

|                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|---------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Titre du projet de recherche :</b>                   | Évaluation de l'efficacité d'une combinaison de thérapie cognitivo-comportementale pour l'insomnie à un programme structuré de sevrage de benzodiazépines sur les fonctions cognitives et le sommeil chez la personne âgée : une étude pilote.                                                                          |
| <b>Chercheurs responsables du projet de recherche :</b> | <ul style="list-style-type: none"><li>▪ Dr Thanh Dang-Vu, M.D., Ph.D., Université Concordia et IUGM.</li><li>▪ Dr Cara Tannenbaum, M.D., IUGM</li></ul>                                                                                                                                                                 |
| <b>Co-chercheurs :</b>                                  | <ul style="list-style-type: none"><li>▪ Jean-Philippe Gouin, Ph.D., Université Concordia.</li><li>▪ Sébastien Grenier, Ph.D., IUGM.</li><li>▪ Anik Guimond, Ph.D., IUGM.</li><li>▪ Dr Doris Clerc, M.D., IUGM</li><li>▪ Dr David Lussier, M.D., IUGM</li><li>▪ Suzanne Gilbert, B.Pharm., M.Sc., M.A.P., IUGM</li></ul> |
| <b>Membre du personnel de recherche :</b>               | <ul style="list-style-type: none"><li>▪ Caroline Desrosiers, Ph.D., IUGM</li></ul>                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>Organisme subventionnaire :</b>                      | Comité aviseur pour la recherche clinique (CAREC), IUGM : programme de subvention de soutien pour la recherche clinique                                                                                                                                                                                                 |

## Préambule

Nous vous invitons à participer 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 formulaire 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 personnel de recherche et à leur demander de vous expliquer tout mot ou renseignement qui n'est pas clair.

## Nature et objectifs du projet de recherche

Les benzodiazépines sont des médicaments qui sont très fréquemment utilisés pour faciliter le sommeil. On sait cependant que la prise de ces médicaments peut poser des problèmes, en particulier chez les personnes âgées.

Chez ces derniers, on retrouve souvent des troubles de la mémoire et de la concentration associés à la prise de ces médicaments. C'est la raison pour laquelle on recommande généralement de limiter autant que possible leur utilisation chez les personnes âgées de plus de 65 ans. Afin d'aider les patients à arrêter de prendre des benzodiazépines pour dormir, différents programmes de soutien et d'intervention sans médicaments ont été spécialement conçus.

L'objectif de ce projet de recherche est par conséquent d'étudier si l'arrêt de ces médicaments avec l'aide d'un programme de soutien permettrait aux participants d'améliorer leur mémoire et leur concentration, ainsi que leur sommeil. Nous souhaitons en particulier évaluer deux types de programmes de soutien, l'un avec des séances de discussion en groupe et l'autre sans ces séances.

Pour la réalisation de ce projet de recherche, nous comptons recruter 50 participants, hommes et femmes, âgés de 65 ans et plus, et prenant des benzodiazépines régulièrement pour dormir depuis plus de 3 mois. Les participants seront répartis en deux groupes de 25 participants.

## Déroulement du projet de recherche

Ce projet de recherche se déroulera au Centre de recherche de l'IUGM. Ce projet de recherche comprend 4 volets.

### I. Participation au volet 1 :

Vous serez tout d'abord évalués au cours de rencontres par des membres de l'équipe de recherche afin de s'assurer que vous êtes éligibles à participer au projet de recherche. Par exemple nous évaluerons la présence ou l'absence de certaines maladies neurologiques ou de troubles du sommeil autre que l'insomnie.

## **II. Participation au volet 2 :**

Suite à ces rencontres, nous réaliserons une évaluation de votre sommeil ainsi qu'une évaluation neuropsychologique.

### **A. Évaluation du sommeil.**

L'évaluation de votre sommeil comprendra des enregistrements de sommeil au cours de la nuit effectuée dans une chambre prévue à cet effet à l'IUGM.

1. Avant le début du programme de soutien à l'arrêt de benzodiazépines, vous aurez une première évaluation de votre sommeil.

