

## Informovaný souhlas s účastí ve výzkumné studii

### Název studie:

***Skupinová terapie v léčbě nespavosti při neuropatické bolesti***

(pilotní studie projektu

***Insomnie při neuropatické bolesti, porovnání efektu léčby pregabalinem a psychoterapie)***

### Hlavní řešitelé:

MUDr. David Kec

prof. MUDr. Josef Bednařík, CSc., FCMA

### Pracoviště a poskytovatel:

Neurologická klinika Fakultní nemocnice Brno a Lékařské fakulty MU

- Centrum pro poruchy spánku a bdění
- Centrum pro pacienty s roztroušenou sklerózou
- Specializovaná ambulance pro pacienty s polyneuropatií

### Spolupracující pracoviště a poskytovatelé:

Centrum pro výzkum psychoterapie FSS MU

Psychoterapie Kubánek (poskytovatel supervizní činnosti)

### Doba studie:

*První cyklus: 6.2.2019 – 18.6.2019*

### Úvod:

*Děkujeme za Váš zájem účastnit se studie, která má za cíl ověřit klinický efekt skupinové terapie v léčbě nespavosti jako alternativní a doplňkové léčby. Současně bude monitorován potenciál této léčby mírnit prožívanou bolest.*

### Vlastní informace o studii/projektu, vysvětlení pojmů, zkratk atd.

*Neuropatická bolest je typ bolesti, kdy bolest již ztratila svůj ochranný význam informovat o poškození organismu, a naopak získává autonomii a sama organismus poškozují. Neuropatická bolest provází chronická (dlouhodobá) onemocnění, ve svém udržování se je však částečně nezávislá. Neuropatická bolest je dvojího typu, příčina může být na úrovni jednotlivých nervů, pak se jedná o druh „periferní“, nebo může být důsledkem postižením vlastních drah v mozku a míše, typ „centrální“.*

*Periferní typ neuropatické bolesti je přítomen mmj. u onemocnění zvaném polyneuropatie (PNP), které se vyskytuje např. jako komplikace cukrovky, a způsobuje, že jsou poškozena nervová vlákénka odpovědná za vnímání dotyku a jiných vjemů. S centrálním typem neuropatické bolesti se setkáváme např. u roztroušené sklerózy (RS), kdy jsou nemocí postižena vlastní centra a dráhy zapojené do vnímání bolesti.*

*Na počátku obou onemocnění (PNP i RS) bývá nespavost důsledkem prožívané bolesti, záhy se však obě obtíže vzájemně posilují – při bolesti je spánek méně kvalitní, je narušeno usínání i udržení spánku, naopak nevyspalý jedinec prožívá bolest intenzivněji a tak vzniká „začarovaný kruh“. Tento začarovaný kruh bychom rádi ovlivnili ve snaze nalézt ideální způsob, jak pacientům pomoci. Věříme, že jím může být mj. i spolupráce různých profesionálů – lékařů a psychoterapeutů.*

Psychoterapie, zde skupinová psychoterapie využívající prvků kognitivně-behaviorální terapie (KBT), je běžně užívaná metoda při léčbě nespavosti i chronické bolesti, může být individuální či skupinová, v naší studii využíváme formu skupinové psychoterapie – t.j. opakovaných setkání vedených zkušeným týmem sestávajícím z lékařů i psychologů. Během psychoterapie si skupina jedinců spolu povídá o svých problémech, navzájem si pomáhají a učí se různé techniky – vč. relaxačních, které jim pomáhají, aby je bolest trápila méně a mohli lépe usnout. Součástí psychoterapie je lepší poznání sebe sama, často si povídáme i o niterných (intimních) prožitcích, proto psychoterapie klade také vyšší nároky na samotné účastníky: hlavní zásadou je mlčenlivost, která platí pro všechny členy komunity – stejně tak pro pacienty, jako pro řešitelský tým. Druhá zásada je spolupráce a odpovědnost členů komunity vůči sobě navzájem – setkání komunity jsou opakovaná (celkem 8, přibližně každé 2 týdny, viz rozpis setkání, vždy na 1,5 hodiny) a probíhají vždy v přibližně stejném složení klientů, pro vytvoření bezpečného prostředí je důležité na tato setkání pravidelně docházet. Tímto není dotčeno nepopiratelné právo jedince kdykoliv v průběhu terapie z projektu odstoupit, je pouze důrazně doporučeno zodpovědně zvážit motivaci v projektu a deklarované nároky. Zařazujeme i volitelné 9. sezení, které slouží jako náhradní při absenci.

