

Formulaire d'information et de consentement

Participants au stade chronique post-AVC et sans aphasie

Titre du projet de recherche :	Fonction motrice manuelle et du langage au stade chronique post-AVC: Approche individualisée en stimulation cérébrale non invasive
Chercheur principal :	Cyril Schneider, PhD, Responsable du projet , Professeur Titulaire (Université Laval, Faculté de Médecine, Département de Réadaptation) et chercheur en neurosciences au centre de recherche du CHU de Québec - Université Laval, Axe neurosciences, Directeur du laboratoire NovaStim (neurostimulation non invasive)
Co-chercheur(s) :	Pier-Luc Champagne, candidat MSc neurobiologie , Université Laval, Faculté de Médecine / centre de recherche du CHU de Québec - Université Laval, Axe neurosciences, laboratoire NovaStim Noémie Comeau, candidate MSc neurobiologie , Université Laval, Faculté de Médecine / centre de recherche du CHU de Québec - Université Laval, Axe neurosciences, laboratoire NovaStim Nicolas Mavromatis, professionnel de recherche , laboratoire NovaStim, centre de recherche du CHU de Québec - Université Laval, Axe neurosciences
Commanditaire / organisme subventionnaire :	Projet financé par les fonds de recherche de Dr Schneider

Préambule

Nous sollicitons votre participation à un projet de recherche. Cependant, avant d'accepter de participer à ce projet et de signer ce formulaire d'information et de consentement, veuillez prendre le temps de lire, de comprendre et de considérer attentivement les renseignements qui suivent.

Ce document peut contenir des mots que vous ne comprenez pas. Nous vous invitons à poser toutes les questions que vous jugerez utiles au chercheur responsable de ce projet ou à un membre de son équipe et à leur demander de vous expliquer tout mot ou renseignement qui n'est pas clair.

Nature et objectifs du projet de recherche

Nous vous invitons à participer à un projet de recherche au centre de recherche du CHUL du CHU de Québec-Université Laval portant sur une intervention exploratoire auprès de personnes avec un déficit de contrôle de la main dû à un AVC. Cette intervention est la neurostimulation (stimulations magnétiques répétitives du cerveau non invasives et non douloureuses).

L'objectif général est de mesurer l'impact d'une stimulation du cerveau, le meilleur adapté à votre cas, sur le fonctionnement de votre cerveau moteur et sur votre capacité à utiliser votre main du côté atteint.

La neurostimulation cérébrale est non invasive et elle génère des courants électriques sous le crâne sans douleur. Ces courants influencent le fonctionnement du cerveau et il est déjà montré dans plusieurs études que cela a permis l'adaptation du cerveau (plasticité cérébrale) pour améliorer le contrôle du côté atteint.

Les stimulations du cerveau sont utilisées depuis plusieurs années en recherche pour l'étude du cerveau et le développement de nouveaux traitements. Il est reconnu qu'elles n'occasionnent aucun dommage tissulaire. Par conséquent, elles ne porteront aucune atteinte à l'intégrité des personnes recrutées pour le présent projet.

La présente étude va essayer de montrer si la neurostimulation cérébrale peut être adaptée à chaque cas de personnes avec AVC chronique pour permettre des améliorations de contrôle de la main plus grandes et persistantes dans le temps. Si vous acceptez de participer au projet, vous ferez partie d'un groupe de 15 adultes au stade chronique post-AVC (plus de 6 mois après la lésion) et présentant des troubles de contrôle de la main (hémiparésie spastique du membre supérieur). Votre groupe sera comparé à un groupe de 12 adultes sans lésion (participants en santé qui n'auront pas de traitement de neurostimulation).

L'étude se compose donc de 2 volets, un premier volet pour tester quel est la meilleure neurostimulation pour vous, et un deuxième volet pour tester cette neurostimulation sur 10 jours.

Déroulement du projet de recherche

Nature de votre participation

Si vous acceptez de participer au projet, l'équipe de recherche vous accueillera au Laboratoire NovaStim de neurostimulation non invasives (CHUL, 2705 boulevard Laurier, Québec, Canada).

Deux visites chez votre médecin traitant ou de famille seront obligatoires, une avant le début du projet et une après la fin du projet. Votre médecin devra signer l'annexe du présent formulaire pour confirmer votre éligibilité au projet.