Cette évaluation consiste à enregistrer plusieurs mesures physiologiques afin de déterminer les stades de sommeil (ex. sommeil profond ou léger). Ces mesures comprennent l'activité électrique du cerveau (électroencéphalogramme), du cœur (électrocardiogramme), du mouvement des yeux et de l'activité musculaire. À noter qu'il vous sera interdit de consommer de l'alcool et de la caféine (chocolat, boissons gazeuses, café, thé) environ 12 h avant les enregistrements de votre sommeil.

Cette évaluation se déroulera au cours de 2 nuits espacées de quelques jours. La première nuit vous permettra de vous habituer aux conditions d'enregistrement du sommeil à l'IUGM. Elle permettra aussi de déceler si vous avez d'autres problèmes de sommeil, tels que des apnées du sommeil. Dans ce cas, nous vous en informerons afin que vous puissiez discuter avec votre médecin traitant d'un traitement plus adapté.

La deuxième nuit d'enregistrement de votre sommeil nous permettra d'avoir une évaluation précise de l'état de votre sommeil avant l'arrêt des benzodiazépines.

2. En plus de ces enregistrements de sommeil à l'IUGM, vous porterez à domicile une montre au poignet, que l'on nomme un actigraphe. Cet actigraphe enregistrera vos mouvements et donnera une indication supplémentaire sur vos cycles de sommeil. Vous complèterez également un agenda de sommeil, c'est-à-dire un compte-rendu quotidien de vos heures de sommeil. Vous remplirez enfin quelques questionnaires portant principalement sur votre perception de la qualité de votre sommeil ainsi que sur votre humeur. Vous devrez porter cet actigraphe et complèterez cet agenda de sommeil pendant une période de deux semaines.

### **B. Évaluation neuropsychologique.**

Cette évaluation, qui aura lieu le matin, sera effectuée par un membre de l'équipe de recherche lors d'une visite que vous effectuerez à l'IUGM. Lors de cette rencontre, nous évaluerons votre mémoire et votre attention à l'aide de questionnaires. Cette évaluation durera environ une heure.

## **III. Participation au volet 3 :**

Suite aux rencontres d'évaluation, si vous êtes toujours admissible à l'étude, vous serez réparti au hasard dans l'un des 2 groupes suivants, à noter que vous ne pourrez pas choisir votre groupe:

### **A. Groupe 1 : l'arrêt progressif de votre traitement en association avec des séances de discussion en groupe.**

Cet arrêt se fera de façon très progressive, à l'intérieur de 4 mois, avec une réduction par étapes de vos doses de médicaments. Afin de vous aider dans cet arrêt, nous vous offrirons de suivre un programme de soutien pendant ces 4 mois au cours desquels vos doses de benzodiazépines seront progressivement diminuées.

Ce programme comprendra des documents qui vous seront remis. Ces documents vous expliqueront les enjeux de l'arrêt des benzodiazépines et des stratégies pour vous aider à mieux dormir sans médicaments. Le programme comprendra également des suivis par téléphone, aux deux semaines, avec un membre de l'équipe de recherche.

En plus de ces documents et de ces suivis téléphoniques, vous aurez des séances de soutien en groupe de 6 à 8 participants, organisées à l'IUGM par un membre de l'équipe de recherche. Vous aurez 8 séances de 90 minutes

chacune, espacées d'abord d'une semaine (4 premières séances) et ensuite de deux semaines (4 dernières séances). Lors de ces séances en groupe, vous apprendrez des méthodes pour dormir sans médicament.

## **B. Groupe 2 : l'arrêt progressif de votre traitement sans séance de discussion en groupe.**

Cet arrêt se fera de façon très progressive, à l'intérieur de 4 mois, avec une réduction par étapes de vos doses de médicaments. Afin de vous aider dans cet arrêt, nous vous offrirons de suivre un programme de soutien pendant ces 4 mois au cours desquels vos doses de benzodiazépines seront progressivement diminuées.

Ce programme comprendra des documents qui vous seront remis. Ces documents vous expliqueront les enjeux de l'arrêt des benzodiazépines et des stratégies pour vous aider à mieux dormir sans médicament. Le programme comprendra également des suivis par téléphone, aux deux semaines, avec un membre de l'équipe de recherche.