V léčbě nespavosti je psychoterapie dle evropských i amerických doporučení léčbou první volby. V léčbě bolesti je pak intenzivně studována a řada studií její efekt prokazuje. V naší studii užíváme ověřenou metodiku vyvinutou pro léčbu nespavosti (Overcoming Insomnia, Edinger a Carney, 2008, Oxford University Press). Naučíme Vás techniky, díky kterým budete umět pracovat lépe se svým spánkem, porozumíte lépe jeho řízení, dozvíte se, jak jej pozitivně ovlivnit, a naopak jakým vlivům se vyhnout (tzv. spánková hygiena). Budeme též pracovat s rušivými myšlenkami, které Vám mohou bránit usnout a pomůžeme Vám před spánkem více relaxovat tak, aby se Váš spánek zkvalitnil.

Tato studie je pilotním projektem, znamená to, že zjištěná data chceme využít i v budoucnu v dalším výzkumu, který současně připravujeme. Pilotní projekty slouží ke zlepšování výpovědní hodnoty dalších širších projektů, využívá se zkušeností získaných z těchto menších projektů pro další studie tak, abychom mohli zjištěná data efektivněji využít a nemuseli některé části projektu opakovat stále dokola.

### **Účel a přínos studie**

Věříme, že Vám tento projekt pomůže s Vašimi obtížemi (nespavostí a bolestí), a to díky pečlivým klinickým vyšetřením na pracovišti s bohatými zkušenostmi s léčbou a diagnostikou polyneuropatií a roztroušené sklerózy i možností vyzkoušet si v České republice méně rozšířené léčebné metody. Každý účastník studie je informován o zjištěném nálezu z vyšetření, pokud jsou pro tato vyšetření dostupná normativní data, získává aktivní zpětnou vazbu od lékaře o možnostech další léčby i diagnostiky polyneuropatie, či roztroušené sklerózy.

Účastník však svou účastí získává možnost podílet se na pomoci dalším pacientům trpícím obdobným onemocněním jako on sám. Účelem studie je optimalizovat léčebný postup, zkoumá, zda může být pro pacienty trpící poruchou spánku pro neuropatickou bolest přínosné doplnění psychoterapeutické intervence. Testuje předpoklad, zda je pro pacienty přínosnější komplexní léčba multidisciplinárním profesionálním týmem sestávajícím z lékařů i psychoterapeutů, nebo zda tato léčba není v běžné praxi užitečná či realizovatelná, toto umožňuje v bezpečném prostředí renomovaného pracoviště.

### **Jak bude projekt probíhat**

Abychom mohli naše výsledky zpracovat a věřit jejich pravdivosti, je třeba na začátku provést několik podrobných vyšetření. S výsledky všech těchto vyšetření budete seznámeni, pokud si to budete přát (viz dále). Některá tato vyšetření jsou nepříjemná, některá trvají delší dobu. S respektem k Vaším časovým možnostem se snažíme všechna tato vyšetření sladit a provést pokud možno najednou, jak je to jen možné. Nejste-li evidovaným pacientem našich center, budeme během Vaší první návštěvy v nemocnici doplňovat vyšetření, pomocí kterých se u pacientů s polyneuropatií zjistí postižení nervových vláken, u pacientů s roztroušenou sklerózou dostačuje lékařská zpráva tuto diagnózu potvrzující.

V rámci samotného projektu je nutné třikrát přespát na naší klinice, abychom pomocí speciálního vyšetření mohli stanovit, jakým způsobem je Váš spánek ovlivněn. Abychom odlišili možné náhodné