Votre participation à ce projet de recherche comprendra au total 17 rencontres sur 4 mois et demi.

Le volet 1 comprend 3 sessions d'environ 3h chacune (1 fois par semaine sur 3 semaines). Trois types de stimulation cérébrale seront testés. Il y en aura un par session et va inclure des mesures de mouvement et de fonctionnement du cerveau avant et après chaque session (voir Tableau 1 page suivante). Il s'agit de détecter quel est le type de neurostimulation qui vous donne le plus d'améliorations immédiates.

Le volet 2 va utiliser la meilleure neurostimulation trouvée pour vous dans le volet 1. Ce volet 2 comprend 10 séances de traitement (5 jours par semaine, 15 min par séance) puis un suivi des mesures sur 3 mois afin d'évaluer le maintien des effets à long terme. Précisément, ces mesures seront effectuées avant le début des stimulations (jour 1), une semaine après la fin des stimulations (jour 10), puis les mesures plus fonctionnelles (correspondant au fonctionnement de la vie de tous les jours) seront répétées une fois par mois pendant trois mois (voir Tableau 2 page suivante).

À chaque séance, nous vérifierons avec vous si vous avez ressenti des effets indésirables, un suivi téléphonique sera effectué à 2 et 10 jours après la fin du traitement, et nous vous questionnerons de nouveau à chacune des séances de suivi mensuel (pendant 3 mois).

TABLEAU 1: Organisation de votre participation pour le Volet 1 de l'étude (3 semaines)

Visite médecin traitant ou de famille	
Séance 1	Mesures (1h30) – Neurostimulation (15min) * – Mesures (1h30)
<i>1 semaine de repos</i>	
Séance 2	Mesures (1h30) – Neurostimulation (15min) * – Mesures (1h30)
<i>1 semaine de repos</i>	
Séance 3	Mesures (1h30) – Neurostimulation (15min) * – Mesures (1h30)
* Incluant la mise en place	

TABLEAU 2: Organisation de votre participation pour le Volet 2 de l'étude (4 mois)

# Semaine	Pré-stimulation	# Jour de stimulation	Post-stimulation
1	Toutes les mesures (1h30)	Jour 1 (<i>début stimulation-15min</i>)	-
	-	Jour 2	-
	-	Jour 3	-
	-	Jour 4	-
	-	Jour 5	-
2	Toutes les mesures (1h30)	Jour 6	-
	-	Jour 7	-
	-	Jour 8	-
	-	Jour 9	-
	-	Jour 10 (<i>fin stimulation</i>)	-
<i>1 semaine de repos</i>			
3		Fin stimulation + 2 jours, suivi téléphonique	
		+ 7 jours, toutes les mesures (1h30)	
4		+ 10 jours, suivi téléphonique	
8		+ 1 mois, Mesures fonctionnelles (30min)	
12		+ 2 mois, Mesures fonctionnelles (30min)	
16		+ 3 mois, Mesures fonctionnelles (30min)	
Temps total = 4 mois et demi			

Prise de sang (8ml) ou frottis salivaire

L'étude vise également à confirmer que la modification d'un facteur génétique (polymorphisme existant chez 35% de la population caucasienne) influence la capacité du cerveau à s'adapter et à mieux fonctionner à la suite de la neurostimulation.

La mesure de ce facteur dans l'échantillon sanguin ou salivaire (au choix du participant) permettra de mieux comprendre les effets de la neurostimulation et de mieux adapter les approches et les options thérapeutiques.

Cette prise de sang ou de salive n'est pas obligatoire pour participer au projet. Nous vous demandons de cocher « J'accepte » ou « Je refuse » la collecte de 8ml de sang ou d'un frottis salivaire (voir formulaire de consentement qui suit le présent formulaire d'information).

Si vous acceptez, vous aurez une prise de sang (8ml) ou un frottis salivaire avec un coton-tige fait par notre infirmière de recherche lors de l'une de vos séances au laboratoire.

Si vous décidez de vous retirer du projet et que la prise de sang ou le frottis salivaire est déjà fait(e), vous donnerez votre consentement ou votre refus pour que votre échantillon soit utilisé dans l'étude (voir formulaire de consentement).

