Lausanne, le 7 février 2017 / Version 3

**Information à l’intention des participants à partir de 14 ans**

**Performance au quotidien évaluée par capteurs de mouvement portables pour guider la thérapie d’enfants avec paralysie cérébrale: une étude pilote**

*Promoteur : Centre Hospitalier Universitaire Vaudois (CHUV)*

Bonjour,

Nous te proposons de participer à cette étude parce que tu es suivi à notre consultation pour une paralysie cérébrale.

**1. Objet de l’étude**

Les enfants et adolescents avec une paralysie cérébrale ont parfois des difficultés à effectuer certains gestes dans la vie quotidienne (marcher, courir, sauter, etc.). Actuellement, la plupart des thérapies sont effectuées à l’hôpital, en clinique ou au cabinet où l’on teste les capacités et les améliorations des enfants et des adolescents. Mais nous n’avons pas d’information précise sur les difficultés que ces patients rencontrent tous les jours à la maison, à l’école ou au travail. Nous pensons que ces informations pourraient être très utiles pour mieux comprendre les difficultés de ces patients et pour élaborer une réhabilitation plus efficace.

Le but de cette étude est donc de mesurer la mobilité des enfants dans la vie quotidienne en utilisant un système portable simple et précis, composé de capteurs miniaturisés et d’outils d’analyse. Sur la base de ces mesures, nous élaborerons un plan de traitement individualisé, nous définirons des objectifs de formation spécifiques pour chaque enfant, et nous évaluerons l’effet du traitement.

En effet, les nouvelles technologies permettent le développement de dispositifs miniaturisés qui peuvent être fixés sur différentes parties du corps et portés dans la vie quotidienne sans encombrement. Ces dispositifs dits ‘embarqués’ ou ‘ambulatoires’ intègrent des capteurs multiples (accéléromètres, gyroscopes, baromètre, GPS) et enregistrent des signaux bruts à partir desquels des outils d’analyse mathématiques et informatiques complexes permettent de caractériser d’une manière complète la quantité et la qualité de tes mouvements/activités dans la vie quotidienne. Les thérapeutes peuvent ensuite utiliser ces résultats pour élaborer un plan de traitement individualisé pour chaque patient.

Nous estimons que l’évaluation fonctionnelle plus complète et objective des capacités et performances de chaque enfant permettra de mieux comprendre les différents aspects de sa motricité et améliorera l’efficacité des interventions thérapeutiques des enfants avec paralysie cérébrale.

**2. Sélection des personnes pouvant participer à l’étude**

La participation est ouverte à toutes les personnes avec une paralysie cérébrale qui ont entre 7 et 18 ans et sont capables de marcher sur une distance courte avec ou sans déambulateur.

**3. Informations générales sur l’étude**

Cette étude, réalisée dans un seul centre, coordonnée par le CHUV vise à inclure au total 20 enfants/adolescents avec une paralysie cérébrale. La récolte de données se déroulera sur une période totale de 11 mois et débutera en Février 2017. Les capteurs utilisés dans cette étude sont certifiés CE.

Cette étude est réalisée conformément aux lois suisses en vigueur et dans le respect des principes reconnus au plan international. Le protocole de cette étude a reçu l’avis positif de la Commission cantonale d’éthique de la recherche sur l’être humain du canton Vaud en date du 11.11.2016.

Tu trouveras aussi un descriptif de l’étude sur le site Internet de l’Office fédéral de la santé publique : [www.kofam.ch](http://www.kofam.ch).

