromasin) 時間：_____
- ☐ (6) 柳菩林(Leuplin) 時間：_____
- ☐ (7) 其他藥物_____時間：_____
22. 您接受抗荷爾蒙治療之方式為？
- ☐ (1) 口服藥物 ☐ (2) 打針 ☐ (3) 兩者皆有
23. 您接受抗賀爾蒙治療之頻率為？
- ☐ (1) 一天一次 ☐ (2) 一天兩次 ☐ (3) 三週一次

- ☐ (4) 其他，請說明用藥時間_____
24. 您有無遵從醫師囑定時服藥或打針？
- ☐ (1) 有，完全遵從醫師囑咐，按時服藥或打針(請跳至26題)
- ☐ (2) 無(請跳至25題)
25. 您無遵從醫師囑咐定時服藥或打針之原因？
- ☐ (1) 因藥物副作用讓我覺得不舒服
- ☐ (2) 醫護人員並未說明正確之用藥方法
- ☐ (3) 因使用另類醫療，故停藥
26. 請問您的就醫習慣為？
- ☐ (1) 西醫 ☐ (2) 中醫 ☐ (3) 中西醫合併
- ☐ (4) 另類療法，如_____
- ☐ (5) 其他，請說明_____
27. 您目前的治療計畫有無同時接受其他合併治療？
- ☐ (1) 有(請填寫 27.1題)
- 27.1同時接受合併之治療有？
- ☐ (1) 放射線治療(俗稱電療)
- ☐ (2) 化學治療
- ☐ (3) 標靶治療
- ☐ (2) 無(只有接受抗賀爾蒙治療)
- ☐ (3) 其他_____
28. 您在接受抗荷爾蒙治療前，是否曾接受過其他治療方式？
- ☐ (1) 有(請填寫28.1題)
- 28.1治療方式有？
- ☐ (1) 手術
- ☐ (2) 化療
- ☐ (3) 放療
- ☐ (4) 標靶治療
- ☐ (5) 合併以上療法，請說明_____
- ☐ (2) 無

第貳部分 症狀困擾 (The Greene Climacteric)

說明：以下題項是衡量您因接受抗賀爾蒙治療而在最近一週內產生生、心理的相關症狀，請依您的實際狀況，在「☐」的選項內打「☒」。

請依您 <u>最近一週內</u> 感受到下列症狀的頻率選擇	0	1	2	3
0：表示沒有 1：偶爾有(1-2 次) 2：經常有(3-5 次) 3：一直都有(6 次)	沒 有	偶 爾	經 常	一 直
1. 心跳加快或強烈(心悸、心臟蹦蹦跳)	☐	☐	☐	☐
2. 感覺緊張、神經質(神經緊繃)	☐	☐	☐	☐
3. 不容易入睡	☐	☐	☐	☐
4. 容易發怒、容易激動	☐	☐	☐	☐
5. 感覺慌亂	☐	☐	☐	☐
6. 注意力不容易集中	☐	☐	☐	☐
7. 感覺疲倦或缺少活力	☐	☐	☐	☐
8. 對大部分事情失去興趣(做事不起勁)	☐	☐	☐	☐
9. 感覺不快樂或憂鬱(心情鬱悶)	☐	☐	☐	☐
10. 無故(沒有原因)的哭泣	☐	☐	☐	☐
11. 煩躁不安	☐	☐	☐	☐
12. 感覺頭昏眼花、暈眩、虛弱	☐	☐	☐	☐
13. 頭或身體有被壓迫或緊繃的感覺	☐	☐	☐	☐
14. 身體有些部分感覺麻木或刺痛	☐	☐	☐	☐
15. 頭痛	☐	☐	☐	☐
16. 肌肉、關節疼痛	☐	☐	☐	☐
17. 手或腳有敏銳度降低的感覺	☐	☐	☐	☐
18. 呼吸困難(呼吸不順暢)	☐	☐	☐	☐
19. 熱潮紅(皮膚泛紅發熱)	☐	☐	☐	☐
20. 夜間盜汗(半夜出一身汗)	☐	☐	☐	☐
21. 性慾降低	☐	☐	☐	☐