L'échantillon sanguin ou salivaire sera dénominalisé (codifié) et par la suite pris en charge par la plateforme de séquençage du CHUL.

L'échantillon sanguin ou salivaire sera détruit après analyses (il ne servira à aucun autre projet).

Neurostimulations : stimulations non douloureuses du cerveau

Ces stimulations sont magnétiques et non douloureuses.

L'étude va tester 3 types différents de stimulation du cerveau (Volet 1) et ensuite la meilleure stimulation sera administrée pendant 10 jours (Volet 2).

Chaque période de stimulation dure 15 minutes.

La comparaison des changements avant et après stimulation permettra d'évaluer l'impact des stimulations sur l'amélioration du contrôle des mouvements de votre main et du fonctionnement cérébral.

Mesures

Mesures cliniques (pour les deux mains – comparaison)

Mesures →	Force préhension	Spasticité	Coordination visuomanuelle	Fugl-Meyer
Instruments →	Dynamomètre hydraulique	Dynamomètre manuel	<i>Nine-Hole Peg Test</i> = boîtier troué avec bâtonnets	- Marteau réflexes - Coton-tige - Objets à prendre

- La force de préhension sera mesurée pour une moyenne de trois essais avec un dynamomètre hydraulique de type JAMAR.
- La spasticité est évaluée de deux façons : par la mesure de la résistance à l'étirement des muscles du poignet puis du pouce à l'aide d'un dynamomètre manuel et par la mesure de l'amplitude des réponses réflexes des muscles étirés, réponses enregistrées par électromyographie de surface.
- La coordination visuomanuelle sera évaluée par le test du 9-Hole. Ce dernier consiste à insérer et retirer des bâtonnets dans un boîtier troué le plus rapidement possible.
- Le Fugl-Meyer est un test standardisé pour l'évaluation des fonctions motrices et sensorielles des patients avec AVC chronique. Il consiste en plusieurs tests d'amplitude, de force, de sensibilité et de coordination.
- Des questionnaires porteront également sur votre capacité à utiliser votre main//bras dans la vie de tous les jours.

Mesures neurophysiologiques (prises pour les deux côtés du cerveau = les deux hémisphères)

Mesures →	Excitabilité motrice de base	Fonctionnement de la voie de contrôle moteur	Mécanismes d'inhibition	Contrôle entre les deux hémisphères
Protocole →	Intensité minimale de stimulation permettant d'avoir une réponse du muscle de l'index	Amplitudes des réponses pour simples stimulations à 120% du seuil moteur (15 essais)	Amplitudes des réponses pour doubles stimulations sur un hémisphère (15 essais)	Amplitudes des réponses pour doubles stimulations, une sur chaque hémisphère (15 essais)

- Pour mesurer le fonctionnement de votre cerveau, nous utiliserons les stimulations magnétiques transcrâniennes (TMS) et l'électromyographie de surface (EMG). Ce sont deux méthodes non invasives et indolores.
- L'EMG consiste à mesurer l'activité électrique d'un muscle en réponse à la TMS de la zone de contrôle de ce muscle au niveau du cerveau moteur. Les réponses du muscle permettent d'évaluer le fonctionnement du cerveau.
- L'EMG est récolté par des électrodes d'enregistrement collées sur la peau au-dessus du muscle (aucune piqure ni stimulation produite par ces électrodes).
- Le muscle à l'étude est l'abducteur de l'index qui se trouve entre le pouce et l'index et qui est impliqué dans la pince pouce-index.

Avantages, risques et inconvénients liés à votre participation

Avantages

Il se peut que vous retiriez un bénéfice personnel de votre participation à ce projet de recherche, mais nous ne pouvons vous l'assurer. Par ailleurs, les résultats obtenus contribueront à l'avancement des connaissances scientifiques dans ce domaine.