Contrairement au groupe 1, vous n'aurez pas de séances de soutien en groupe. Cependant, nous vous proposerons d'y participer, une fois votre participation au volet 4 terminée. Dans ce dernier cas, nous vous proposerons alors une évaluation de sommeil et neuropsychologique supplémentaire.

## **IV. Participation au volet 4 :**

### **A. Évaluation du sommeil.**

Une fois le programme de soutien à l'arrêt de benzodiazépines terminé, donc environ 4 mois après l'évaluation précédente, vous aurez une dernière évaluation de votre sommeil. Celle-ci ne comprendra qu'une seule nuit d'enregistrement de votre sommeil à l'IUGM. À l'issue de cet enregistrement, vous porterez à nouveau un actigraphe au poignet et complèterez un agenda de sommeil pendant deux semaines à votre domicile. Vous complèterez à nouveau quelques questionnaires sur la qualité de votre sommeil et votre humeur.

### **B. Évaluation neuropsychologique.**

Cette évaluation sera effectuée par un membre de l'équipe de recherche lors d'une visite que vous effectuerez à l'IUGM. Lors de cette rencontre, nous évaluerons votre mémoire et votre attention à l'aide de questionnaires. Cette évaluation durera environ une heure.

## **V. Participation au volet 5 : Participants du groupe 2 uniquement**

### **A. Séances de discussion en groupe.**

Si vous êtes dans le groupe 2, vous pourrez également participer aux séances de discussion de groupe à la fin de votre sevrage et de votre participation au volet 4. Les séances de soutien se dérouleront en groupe de 6 à 8 participants. Vous aurez 8 séances de 90 minutes chacune lors desquelles vous apprendrez des stratégies pour dormir sans médicament. Les séances seront d'abord espacées d'une semaine (4 premières séances) et ensuite de deux semaines (4 dernières séances).

### **B. Évaluation du sommeil.**

À la fin des 8 séances de discussion en groupe, nous vous proposerons une dernière évaluation de sommeil qui comprendra une nuit d'enregistrement de votre sommeil à l'IUGM. Ensuite, vous porterez à nouveau un actigraphe au poignet, complèterez un agenda de sommeil pendant deux semaines à votre domicile et vous complèterez à nouveau quelques questionnaires sur la qualité de votre sommeil et votre humeur.

### **C. Évaluation neuropsychologique.**

Au matin suivant votre nuit d'enregistrement, vous serez évalué par un membre de l'équipe de recherche. Cette rencontre d'une durée d'une heure environ permettra d'évaluer votre mémoire et votre attention à l'aide de questionnaires.

## **VI. Participation au volet 6 :**

Vous aurez à nouveau à rencontrer l'équipe de recherche à deux autres reprises afin d'évaluer la progression de l'état de votre sommeil. Lors de ces rencontres, vous complèterez des questionnaires sur la qualité de votre sommeil et votre humeur. Nous vous remettrons un actigraphe et vous complèterez un agenda de sommeil pendant deux semaines. Ces rencontres d'une durée d'environ 30 minutes auront lieu :

- 3 mois après la fin des séances de discussion de groupe,
- 12 mois après la fin des séances de discussion de groupe.

### **Avantages associés au projet de recherche**

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 de recherche.

### **Inconvénients associés au projet de recherche**

Outre le temps consacré à la participation à ce projet de recherche et les déplacements, vous pourriez également ressentir de façon transitoire des symptômes liés à l'arrêt de vos médicaments, tels que de l'anxiété ou une aggravation temporaire de vos troubles du sommeil. Ce risque devrait être minimisé par l'arrêt très lent et progressif de vos benzodiazépines. Nous communiquerons régulièrement avec vous au cours de l'étude afin de surveiller la survenue de ces symptômes, et le programme d'arrêt de votre traitement pourrait être ajusté si ces symptômes devenaient persistants et invalidants.