vlivy, pak po prvním vyšetření spánku bude následovat ještě několika týdenní období, než začnou terapeutická setkání (tzv. waiting list, 2-3 týdny, viz rozpis), následně Vás ve spánkové laboratoři vyšetříme znovu a pak již začneme s vlastní skupinovou terapií. Vyšetření spánku musíme opakovat, protože právě z rozdílů mezi vyšetřeními jsme schopni určit, zda Vám léčba pomohla. Neméně důležitý je Váš osobní názor a Vaše zkušenosti, proto Vás prosíme o důsledné vyplňování všech našich vydaných dotazníků – pokud chybí některé vyšetření, či nemáme od Vás vyplněny dotazníky pak nemůže efekt léčby u Vás vůbec hodnotit. Dotazníky se týkají prožívání bolesti a poruch spánku před naší léčbou a po ní. Tyto dotazníky, stejně jako všechna vyšetření, budou zpracovány a vedeny pod číselným kódem, nikoliv pod Vaším jménem. Vstupní vyšetření obsahuje neurologické vyšetření a provádí je lékař NK (Centrum pro poruchy spánku a bdění, RS-centrum, ambulance pro PNP). Úvodní setkání vede somnolog-terapeut (lékař specializovaný na spánkovou medicínu a koterapeut) spolu s psychologem-psychoterapeutem. Následující vlastní setkání komunity vede psycholog-psychoterapeut spolupracující na projektu se zkušenostmi ze soukromé praxe i výzkumných projektů. Pro vyhodnocení efektu setkání je nutný jejich zvukový záznam, analýza setkání bude probíhat (po skončení sběru dat). Bezpečnost zpracování a anonymita jsou zaručeny, blíže viz „Ochrana osobních údajů“.

### **Jednotlivá vyšetření:**

1. **elektromyografické vyšetření (EMG)** – pouze u pacientů s polyneuropatií: jedná se o vyšetření slabým elektrickým proudem, který nevede k poškození tkání a nebývá zpravidla vnímán bolestivě; pomocí nalepovacích a jehlových elektrod je vyvolána odpověď nervu a tato reakce je sledována pomocí monitoru. Vyšetření se používá zcela běžně v neurologických ambulancích.

2. **odběr krve** a provedení základního a rozšířeného hematologického a biochemického vyšetření; odběr krve je běžně využívané vyšetření, odebírá se malé množství krve a z tohoto vzorku se vyhodnocují různé parametry: hladina tuků a cukrů v krvi, jaterní funkce, funkce štítné žlázy, parametry zánětu a další.

3. **polysomnografické vyšetření** – jedná se o zcela standardní vyšetření využívané při poruchách spánku, vyšetření probíhá v noci během spánku a jeho cílem je zjistit, do jaké míry je spánek narušen. Využívá k tomu řadu parametrů, které jsou kontinuálně snímány během spánku na naší klinice na pokoji speciálně upraveném pro toto vyšetření: během vyšetření bude sledována Vaše poloha pomocí kamery s nočním viděním, budeme sledovat aktivitu Vašeho srdce a mozku pomocí EKG a EEG. Budeme sledovat, jak se Vám dýchá, a to pomocí mikrofону registrujícího chrápání. Pomocí senzorů kolem Vašeho hrudníku a břicha budeme sledovat to, jak se nadechujete, změříme proud a teplotu vydechaného vzduchu, budeme neinvazivně sledovat míru zásobení organismu kyslíkem (saturace), pohyby očí a dále dolních končetin pomocí EMG (toto vyšetření již bylo představeno výše).

4. **stanovení úbytku tenkých nemyelinizovaných vláken** – pouze u pacientů s polyneuropatií – ze vzorku kožní biopsie o velikosti 5 mm v průměru z dolní končetiny – během tohoto vyšetření Vám odebereme malý kousek kůže (o průměru asi 5 mm, přibližně velikosti tohoto písmene „O“), vyšetření je nutné ke stanovení úbytku tenkých vlákenek, je prováděno v lokální anestezii – podáme Vám látku, která zabrání tomu, abyste odběr vzorečku kůže vnímali bolestivě. Z celého vyšetření je nepříjemně vnímáno pouze podání anestetika – je podáno injekčně do kůže ve vyšetřované oblasti. Po odebraném vzorku ošetříme ranku jedním stehem.

5. komplexní **neurologické vyšetření** je lékařské vyšetření, kterým orientačně zhodnotíme, zda netrpíte jiným neurologickým onemocněním.

### **Bezpečnost a možné nežádoucí účinky a rizika vyšetření**

Se studií jsou spojena jen minimální rizika. Všechna dílčí vyšetření se běžně využívají v běžné praxi či rutinně ve výzkumných projektech. Invazivita vyšetření (zásah do organismu) je minimální. Komplet vyšetření je časově náročný. Spánek v laboratoři a vyšetření polysomnografie může být vnímáno nepříjemně, jsme si vědomi, že pro Vás může být spánek v laboratoři ještě o něco obtížnější, což je důvodem, proč toto vyšetření musíme opakovat, abychom získali pravdivější a přesnější informace. Veškeré informace z průběhu psychoterapeutických sezení jsou vnímány jako citlivé a přísně důvěrné, jsou zpracovávány v anonymizované podobě a uchovány na zabezpečených serverech, přístup je možný pouze pro řešitele projektu.