Risques

- Les mesures prévues ne comportent aucun risque.
- Les enregistrements de l'activité électrique des muscles et les tests neurophysiologiques (avec stimulations magnétiques du cerveau) sont couramment utilisés en recherche.
- Les tests cliniques (force, spasticité, questionnaires, etc.) sont couramment utilisés non seulement en recherche, mais également en clinique.
- Les méthodes de stimulations magnétiques du cerveau sont sans douleur et non invasives (seulement à la surface du crâne).
- Des expériences similaires en traitement par stimulations répétitives du cerveau n'ont pas rapporté de convulsion jusqu'à ce jour. Ce traitement ne peut pas occasionner de convulsions si vous n'avez jamais eu de crise d'épilepsie et surtout parce que les paramètres utilisés visent à moduler l'activité du cerveau et donc sont bien en-dessous des seuils de convulsion.
- Par ailleurs, toute l'équipe de recherche est formée aux mesures d'urgence du CHUL si une telle situation devait arriver et les enregistrements de l'activité des muscles peuvent nous avertir à l'avance de la venue d'une convulsion et dans ce cas la neurostimulation est stoppée.
- Vous aurez à évaluer à chaque séance l'effort et l'inconfort perçu pendant les stimulations ou pendant les mesures, car il est possible que vous soyez un peu fatigué à la fin de chaque séance. C'est pourquoi nous vous encourageons à prendre les pauses qui vous seront offertes.
- Il est également possible que vous soyez stressé par les équipements du laboratoire lors de votre première séance, mais l'équipe de recherche est là pour vous rassurer et vous vous rendrez compte que rien n'est douloureux dans cette étude.
- Vous serez interrogé(e) à chaque début de séance sur les effets de la séance précédente et vous serez rappelé(e) pour savoir si tout va bien ou si des inconforts ou événements indésirables sont survenus après la neurostimulation (suivi téléphonique de précaution).
- Également, vous reverrez votre médecin traitant pour une évaluation de votre état de santé global après la fin du protocole de recherche.
- Si la neurostimulation ou les mesures cliniques et neurophysiologiques entraînent un inconfort, la neurostimulation sera ajustée pour minimiser cet inconfort ou bien elles seront stoppées, car le projet ne vise en aucun cas à générer de la douleur.

Inconvénients

Les inconvénients reliés à votre participation concernent surtout la disponibilité, les déplacements au laboratoire de recherche (CHUL, 2705 boulevard Laurier, Québec) et le temps nécessaire pour compléter le projet (17 séances sur 4 mois et demi).

Vous pourriez également ressentir un peu de stress (tests en laboratoire) et de la fatigue, tel que cela est mentionné plus haut.

Autres traitements possibles

Les autres choix de traitement s'offrant à vous seraient la consultation d'un professionnel de la santé (physiothérapeute, ergothérapeute, chiropraticien, kinésologue par exemple).

Participation volontaire et possibilité de retrait

Votre participation à ce projet de recherche est volontaire. Vous êtes donc libre de refuser d'y participer. Vous pouvez également vous retirer de ce projet à n'importe quel moment, sans avoir à donner de raisons, en informant l'équipe de recherche.

Votre décision de ne pas participer à ce projet de recherche ou de vous en retirer n'aura aucune conséquence sur la qualité des soins et des services auxquels vous avez droit ou sur votre relation avec les équipes qui les dispensent.

Le chercheur responsable de ce projet de recherche, le comité d'éthique de la recherche ou l'organisme subventionnaire peuvent mettre fin à votre participation, sans votre consentement. Cela peut se produire si de nouvelles découvertes ou informations indiquent que votre participation au projet n'est plus dans votre intérêt, si vous ne respectez pas les consignes du projet de recherche ou encore s'il existe des raisons administratives d'abandonner le projet.

Si vous vous retirez du projet ou êtes retiré du projet, l'information et le matériel déjà recueillis dans le cadre de ce projet seront néanmoins conservés, analysés ou utilisés pour assurer l'intégrité du projet (excepté l'échantillon sanguin ou salivaire pour lequel vous devrez donner votre autorisation écrite, voir formulaire de consentement).

Toute nouvelle connaissance acquise durant le déroulement du projet qui pourrait avoir un impact sur votre décision de continuer à participer à ce projet vous sera communiquée rapidement.

Confidentialité

Durant votre participation à ce projet de recherche, le chercheur responsable de ce projet ainsi que les membres de son personnel de recherche recueilleront, dans un dossier de recherche, les renseignements vous concernant et nécessaires pour répondre aux objectifs scientifiques de ce projet de recherche.