En ce qui concerne les évaluations, votre sommeil pourrait être d'une moins bonne qualité lors des enregistrements de votre sommeil à l'IUGM. Aussi, il pourrait y avoir une irritation locale et temporaire aux endroits où sont apposées les électrodes utilisées pour l'enregistrement du sommeil. Aussi, vous pourriez ressentir une certaine fatigue après la réalisation des évaluations neuropsychologique.

### **Découverte fortuite**

Votre participation à ce projet de recherche pourrait mettre en évidence des problèmes jusque-là ignorés, c'est ce que l'on appelle une découverte fortuite. C'est pourquoi, en présence d'une particularité, le chercheur responsable du projet de recherche vous appellera.

### **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 faisant connaître votre décision au chercheur responsable de ce projet ou à l'un des membres de son personnel 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 le chercheur responsable de ce projet et les autres intervenants.

Le chercheur responsable de ce projet, le Comité d'éthique de la recherche de l'IUGM ou l'organisme subventionnaire peuvent mettre fin à votre participation, sans votre consentement, 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 s'il existe des raisons administratives d'abandonner le projet.

Si vous vous retirez ou êtes retiré du projet, l'information déjà obtenue dans le cadre de ce projet sera conservée aussi longtemps que nécessaire pour se conformer aux exigences réglementaires.

Toute nouvelle connaissance acquise durant le déroulement du projet qui pourrait affecter votre décision de continuer d'y participer vous sera communiquée sans délai verbalement et par écrit.

### **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. Seuls les renseignements nécessaires pour répondre aux objectifs scientifiques de ce projet seront recueillis.

Ces renseignements peuvent comprendre les informations 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. Votre dossier peut aussi comprendre d'autres renseignements tels que votre nom, votre sexe, votre date de naissance et votre niveau d'éducation.

Tous les renseignements recueillis demeureront confidentiels dans les limites prévues par la loi. Afin de préserver votre identité et la confidentialité de ces renseignements, 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 renseignements recueillis, à titre de données de recherche, seront utilisés par le chercheur responsable de ce projet dans le but de répondre aux objectifs scientifiques du projet décrits dans le formulaire d'information et de consentement.

Les données de recherche pourront être publiées dans des revues spécialisées ou faire l'objet de discussions scientifiques, mais il ne sera pas possible de vous identifier. Également, les données de recherche pourraient servir pour d'autres analyses de données reliées au projet ou pour l'élaboration de projets de recherches futurs. Par ailleurs, vos renseignements personnels, tels que votre nom ou vos coordonnées, seront conservés pendant 5 ans après la fin du projet par le chercheur responsable de ce projet de recherche et seront détruits par la suite.

À des fins de surveillance et de contrôle, votre dossier de recherche pourra être consulté par une personne mandatée par le Comité d'éthique de la recherche de l'IUGM ou par l'établissement ou par une personne mandatée par des organismes publics autorisés. 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 de recherche.

En conformité avec la loi sur l'accès à l'information, vous avez le droit de consulter votre dossier de recherche pour vérifier les renseignements recueillis et les faire rectifier au besoin, et ce, aussi longtemps que le chercheur responsable de ce projet de recherche détient ces informations.

### **Études ultérieures**

Acceptez-vous que vos données de recherche soient utilisées pour réaliser d'autres projets de recherche soit dans le domaine de la neuroscience du vieillissement soit dans le domaine de la promotion de la santé, des soins et des interventions.

Ces projets de recherche seront évalués et approuvés par le Comité d'éthique de la recherche de l'IUGM avant leur réalisation. Vos données de recherche seront conservées de façon sécuritaire dans la Banque de données du Centre de recherche de l'IUGM, et ce, conformément au cadre de gestion de la Banque de données du Centre de recherche de l'IUGM. Afin de préserver votre identité et la confidentialité de vos données de recherche, vous ne serez identifié que par un numéro de code.

Vos données de recherche seront conservées aussi longtemps qu'elles peuvent avoir une utilité pour l'avancement des connaissances scientifiques. Lorsqu'elles n'auront plus d'utilité, vos données de recherche seront détruites. Par ailleurs, notez qu'en tout temps, vous pouvez demander la destruction de vos données de recherche en vous adressant au chercheur responsable de ce projet de recherche.

