Informovaný souhlas s účastí ve výzkumné studii

Název studie:
Skupinová psychoterapie v léčbě insomnie při bolestivé polyneuropatii

(pilotní studie projektu ***Insomnie při bolestivé polyneuropatii, porovnání efektu léčby pregabalinem a psychoterapie***)

Řešitelé:
prof. MUDr. Josef Bednařík, CSc.
MUDr. David Kec

Pracoviště a poskytovatel:
Neurologická klinika Fakultní nemocnice Brno

Doba studie:
Zahájení projektu plánováno na květen 2017, plánované ukončení sběru dat – klinického vyšetřování a psychoterapeutické intervence srpen 2018, tedy 15 měsíců

Děkujeme za Váš zájem účastnit se studie, která má za cíl vyzkoušet klinický efekt skupinové psychoterapie v léčbě nespavosti jako alternativní a doplňkové léčby.

Vlastní informace o studii/projektu, vysvětlení pojmů, zkratek atd.

Onemocnění zvané polyneuropatie, které se vyskytuje např. jako komplikace cukrovky, způsobuje, že jsou poškozena nervová vlákénka odpovědná za vnímání dotyku a jiných vjemů. Někdy je při poškození těchto vláken pociťována bolest, jedná se pak o tzv. bolestivou polyneuropatii.

Pro pacienta, který pociťuje bolest, je usnutí nebo udržení spánku často obtížnější, ale nevyspalý jedinec je zároveň k bolesti více vnímavý. 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 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 velmi 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 realizační tým. Druhá zásada je spolupráce a odpovědnost členů komunity vůči sobě navzájem – setkání komunity jsou opakovaná (celkem 9, dvakrát měsíčně, vždy na 2 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.

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 menší 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 může s Vašimi obtížemi (nespavostí a bolestí) alespoň trochu pomoci, a to díky pečlivým klinickým vyšetřením na pracovišti s bohatými zkušenostmi s léčbou a diagnostikou polyneuropatií i možností vyzkoušet běžně 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

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 bolest při polyneuropatii 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 řadu 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 Vašim časovým možnostem se snažíme všechna tato vyšetření sladit a provést pokud možno najednou, jak je to jen možné. Během Vaší první návštěvy v nemocnici provedeme vyšetření, pomocí kterých se zjistí postižení nervových vláken. Dále budete požádáni, abyste dvakrát přespali na naší klinice, abychom pomocí speciálního vyšetření mohli stanovit, jakým způsobem je Váš spánek ovlivněn. Tato vyšetření 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 poprosíme o vyplnění různých dotazníků, které 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. Jednotlivá vyšetření jsou:

*1. **elektromyografické vyšetření (EMG)** – 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. Toto vyšetření se používá zcela běžně v neurologických ambulancích.*

*2. **vyšetření termoalgickým podnětem evokovaných potenciálů (CHEPS)** – jedná se o vyšetření, kdy pomocí sondy vyvoláme asi 10 až 15 nepříjemných teplých podnětů na ruce a noze (teplota nepřesahuje 52 °C) a sledujeme odpověď mozku na tento stimul.*

*3. **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.*

*4. neinvazivní **vyšetření úbytku tenkých nemyelinizovaných vláken v rohovce** pomocí konfokálního mikroskopu – pomocí mikroskopu se opatrně a v lokálním znecitlivění dotkneme Vaší oční rohovky, cílem vyšetření je spočítat úbytek nervových vlákének v rohovce oka (vyšetření může být vnímáno nepříjemně).*

*5. **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 mikrofonu registrujícího chrápání. Pomocí senzorů kolem Vašeho hrudníku a břicha budeme sledovat to, jak se nadechujete, změříme proud a teplotu vydechovaného vzduchu, budeme neinvazivně sledovat míru zásobení organismu kyslíkem (saturace), pohyby očí a dále dolních končetin pomocí EMG (toto vyšetření již bylo představeno výše).*

*6. **kvantitativní testování senzitivity** je testování vnímání různých podnětů: teply, vibrace, dotyku a dalších. Toto vyšetření se provádí jednak pomocí sondičky, kdy nám hlásíte, že vnímáte změnu teploty této sondičky, nebo při klinickém vyšetření, kdy se dotýkáme Vašeho těla kalibrovanými tyčinkami a vlákénky a Vy nám hlásíte, zda dotyk vnímáte a jak. Vyšetření slouží k velmi přesnému stanovení postižení vnímání dotyku, je zcela neinvazivní.*

*7. **stanovení úbytku tenkých nemyelinizovaných vláken** 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 vlákének, je prováděno v lokální anestesii – 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.*

*8. komplexní **neurologické vyšetření** je běžné neurologické vyšetření, kterým orientačně zhodnotíme, zda netrpíte jiným neurologickým onemocněním.*

Abychom mohli porovnat, nakolik je psychoterapie efektivní, budeme využívat různě účinné protokoly, proto je součástí i rozlosování účastníků do 2 skupin (zařazení do skupin tedy bude náhodné). Oběma skupinám bude věnován stejný časový prostor, struktura jednotlivých sezení mezi skupinami se však bude lišit, např. prostorem věnovanému diskusi mezi účastníky, zastoupením relaxačních technik i zastoupením edukace.

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 soukromé, nejsou proto dále zpracovávány, ani zaznamenávány. Všichni účastníci sezení jsou požádáni o dodržování pravidel mlčenlivosti, naopak nedodržení těchto pravidel může být důvodem k ukončení spolupráce s účastníkem studie.

Odměna za účast ve studii

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

Ochrana osobních údajů

S Vašimi údaji bude nakládáno jako s přísně důvěrnými dle zásad pro ochranu osobních údajů v souladu s platnými právními předpisy České republiky. K Vašim údajům budou mít přístup pouze pověření vědečtí pracovníci, kteří se účastní této studie, a pověřené osoby z řad zaměstnanců pracoviště a členové příslušných kontrolních úřadů. Tyto 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 nebýt informován v případně nově zjištěných, náhodných a nečekaných nálezů. 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 nebo kontaktovat Janu Novohradskou, osobu odpovědnou za studii, na tel. čísle 733 165 191.

SOUHLAS S ÚČASTÍ VE VÝZKUMNÉ STUDII:

Skupinová psychoterapie v léčbě insomnie při bolestivé polyneuropatii

(pilotní studie projektu ***Insomnie při bolestivé polyneuropatii, porovnání efektu léčby pregabalinem a psychoterapie***)

Já,……..., narozen/a: ..... podpisem tohoto Informovaného souhlasu potvrzuji, že:

- jsem ještě před podpisem tohoto souhlasu měl/a dostatek času k přečtení výše uvedených informací a byl/a 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 *Skupinová psychoterapie v léčbě insomnie při bolestivé polyneuropatii* je pilotním projektem širšího projektu – *Insomnie při bolestivé polyneuropatii – porovnání efektu léčby preagablinem a psychoterapie*, souhlasím s využitím anonymizovaných zjištěných dat v tomto projektu a 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 mé osobní/získané údaje budou zničeny;
- 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, Fakultní nemocnice Brno**;
- převezmu stejnopis tohoto podepsaného informovaného souhlasu;
- svobodně a bez výhrad souhlasím se zařazením a účastí v této výzkumné studii;
- 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** – **<u>ne</u>přeji 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 postižení zdraví či smrti
- 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** – **<u>ne</u>souhlasím** 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