Ces renseignements peuvent comprendre les informations contenues dans votre dossier médical, concernant votre état de santé passé et présent, vos habitudes de vie ainsi que les résultats de tous les tests, examens et procédures qui seront réalisés.

Les mesures réalisées et données analysées seront conservées (*5 ans*) aux fins exclusives du présent projet puis détruites.

Tous les renseignements recueillis demeureront confidentiels dans les limites prévues par la loi. Vous ne serez identifié que par un numéro de code. La clé du code reliant votre nom à votre dossier de recherche sera conservée par le chercheur responsable de ce projet de recherche.

Les données de recherche pourront être publiées ou faire l'objet de discussions scientifiques, mais il ne sera pas possible de vous identifier.

À des fins de surveillance et de contrôle, votre dossier de recherche pourra être consulté par une personne mandatée par l'établissement ou par des organismes publics autorisés ainsi que par des représentants du commanditaire. Toutes ces personnes et ces organismes adhèrent à une politique de confidentialité.

À des fins de protection, notamment afin de pouvoir communiquer avec vous rapidement, vos noms et prénoms, vos coordonnées et la date de début et de fin de votre participation au projet seront conservés pendant un an après la fin du projet dans un répertoire à part maintenu par le chercheur responsable de ce projet.

Vous avez le droit de consulter votre dossier de recherche pour vérifier les renseignements recueillis et les faire rectifier au besoin.

Compensation

- Vous recevrez un forfait de 20\$ pour les deux déplacements chez le médecin (visites médicales avant et après participation);
- Vous ne recevrez pas de compensation financière pour votre participation mais vous bénéficierez d'une étude exploratoire sur l'amélioration de votre contrôle manuel et de votre aphasie.

Indemnisation en cas de préjudice et droits du participant à la recherche

Si vous deviez subir quelque préjudice que ce soit par suite de toute procédure reliée à ce projet de recherche, vous recevrez tous les soins et services requis par votre état de santé.

En acceptant de participer à ce projet de recherche, vous ne renoncez à aucun de vos droits ni ne libérez le chercheur responsable de ce projet de recherche, l'établissement et l'organisme subventionnaire de leur responsabilité civile et professionnelle.

Identification des personnes-ressources

Si vous avez des questions ou éprouvez des problèmes en lien avec le projet de recherche, ou si vous souhaitez vous en retirer, vous pouvez communiquer avec le chercheur responsable ou avec une personne de l'équipe de recherche au numéro suivant : 418-525-4444, poste 47648.

Pour toute question concernant vos droits en tant que participant à ce projet de recherche, ou si vous avez des plaintes ou des commentaires à formuler, vous pouvez communiquer avec la Commissaire locale aux plaintes et à la qualité des services du CHU de Québec-Université Laval au 418-654-2211.

Surveillance des aspects éthiques du projet de recherche

Le Comité d'éthique de la recherche du CHU de Québec - Université Laval a approuvé ce projet de recherche et en assure le suivi. De plus, il approuvera au préalable toute révision et toute modification apportée au formulaire d'information et de consentement et au protocole de recherche.

Formulaire de consentement

Titre du projet de recherche : Fonction motrice manuelle et du langage au stade chronique post-AVC: Approche individualisée en stimulation cérébrale non invasive
Section participants au stade chronique post-AVC et sans aphasie

J'ai pris connaissance du formulaire d'information et de consentement. On m'a expliqué le projet de recherche et le présent formulaire d'information et de consentement. On a répondu à mes questions et on m'a laissé le temps voulu pour prendre une décision. Après réflexion, je consens à participer à ce projet de recherche aux conditions qui y sont énoncées.

J'autorise l'équipe de recherche à avoir accès à mon dossier médical.

Partie Optionnelle:

1- J'accepte Je refuse d'avoir une prise de sang de 8ml

J'accepte Je refuse d'avoir un frottis salivaire

2- Est-ce que vous autorisez le chercheur responsable de la présente recherche à communiquer avec vous afin de vous demander si vous êtes intéressé(e) à participer à d'autres recherches?

Oui Non

Nom du participant

Signature

Date

Signature de la personne qui obtient le consentement :

J'ai expliqué au participant le projet de recherche et le présent formulaire d'information et de consentement et j'ai répondu aux questions qu'il m'a posées.