**4. Déroulement de l’étude**

Si tu es d’accord de participer à cette étude, tu vas être suivi pendant une période totale de trois mois. Au début et à la fin de chaque mois, une évaluation sera planifiée. Au moment de chaque évaluation, tu devras porter les capteurs pendant une journée entière (10 heures) qui permettront de quantifier tes performances dans la vie quotidienne. Ton/ta physiothérapeute, conjointement avec la coordinatrice de l’étude (Dre Corinna Gerber), t’aideront à mettre les capteurs le matin et t’expliqueront, à toi ainsi qu’à tes parents, comment les enlever le soir. C’est aussi avec ton/ta physiothérapeute et la coordinatrice de l’étude que tu feras un test de capacité motrice appelé le « Gross Motor Function Measure » (GMFM) au début de l’étude et après deux mois, ainsi qu’un test sur l’atteinte des objectifs avec le traitement, appelé le « Goal attainment scaling » (GAS) au début, après deux mois et à la fin de l’étude. Le test de capacité (GMFM) durera environ 30 à 45 minutes, et la définition, ainsi que l’évaluation des objectifs entre 5 et 15 minutes.

Pour tester tes performances, il faudra que tu mettes les capteurs (aux cuisses et au-dessus des chevilles et éventuellement, si normalement tu utilises un déambulateur ou des cannes pour marcher, un au tronc) et que tu les portes pendant une journée entière. Pendant cette journée tu pourras faire tout ce que tu as l’habitude de faire.

Au milieu de l’étude, au bout du deuxième mois, tu effectueras un traitement spécifique que ton/ta physiothérapeute aura élaboré spécialement pour toi. Cela consistera en différents exercices à faire à la maison et/ou pendant la journée. Ton/ta physiothérapeute te donnera des instructions orales et écrites et t’aidera à maintenir ton traitement. Tu pourras, à tout moment, le/la contacter en cas de questions ou de problèmes. Les séances de physiothérapie auront la même durée que d’habitude.

Un résumé du déroulement de l’étude est schématisé sur l’image ci-dessous. Les tests sont indiqués en rouge, ce que ton/ta physiothérapeute va faire en vert, et ce qu’il faudra que tu fasses entre les différent tests est indiqué en bleu.

Tout est parfaitement indolore et aucun examen supplémentaire n’est requis.

|  |
| --- |
|  |
| V1-V6 : Les différentes visites pendant l’étude. L’instruction du training intensif (TI) sera intégrée dans une séance de physiothérapie normale. |

**5. Bénéfices pour les participants**

La participation à cette étude peut permettre de mieux comprendre certaines difficultés rencontrées dans la vie quotidienne des enfants avec paralysie cérébrale et d’améliorer leur traitement. De plus, le traitement intensif et individualisé, permettra d’améliorer la capacité et la performance motrice des participants.

**6. Droits des participants**

Ta participation à cette étude est volontaire. Renoncer à y prendre part n’aura aucune incidence sur ton suivi médical ultérieur. Le même principe s’applique en cas de révocation de ton consentement initial. Tu peux donc renoncer en tout temps à ta participation. Tu n’es pas tenu(e) de justifier ni la révocation de ton consentement ni un désistement éventuel.

**7. Obligations des participants**

Si tu décides de participer à l’étude, tu t’engages à respecter les instructions médicales du médecin-investigateur et des autres membres de l’étude et d’informer le médecin-investigateur ou un autre membre de l’étude étude ﷽﷽﷽﷽ d'as améliorer la capacité et la performance motrice une journée entière. de tout traitement ou thérapie concomitant, prescrit par un autre médecin.

**8. Risques et contraintes pour le participant**

Cette étude présente un risque physique très faible. Il y a un risque de chute équivalent à celui de la marche dans la vie quotidienne. Il y a un risque très faible de réaction cutanée allergique aux adhésifs hypoallergéniques utilisés pour fixer les capteurs et un léger tiraillement de la peau lorsqu’on retire ses adhésifs, similaire à quand on enlève un sparadrap.

**9. Autres possibilités de traitement**

Tu n’es pas tenu de participer à l’étude. Si tu décides de ne pas y prendre part, il te sera toujours possible de continuer tes thérapies standards comme d’habitude ou de faire d’autres activités, comme par exemple participer à des groupes de sports.

**10. Nouvelles découvertes**

Le médecin-investigateur t’informera pendant toute la durée de l’étude de toutes les nouvelles découvertes faites, qui pourraient influer sur l’avantage qu’a pour toi l’étude ou sur ta sécurité. Ces informations te seront communiquées par oral et par écrit.

