

Informovaný souhlas: Double cone transkraniální magnetická stimulace předního cingula (ACDC TMS) jako nástroj pro léčbu a výzkum obsedantně kompulzivní poruchy (OCD)

Hlavní řešitel:

Informace ke studii pro pacienty
a informovaný souhlas s účastí ve výzkumné studii

Číslo subjektu:

Iniciály:

Datum narození:

Výzkumník:

Vážená paní, vážený pane,

Dovolujeme si Vás oslovit s nabídkou účasti ve studii s názvem Double cone transkraniální magnetická stimulace předního cingula (ACDC TMS) jako nástroj pro léčbu a výzkum obsedantně-kompulzivní poruchy (OCD) (první sezení) , která probíhá v Národním ústavu duševního zdraví. Byl/a jste osloven/a, jelikož se léčíte pro diagnózu obsedantně kompulzivní poruchy, která je předmětem našeho výzkumného zájmu. Dříve než se rozhodnete, zda se studie zúčastníte či nikoliv, přečtěte si prosím pečlivě následující informace.

Co je cílem této studie?

Obsedantně kompulzivní porucha (dále zkracováno jako OCD) je vážné duševní onemocnění, pro které jsou charakteristické tzv. obsese - opakující se vtíravé myšlenky (vlastní, nechtěné), a/nebo nutkavá opakující se jednání (kompulze). OCD vede v řadě případů k významnému poškození kvality života. Léčba první linie jako jsou psychoterapie, či antidepressiva SSRI je plně účinná pouze u 50 % pacientů a možností další léčby pro pacienty, kteří neodpovídají na léčbu jsou pak tzv. tricyklická antidepressiva, či antipsychotika, tj. léky s řadou vedlejších účinků. Další možností léčby OCD u pacientů nereagujících dostatečně na standardní léčbu je pak tzv. hluboká mozková stimulace vyžadující chirurgický zákrok a obnášející řadu potenciálních rizik. Pro pacienty s OCD, kteří nereagují na léčbu první, či druhé volby je třeba zkoumat další léčebné alternativy. Proto se výzkum zaměřuje i na jiné postupy, například stimulační metody. Mezi ně patří i repetitivní transkraniální magnetická stimulace (dále zkracováno jako rTMS), která je nově ověřenou a schválenou metodou v léčbě depresivní poruchy, tak v léčbě OCD. V této studii budeme testovat účinnost jednoho způsobu rTMS na ústup OCD příznaků na a ovlivnění mozkové aktivity. Účinnost tohoto postupu již několik výzkumů potvrdilo, ale je třeba ji ověřit v dalších výzkumech. Abychom mohli srovnat míru účinnosti této léčby, zařadili jsme do studie i placebo stimulaci, tzn. že části osobám v projektu bude aplikována forma stimulace, u které předpokládáme, že účinkovat nebude.

Co je repetitivní transkraniální magnetická stimulace?

Repetitivní transkraniální magnetická stimulace (rTMS) je diagnostická a léčebná metoda, která využívá zákona o elektromagnetické indukci. Elektrický proud procházející

Informovaný souhlas: Double cone transkraniální magnetická stimulace předního cingula (ACDC TMS) jako nástroj pro léčbu a výzkum obsedantně kompulzivní poruchy (OCD)

Hlavní řešitel:

elektromagnetickou cívkou přiloženou na hlavu se mění v magnetické pole, které prochází přes lebku a v mozkové kuře se opět mění v elektrické pole o malé intenzitě, které je schopné ovlivnit aktivitu nervových buněk v daném místě. Jednotlivé pulzy magnetického pole se aplikují v různé frekvenci od 1 pulzu za sekundu až po např. 20 pulzů za sekundu. Během jednoho sezení se aplikuje až několik set pulzů, k dosažení žádaného účinku je třeba několika sezení.

Jaká jsou rizika rTMS?

Rizika rTMS jsou obecně nízká, mezi hlavní riziko patří navození epileptického záchvatu. I toto riziko se dosud objevilo jen velmi vzácně a to obvykle u lidí k záchvatu disponovaných. Proto se rTMS (a tohoto projektu) nemohou účastnit lidé, kteří mají nebo měli epilepsii (i jen jediný záchvat), či podezření na ní nebo patří do rizikové skupiny z hlediska vzniku epileptického záchvatu, tedy lidé po vážném úrazu hlavy s bezvědomím, po cévní mozkové příhodě, se zvýšeným nitrolebním tlakem a dle individuálního posouzení u dalších neurologických nemocí postihujících mozek (nádory mozku, roztroušená skleróza, Parkinsonova nemoc aj.). Vzhledem k navození magnetického pole též nemůže TMS absolvovat osoba s kovovým materiálem v oblasti hlavy (cévní svorky, stimulátor, kochleární implantáty, cizí tělesa aj.) vyjma úst. Pokud pro Vás platí některá z výše popsaných stavů a situací, informujte o tom výzkumníka, který Vás oslovit. Této studii se zúčastnit nemůžete.