Nom de la personne qui obtient le consentement

Signature

Date

Communication des résultats

Un court résumé des résultats collectifs de la recherche sera expédié aux participants qui en feront la demande en indiquant l'adresse où ils aimeraient recevoir le document. Il ne sera pas possible de distinguer les données individuelles. Les résultats ne seront pas disponibles avant le 15 janvier 2020. Si cette adresse changeait d'ici cette date, vous êtes invité(e) à informer le chercheur de la nouvelle adresse où vous souhaitez recevoir ce document.

L'adresse (électronique ou postale) à laquelle je souhaite recevoir un court résumé des résultats de la recherche est la suivante :

ANNEXE en 2 pages

PARTIE À FAIRE LIRE ET SIGNER PAR LE MÉDECIN TRAITANT

Les critères de sélection suivants sont à faire vérifier par le médecin traitant ou de famille. Ce médecin devra signifier par écrit (voir section ci-dessous) que vous êtes bien éligible au protocole de recherche. Une copie de ce formulaire sera jointe au dossier de recherche.

CRITÈRES D'INCLUSION

- Être âgé de 18 et plus;
- Avoir eu un premier AVC unilatéral il y a plus de 6 mois (stade chronique, état stable);
- Présenter des problèmes de contrôle du membre supérieur (hémiparésie, spasticité)
- Avoir passé une Imagerie par Résonance Magnétique (IRM) ou un TACO suite à l'AVC

CRITÈRES D'EXCLUSION

// Santé Générale

// Stimulations magnétiques cérébrales

- | | |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> Aphasie (tout type d'aphasie)<input type="checkbox"/> Atteintes cognitives trop importantes pour la compréhension et la réalisation des tâches de l'étude;<input type="checkbox"/> Au niveau cervical : dénervation facettaire, thermocoagulation, chirurgie vertébrale (autre que parascopie) ou rhizotomie;<input type="checkbox"/> Fracture non consolidée (toutes localisations confondues) ou autre contre-indication au mouvement du membre parétique<input type="checkbox"/> Troubles neurologiques (TDAH, commotion cérébrale / TCC, DMC, sténose / lésion spinale / maladie affectant la moelle épinière, sclérose en plaques / latérale amyotrophique, tremblements atypiques, maladie de Parkinson ou d'Alzheimer). | <ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> ATCD ou présence de tumeur cérébrale;<input type="checkbox"/> ATCD ou présence d'infection cérébrale;<input type="checkbox"/> Chirurgie intracrânienne, clips intracrâniens (ex : clips d'anévrisme);<input type="checkbox"/> Présence d'implant à la tête incluant un implant cochléaire;<input type="checkbox"/> Plaque métallique au crâne ou à la mâchoire.<input type="checkbox"/> Système de dérivation du liquide céphalo-rachidien tel que rencontré dans l'hydrocéphalie à pression normale;<input type="checkbox"/> Pompe viscérale / cardiaque ou stimulateur cardiaque;<input type="checkbox"/> Stimulateur implanté (intracérébral, épidural, subdural);<input type="checkbox"/> Grossesse;<input type="checkbox"/> Syncopes récurrentes;<input type="checkbox"/> Toute forme d'épilepsie non contrôlée par médication;<input type="checkbox"/> Un ou plusieurs épisodes de convulsion dans les derniers 6 mois;<input type="checkbox"/> Tout médicament qui abaisse significativement le seuil de convulsion (ex : antidépresseurs) * |
|---|--|

* Le médecin doit joindre un inventaire des médicaments que vous prenez actuellement et en préciser l'action sur le système nerveux.

A REMPLIR PAR LE MÉDECIN CONSULTÉ

VISITE AVANT LA PARTICIPATION AU PROJET DE RECHERCHE

J'atteste que M / Mme _____ peut participer, ne peut pas participer à ce protocole de recherche après considération des critères de sélection.

Signature du médecin

Date

Numéro de pratique

VISITE APRÈS LA PARTICIPATION AU PROJET DE RECHERCHE

J'atteste que j'ai revu M / Mme _____ après sa participation au projet de recherche et que son état de santé général n'a pas, a été altéré suite à sa participation.

Signature du médecin

Date

Numéro de pratique