EORTC QLQ-C30 (version 3) 台灣中文版

我們很希望瞭解有關您和您的健康狀況。請您親自回答以下所有的問題，圈選最合適於您的答案。答案中沒有「對」或「錯」。您所提供的資料將完全保密。

受訪者代碼：_____（由研究者依照順序編列或用姓名譯音英文縮寫）

您的生日：____年____月____日

今天的日期：____年____月____日

	完全 沒有	有一點	相當多	非常多
1. 您從事一些費力的活動，如攜帶重的 購 物袋或手提箱，是否有困難？	1	2	3	4
2. 您從事 <u>長距離</u> 步行，是否有困難？	1	2	3	4
3. 您在戶外從事 <u>短距離</u> 步行，是否有困難？	1	2	3	4
4. 您在白天是否需要待在床上或椅子上？	1	2	3	4
5. 您進食、穿衣、洗澡或上廁所需要別人幫助？	1	2	3	4
在過去一星期內（過去七天內）：	完全 沒有	有一點	相當多	非常多
6. 您在從事工作或日常活動上是否受到限制？	1	2	3	4
7. 您在從事嗜好或休閒活動上是否受到限制？	1	2	3	4
8. 您呼吸會喘嗎？	1	2	3	4
9. 您曾感到疼痛嗎？	1	2	3	4
10. 您需要休息嗎？	1	2	3	4
11. 您睡眠曾有困難嗎？	1	2	3	4
12. 您曾感到虛弱嗎？	1	2	3	4
13. 您曾缺乏食慾嗎？	1	2	3	4
14. 您曾感到噁心嗎？	1	2	3	4
15. 您曾嘔吐嗎？	1	2	3	4
16. 您曾便秘嗎？	1	2	3	4

請接下頁

在過去一星期內（過去七天內）：

	完全 沒有 ⁴	有一點	相當多	非常多
17. 您曾腹瀉嗎？	1	2	3	4
18. 您疲倦嗎？	1	2	3	4
19. 疼痛干擾您的日常活動嗎？	1	2	3	4
20. 您曾否難將注意力集中在一些事情上，如看報紙或看電視？	1	2	3	4
21. 您覺得緊張嗎？	1	2	3	4
22. 您感到憂慮嗎？	1	2	3	4
23. 您覺得容易發怒嗎？	1	2	3	4
24. 您覺得情緒低落嗎？	1	2	3	4
25. 您曾感到記憶困難嗎？	1	2	3	4
26. 您的身體狀況或醫療過程是否曾干擾您的家庭生活？	1	2	3	4
27. 您的身體狀況或醫療過程是否曾干擾您的社交活動？	1	2	3	4
28. 您的身體狀況或醫療過程是否曾造成您財務上的困難？	1	2	3	4

以下問題，請在 1 到 7 之間圈選最適合您的答案。

29. 您如何評定過去一星期內（過去七天內）您整體的健康？

1	2	3	4	5	6	7
非常 差						極好

30. 您如何評定過去一星期內（過去七天內）您整體的生活品質？

1	2	3	4	5	6	7
非常差						極好



EORTC QOL - BR23 台灣中文版

病人有時會表示她們有下列的症狀或問題，請您指出在過去一星期內（過去七天內），您所經驗到這些症狀或問題的程度。

在過去一星期內（過去七天內）：	完全 沒有	有一點	相當多	非常多
31. 您覺得嘴巴乾乾的嗎？	1	2	3	4
32. 您是否覺得飲食的味道和平常不一樣？	1	2	3	4
33. 您是否有眼睛疼痛、刺激感、或流淚？	1	2	3	4
34. 您曾有掉頭髮嗎？	1	2	3	4
35. 您如果有掉頭髮，才須回答此題：您是否對掉頭髮感到沮喪？	1	2	3	4
36. 您覺得生病或身體不適嗎？	1	2	3	4
37. 您會有熱潮紅嗎？	1	2	3	4
38. 您會頭痛嗎？	1	2	3	4
39. 您是否曾覺得因為您的疾病或是治療而使 您身體外觀上比較沒有吸引力？	1	2	3	4
40. 您是否曾覺得因為您的疾病或是治療而使 您較為缺乏女人味？	1	2	3	4
41. 您是否覺得觀看自己不穿衣服的樣子是很不舒服的事？	1	2	3	4
42. 您曾對自己的身體外觀不滿意嗎？	1	2	3	4
43. 您是否擔心未來的健康？	1	2	3	4

在過去四星期內（過去**28** 天內）：

	完全 沒有	有一點	相當多	非常多
44. 您對「性」感到興趣的程度如何？	1	2	3	4
45. 您的性生活活躍的程度如何？（有或沒有性生活？）	1	2	3	4
46. 如果您在過去四星期內有性生活，才須回答此題： 您覺得性生活愉快的程度如何？	1	2	3	4
47. 您手臂或肩膀會疼痛嗎？	1	2	3	4
48. 您的手臂或手部腫脹嗎？	1	2	3	4
49. 您將手臂舉起或向旁邊伸展會有困難嗎？	1	2	3	4
50. 您患側乳房的部位會感覺疼痛嗎？	1	2	3	4
51. 您患側乳房的部位會腫脹嗎？	1	2	3	4
52. 您患側乳房的部位會過度敏感嗎？	1	2	3	4
53. 您患側乳房的部位有皮膚方面的問題嗎？ （例如：癢、乾燥、脫屑）	1	2	3	4