Jaké jsou nežádoucí účinky rTMS?

Mezi nejčastější nežádoucí účinky patří bolest hlavy v místě aplikace, obvykle mírná s dobrou odpovědí na běžné léky na bolest. Nepříjemné mohou být i stahy svalů na lebce a žvýkacích svalů v průběhu stimulace. Výjimečně se objevují přechodné pocity horšího slyšení. Všechny obtíže odeznívají v řádu minut či hodin po ukončení aplikace.

Jak bude studie probíhat?

Ve vašem případě se jedna o první sezení v rámci léčebného protokolu.

Pokud bude s účastí souhlasit, provede s Vámi nejprve lékař-výzkumník rozhovor, ve kterém zjišťovat informace o průběhu Vašich obtíží a jejich léčbě. Dále bude hodnotit závažnost Vašich aktuálních obtíží a požádá i Vás, zda byste i Vy sám/sama zhodnotil/a své obtíže pomocí sebesposuzovacích stupnic. Pokud užíváte antidepresiva či jiná psychofarmaka, budou tato léčiva ponechána po dobu studie v nezměněné podobě nebo jejich dávka upravena v závislosti na typu léčiva a délky užívání. Před vlastním zahájením rTMS léčby podstoupíte dvě vyšetřovací metody a to elektroencefalografii (EEG) a psychologický test na počítači.

Během první stimulace budete na počítači plnit úlohu (PASAT), která aktivuje mozkový okruh, jejichž aktivace během stimulace pomáhá zlepšit účinek vlastní stimulace. Test PASAT je nenáročný, trvá přibližně 15 minut a nenese žádná rizika.

Informovaný souhlas: Double cone transkraniální magnetická stimulace předního cingula (ACDC TMS) jako nástroj pro léčbu a výzkum obsedantně kompulzivní poruchy (OCD)

Hlavní řešitel:

Elektroencefalografické vyšetření

Elektroencefalografické vyšetření (EEG) je metoda snímající elektrickou aktivitu mozku pomocí elektrod umístěných na hlavě vyšetřovaného. Při tomto vyšetření Vám bude na hlavu nasazena čepice s elektrodami a poté budete v pohodlné poloze sedět po dobu 20-30min v potměné místnosti. Během první části tohoto vyšetření budete v klidu odpočívat se zavřenýma očima, v druhé části tohoto vyšetření budete řešit na počítači úlohu - kognitivní test. EEG vyšetření nepředstavuje žádné riziko pro zdraví člověka, nejsou u něj žádné nežádoucí účinky. EEG je důležité před TMS provést i z bezpečnostních důvodů, může odhalit aktivitu mozku, při které by aplikace TMS mohla být riziková. V naší studii budeme EEG též používat pro hodnocení vlivu TMS na aktivitu mozku.

Vyšetření kognitivních funkcí

Vyšetření kognitivních (poznávacích) funkcí výzkumníkem pomocí kognitivního Stroop testu na počítači během EEG je způsob, jak zjistit, jaké poznávací funkce jsou vlivem OCD narušené. Toto vyšetření bude trvat cca 10 minut (včetně instruktáže). Toto vyšetření není zatíženo žádnými komplikacemi.

Vše dosud popsané proběhne při vstupu do studie, kdy současně Vy i Váš lékař budete hodnotit závažnost Vašich potíží. Před vstupem do studie budete náhodně přiřazen/a do jedné ze dvou studijních skupin. Studie bude zaslepená, tzn. že Vy ani lékař, který bude hodnotit Váš stav, nebudete vědět, do které skupiny jste byl/a přiřazen/a. V jedné skupině bude účastníkům aplikována aktivní rTMS, ve druhé skupině podstoupí účastníci neaktivní rTMS (placebo rTMS), tedy rTMS, které bude vypadat jako aktivní TMS, ale nebude ovlivňovat aktivitu mozku. Pravděpodobnost zařazení do skupiny s neaktivní TMS je tedy 1:1. Poté bude zahájena rTMS. TMS bude probíhat následujícím způsobem: V úvodu Vám bude přiložena cívka indukující magnetické pole nad oblast levého spánku a bude nalezena ideální oblast pro změření tzv. motorického prahu tj. zjištění intenzity magnetického pole, které u Vás vyvolá minimální svalovou odpověď na palci pravé ruky. Tato intenzita pak bude použita pro vlastní rTMS. Při ní bude cívka nastavena na místě odpovídajícímu lokalizaci tzv. mediálního prefrontálního kortexu. Na tuto oblast pak bude během vlastní léčby opakovaně aplikováno magnetické pole. Obvykle jde o místo ve vlasaté části ve středu hlavy. Takto bude zaměřena cívka, ať budete přiřazeni do kterékoliv skupiny. Poté bude puštěna vlastní stimulace, kterou budete pociťovat různě, nejčastěji jako „klepání“ do hlavy, případně jako stahy svalů na lbi. Pokud by byla aplikace nepříjemná či bolestivá, bude na Vaší žádost TMS přerušena nebo ukončena.