Acceptez-vous que vos données de recherche soient utilisées à ces conditions? ☐ **Oui** ☐ **Non**

### **Participation à des études ultérieures**

Acceptez-vous que le chercheur responsable de ce projet de recherche ou un membre de son personnel de recherche reprenne contact avec vous pour vous proposer de participer à d'autres projets de recherche? Bien sûr, lors de cet appel, vous serez libre d'accepter ou de refuser de participer aux projets de recherche proposés.

☐ **Oui** ☐ **Non**

### **Financement du projet de recherche**

Le chercheur responsable de ce projet de recherche a reçu un financement de l'organisme subventionnaire pour mener à bien ce projet de recherche.

### **Compensation**

Vous recevrez un montant de 50 dollars par évaluation clinique, pour un total de 100 dollars en guise de compensation pour vos déplacements et votre participation au projet de recherche. Si vous vous retirez ou si vous êtes retiré du

projet avant qu'il ne soit complété, vous recevrez un montant proportionnel à votre participation.

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

Si vous deviez subir quelque préjudice que ce soit dû à votre participation au projet de recherche, vous recevrez tous les soins et services requis par votre état de santé, sans frais de votre part.

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'organisme subventionnaire et l'établissement de leur responsabilité civile et professionnelle.

### **Procédures en cas d'urgence médicale**

Veuillez noter que l'IUGM n'est pas un centre hospitalier de soins de courte durée qui offre des services d'urgence et qui compte sur la présence sur place d'un médecin 24 heures sur 24. Par conséquent, advenant une condition médicale qui nécessiterait des soins immédiats, les premiers soins vous seront dispensés par le personnel en place et des dispositions seront prises afin de vous transférer, si nécessaire, aux urgences d'un hôpital avoisinant.

### **Identification des personnes-ressources**

Si vous avez des questions concernant le projet de recherche ou si vous éprouvez un problème que vous croyez relié à votre participation au projet de recherche, vous pouvez communiquer avec le chercheur responsable de ce projet de recherche, Dr Dang-Vu, au (514) 340.3540, poste 3991.

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 le commissaire local aux plaintes et à la qualité des services de l'IUGM au (514) 340.2109.

### **Surveillance des aspects éthiques du projet de recherche**

Le Comité d'éthique de la recherche de l'IUGM a approuvé ce projet de recherche et en assure le suivi. De plus, il approuvera au préalable toute révision et toute modification apportée au protocole de recherche et au formulaire d'information et de consentement. Pour toute information, vous pouvez joindre le secrétariat du Comité, par téléphone au (514) 340.2800, poste 3250 ou par courriel à l'adresse suivante: [karima.bekhiti.iugm@ssss.gouv.qc.ca](mailto:karima.bekhiti.iugm@ssss.gouv.qc.ca)

## Consentement

**Titre du projet de recherche :** Évaluation de l'efficacité d'une combinaison de thérapie cognitivo-comportementale pour l'insomnie à un programme structuré de sevrage de benzodiazépines sur les fonctions cognitives et le sommeil chez la personne âgée : une étude pilote.

### I. Consentement du participant

J'ai pris connaissance du formulaire d'information et de consentement. Je reconnais qu'on m'a expliqué le projet, qu'on a répondu à mes questions et qu'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.

---

Signature du participant

Date

### II. Signature de la personne qui a obtenu le consentement si différent du chercheur responsable du projet de recherche.

J'ai expliqué au participant les termes du 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

Date

### III. Signature et engagement du chercheur responsable de ce projet de recherche

Je certifie qu'on a expliqué au participant les termes du présent formulaire d'information et de consentement, que l'on a répondu aux questions que le participant avait à cet égard et qu'on lui a clairement indiqué qu'il demeure libre de mettre un terme à sa participation, et ce, sans préjudice.

Je m'engage, avec l'équipe de recherche, à respecter ce qui a été convenu au formulaire d'information et de consentement et à en remettre une copie signée et datée au participant.

---

Signature du chercheur responsable du projet de recherche

Date