### **Odměna za účast ve studii**

*Účast na studii není finančně ohodnocena, možný benefit pro jedince byl již výše nastíněn.*

### **Ochrana osobních údajů**

*Audio-záznam sezení je nedílnou součástí, slouží kromě vyhodnocení efektu terapie i ke sladění práce jednotlivých terapeutů a rozvoje této metody. Se záznamy se bude nakládat jako s přísně důvěrnými, na jejich analýze se bude podílet Centrum pro výzkum psychoterapie Fakulty sociálních studií, kterému budou záznamy poskytnuty v anonymizované podobě (pod číselným kódem). Psychoterapeuti zapojení do projektu se pravidelně setkávají a konzultují průběh terapie v rámci intervizních setkání k zajištění kvality terapie, průběh sezení je diskutován anonymně a s informacemi se nakládá jako s přísně důvěrnými, tato setkání jsou pro terapeuty povinná a nutná k interpretaci výsledků.*

*Tým terapeutů si vyhrazuje právo konzultovat kazuisticky vybraná sezení v rámci svého vlastního kvalifikačního rozvoje a to formou supervizních setkání či zpracováním kazuistiky. Supervizní setkání probíhají v uzavřené terapeutické společnosti, práce je prezentována formou kazuistiky (ústně či písemně) a je doplněna o audiozáznam, prezentované skutečnosti jsou podány v přísně anonymní podobě.*

*S Vašimi údaji a poskytnutými informacemi bude nakládáno jako s přísně důvěrnými dle zásad pro ochranu osobních údajů v souladu s platnými právními předpisy České republiky. K Vaším údajům budou mít přístup pouze pověřené vědecké pracovníci, kteří se účastní této studie, a pověřené osoby z řad zaměstnanců pracoviště a členové příslušných kontrolních úřadů. Prezentované výstupy v rámci kvalifikačního rozvoje jsou prezentovány v anonymní podobě. Všechny osoby jsou povinny zajišťovat a zachovávat důvěrnost Vašich údajů. Uvedené osoby Vás budou na Vaši žádost informovat, které údaje o Vás shromažďují a za jakým účelem. Máte právo nahlížet do záznamů vedených o Vaší osobě, zjištěné nedostatky při zpracování záznamů budou odstraněny v souladu se zákonem č. 101/2000 Sb. Podpisem tohoto informovaného souhlasu udělujete souhlas se zpracováním osobních údajů na dobu 10 let. Po uplynutí této doby budou osobní údaje nenávratně odstraněny a zjištěná data budou zachována jen v anonymizované podobě. Za anonymizovaná data jsou považována taková data, z nichž jsou odstraněny veškeré údaje umožňující přímou identifikaci osoby. Zpracování zjištěných dat je prováděno na pseudoanonymizovaných datech, v nichž jsou identifikační údaje nahrazeny číselným kódem. K převodnímu klíči má přístup pouze řešitel studie a pověřené osoby řešitelského týmu.*

*V případě Vašeho souhlasu mohou být získaná data anonymně a se zachováním všech uvedených zásad o ochraně osobních údajů v budoucnu využita pro další výzkumné účely. Pokud s touto možností souhlasíte, potvrďte to prosím na poslední straně souhlasu.*

### **Dobrovolná účast ve studii a podmínky vystoupení ze studie**

*Vaše účast ve studii je zcela dobrovolná. Můžete svobodně odmítnout účast v této studii nebo můžete z této studie kdykoliv a bez udání důvodu vystoupit. Dosud získané údaje mohou být zachovány v anonymizované podobě.*

*Člen řešitelského týmu může kdykoliv ukončit Vaši účast ve studii, pokud se bude domnívat, že je takovýto postup ve Vašem nejlepším zájmu či by bylo ohroženo soukromí či bezpečné prostředí ostatních účastníků komunitních setkání, přičemž k ukončení Vaší účasti nebude potřebovat Váš souhlas.*