Bezpečnost

O bezpečnosti rTMS bylo pojednáno výše v oddíle Jaká jsou rizika a nežádoucí účinky rTMS? Z důvodů nejasného vlivu magnetického pole u těhotných a kojících žen, nemohou se tyto studie

Informovaný souhlas: Double cone transkraniální magnetická stimulace předního cingula (ACDC TMS) jako nástroj pro léčbu a výzkum obsedantně kompulzivní poruchy (OCD)

Hlavní řešitel:

zúčastnit. O rizicích elektroencefalografického vyšetření bylo též pojednáno výše. Rozhovor zaměřený na závažnost obtíží a psychologické vyšetření kognitivních funkcí žádná rizika nepřináší.

Dobrovolná účast ve studii a podmínky odstoupení

Vaše účast na projektu je zcela dobrovolná a svůj souhlas můžete kdykoliv stáhnout, a to bez udání důvodu. Rozhodnutí ukončit účast ve studii kdykoliv v průběhu studie nijak neovlivní Vaši další léčbu nebo péči o Vás.

Alternativní postupy v léčbě

Alternativou k léčebnému postupu, jenž Vám byl navržen, je aplikace léků (antidepresiv, antipsychotik, apod), jež jsou v léčbě OCD doporučeny, či psychoterapie. V těžších případech lze použít hlubokou mozkovou stimulaci. Pokud se v průběhu studie objeví informace o nové, účinné léčbě OCD, budete o tom informováni.

Výhody plynoucí z účasti ve studii pro pacienta

V případě udělení Všeho souhlasu přispějete k získání dat, která pomohou rozhodnout, zda je TMS účinná metoda v léčbě OCD. Současně je možné, že budou zlepšeny i Vaše potíže, pro které se léčíte. Účast ve výzkumu není honorována.

Důvěrnost údajů

Veškerá data získaná v průběhu studie budou zpracována anonymně a použita pouze pro vědecké účely. Bez Vašeho výslovného písemného souhlasu nebudou za žádných okolností poskytnuta třetím osobám, s výjimkou Etické komise Národního ústavu duševního zdraví. V případě publikování výsledků výzkumného protokolu budou nálezy prezentovány tak, aby je nebylo možno žádným způsobem spojit s vaší osobou.

Právo klást otázky

Kdykoli během studie můžete klást otázky. Obracejte se prosím na: MUDr. Monika Klírová, Ph.D., telefonní číslo 283 088 146; e-mail: monika.klirova@nudz.cz. Pokud máte dotazy týkající se etické stránky výzkumu, můžete kontaktovat předsedu EK doc. MUDr. Martina Bareše na e-mailu: martin.bares@nudz.cz.

Informovaný souhlas: Double cone transkraniální magnetická stimulace předního cingula (ACDC TMS) jako nástroj pro léčbu a výzkum obsedantně kompulzivní poruchy (OCD)

Hlavní řešitel:

Informovaný souhlas

Výzkumník s Vámi prodiskutoval požadavky nutné pro účast v této studii. Studie se můžete zúčastnit pouze tehdy, pokud u vás nebyl před vstupem do studie nebo i v jejím průběhu zjištěn jakýkoli vážný důvod k nezařazení do studie, či k vyřazení ze studie.

1. Potvrzuji, že jsem četl/a a rozumím informacím o výše zmíněné studii, které jsou obsaženy v Informacích ke studii a měl/a jsem možnost položit otázky ohledně této studie.
2. Byl/a jsem poučen/a, že moje účast je dobrovolná a že mohu kdykoliv ukončit svou účast bez udání důvodu a bez toho, že by to ovlivnilo moji další zdravotní péči.
3. Byl/a jsem poučen/a a rozumím, že dokumentace o studii bude k nahlédnutí odpovědným osobám a orgánům a dávám k tomu souhlas.
4. Obdržel/a jsem vlastní výtisk Informace o studii spolu s Informovaným souhlasem
5. Souhlasím s účastí ve studii.

.....

Jméno výzkumné osoby

.....

Jméno kompetentní osoby (výzkumníka)

.....

Datum a podpis

.....

Datum a podpis