**11. Confidentialité des données**

Tes données personnelles seront recueillies pendant l’étude et seront codées au moyen d’un acronyme pour l’étude (abréviation du titre de l’étude) suivi par un nombre composé de deux chiffres. Le codage signifie que toutes les données permettant de t’identifier (p. ex. le nom, la date de naissance, etc.) sont remplacées par un code, de sorte que les personnes ne connaissant pas ce code ne peuvent pas lier ces données à ta personne. La liste des codes étant conservée par le médecin-investigateur de l’étude, les spécialistes qui exploitent les données scientifiques de l’étude n’auront accès qu’à des données codées. Seuls les autorités responsables dans le cadre des inspections et la commission d’éthique compétente pourront également consulter les données médicales non codées en s’adressant au médecin-investigateur de l’étude. Cependant la confidentialité de tes données est strictement garantie pendant toute l’étude jusqu’à la destruction des données. Ton nom ne pourra donc en aucun cas être publié dans des rapports ou des publications qui découleraient de cette étude.

**12. Retrait d’étude**

Tu peux à tout moment te retirer de l’étude si tu le souhaites. Les données médicales recueillies jusque-là seront tout de même analysées, ceci afin de ne pas compromettre la valeur de l’étude dans son ensemble.

tude compromettre la valeur de l capable cérébrale

**13. Frais et rétribution**

Les examens et les traitements spécifiques à l’étude, qui sont mentionnés dans le présent document d’information à l’intention des participants, sont gratuits. Ni toi, ni ta caisse-maladie n’avez à supporter des frais supplémentaires qui découleraient de ta participation à cette étude. Le nombre des séances avec le physiothérapeute ne changera pas et elles seront payées comme d’habitude (normalement par la caisse-maladie). Les frais de déplacement exprès pour l’étude te seront remboursés à hauteur du prix d’un aller-retour 2ème classe en transports publics pour toi et un proche de ton choix.

Tu recevras, pour ta participation à l’ensemble du protocole de cette étude, un bon Manor d’une valeur de 100 CHF à titre de remerciement.

**14. Réparation des dommages subis**

En cas de dommages éventuels causés aux participants dans le cadre de l’étude, le CHUV répondra de ces derniers en sa qualité de promoteur conformément aux dispositions légales applicables.`﷽﷽﷽﷽﷽﷽﷽﷽dommages éventuels causés aux participants dans le cadre de lces données à ta personne.

Si, pendant ou à l’issue de l’étude, tu devais souffrir de problèmes de santé ou constater des dommages d’une autre nature, tu peux t’adresser au médecin référent (Dr C. Newman), qui engagera pour toi la procédure requise.

**15. Interlocuteur durant l’étude**

En cas d’incertitude ou d’événement inattendu ou indésirable survenant pendant ou après l’étude, tu peux t’adresser à tout moment à l’équipe de recherche dont les coordonnées des collaborateurs sont à la fin de cette lettre.

|  |  |
| --- | --- |
| **Médecin-investigateur de l’étude**  Dr Christopher Newman  Médecin-adjoint  Unité de Neuropédiatrie et Neuroréhabilitation Pédiatrique  NES/03/3014, Hôpital Nestlé CHUV  1011 Lausanne  Tel. +41 (0) 21 314 96 07  Fax. +41 (0) 21 314 91 10  Email: Christopher.Newman@chuv.ch |  |

**Collaborateurs**

|  |  |
| --- | --- |
| Dr Corinna Gerber (coordinatrice de l’étude) | Tel : + 41 (0) 21 314 41 06  Email : corinna.gerber@chuv.ch |
|  |  |
| Dr Stéphane Armand | Tel : +41 (0) 22 372 78 27  Email : stephane.armand@hcuge.ch |
|  |  |
| Dr Anisoara Ionescu | Tel : +41 (0) 21 69 35626  Email : anisoara.ionescu@epfl.ch |
|  |  |