### **Postup v případě náhodného nálezu**

*Cílem vyšetření je objektivně zjistit míru porušení nervových vláken a stanovit postižení spánku, přičemž máte právo být plně informován o všech zjištěných výsledcích vyšetření, zároveň však máte právo ne být informován v případně nově zjištěných, náhodných a nečekaných nálezu. Pokud si přejete NEBÝT informován o takovémto nálezu, prosíme Vás o sdělení Vašeho stanoviska. V opačném případě předpokládáme, že si přejete být plně informován o zjištěných výsledcích klinických vyšetření od členů řešitelského týmu.*

### **Prostor pro Vaše dotazy**

*Pokud máte jakýkoliv dotaz týkající se této studie, můžete se informovat u odborného personálu, ke kontaktu slouží emailová adresa vyhrazená pro potřeby tohoto projektu [spankovka@gmail.com](mailto:spankovka@gmail.com).*

## SOUHLAS S ÚČASTÍ VE VÝZKUMNÉ STUDII:

### *Kognitivně-Behaviorální terapie v léčbě nespavosti při neuropatické bolesti*

(pilotní studie projektu *Insomnie při neuropatické bolesti, porovnání efektu léčby pregabalinem a psychoterapie*)

Já,....., narozen/a: .....

podpisem tohoto **Informovaného souhlasu** potvrzuji, že

- jsem měl/a dostatek času k přečtení uvedených informací před podpisem tohoto souhlasu;
- jsem podrobně informován/a o cíli a účelu studie, postupech a o tom, v čem spočívá moje účast ve studii;
- jsem byl/a informován/a, že studie *Kognitivně behaviorální terapie v léčbě nespavosti při neuropatické bolesti* je pilotním projektem širšího projektu – *Insomnie při bolestivé polyneuropatii – porovnání efektu léčby pregabalinem a psychoterapie*, a souhlasím s využitím anonymizovaných zjištěných dat i v tomto projektu;
- jsem si vědom/a, že účastí v tomto projektu nevznikají na mou osobu další dodatečné nároky;
- veškerá odborná slova použitá v popisu této studie mně byla dostatečně vysvětlena;
- jsem měl/a možnost klást doplňující otázky a na všechny jsem dostal/a uspokojivou odpověď;
- rozumím, že mohu svobodně a bez udání důvodu kdykoliv svůj souhlas s účastí v této studii odvolat a že mohu požadovat skartaci archivovaných neanonymizovaných údajů;
- povoluji poskytnutí mých osobních údajů při zachování úplné ochrany mého soukromí po dobu 10 let těmto institucím: **Fakultní nemocnice Brno**;
- povoluji poskytnutí záznamů souvisejících s touto studií v anonymizované podobě při zachování úplné ochrany mého soukromí těmto institucím:
  - Masarykova univerzita – Lékařská fakulta a Fakulta sociálních studií
  - Fakultní nemocnice Brno;
  - 1. lékařská fakulta Univerzity Karlovy v Praze
  - Psychoterapie Kubánek (poskytovatel supervizní činnosti)
- převezmu stejnopis tohoto podepsaného informovaného souhlasu.

Svobodně a bez výhrad souhlasím se zařazením a účastí v této výzkumné studii;

**1) dle následující volby si přeji či nepřeji být plně informován o svém zdravotním stavu a o výsledcích vyšetření (zakroužkujte či podtrhněte zvolenou variantu):**

☐ **varianta 1 – přeji si** být informován v případě náhodného nálezu

☐ **varianta 2 – nepřeji si** být informován v případě náhodného nálezu, byl/a jsem seznámen/a s možným dopadem tohoto rozhodnutí na mé zdraví – oddálení či nezahájení léčby může vést k nevratnému poškození zdraví či smrti

**2) dle následující volby souhlasím či nesouhlasím s použitím dat pro další výzkumné účely (zakroužkujte či podtrhněte zvolenou variantu):**

☐ **varianta 1 – souhlasím** s použitím získaných anonymizovaných dat pro další budoucí studie, než výslovně uvedené v tomto souhlasu

☐ **varianta 2 – nesouhlasím** s použitím získaných anonymizovaných dat pro další budoucí výzkumné studie, než výslovně uvedené v tomto souhlasu

.....  
Podpis účastníka studie

.....  
Datum podpisu

.....  
Podpis výzkumníka

.....  
Datum podpisu