

Informace pro pacienty a Informovaný souhlas s účastí ve výzkumné studii

Vážená paní, vážený pane,

dovolujeme si Vás oslovit s nabídkou účasti ve studii s názvem „Hodnocení efektu tACS u schizofrenie pomocí pokročilých neurovýpočetních metod“, která probíhá v Národním ústavu duševního zdraví (NUDZ). Byl/a jste osloven/a, jelikož se léčíte se schizofrenií a bylo u Vás zjištěno narušení poznávacích funkcí, tzv. kognitivní deficit, jehož ovlivnění je předmětem našeho výzkumu.

Před tím než se rozhodnete, zda se studie zúčastníte, přečtěte si prosím pozorně následující Informovaný souhlas. Pokud máte obtíže s porozuměním tomuto textu, můžete požádat výzkumného pracovníka, aby Vám vše vysvětlil a pomohl se rozhodnout.

Co je cílem této studie?

Obtíže v oblasti poznávacích (kognitivních) funkcí, tedy paměti, pozornosti, řečových schopností apod., jsou jedním ze základních obtíží při probíhajícím psychotickém onemocnění, mohou bránit opětovnému zapojení do každodenního života a přispívat k větší izolovanosti od společnosti. V této studii se budeme snažit posílit kognitivní schopnosti pomocí transkraniální stimulace střídavým proudem (tACS). Abychom posoudili postupnou změnu v kognitivních schopnostech, budeme stimulaci aplikovat 10krát v průběhu 2 týdnů. Účinek stimulace budeme hodnotit pomocí testů a škál, a zároveň pomocí elektroencefalografie, dále měřením kortikální excitability pomocí motorického prahu, a metodou kombinované analýzy elektroencefalografie s vysokým rozlišením a funkční magnetické rezonance (hdEEG-fMRI). Efekt tACS na mozkovou aktivitu tak bude vyhodnocen kombinací dvou moderních neurovizuálních metod, pomocí kterých bude možné vytvořit výpočetní prediktivní model účinku tACS stimulace pro další použití v klinických aplikacích a pro optimalizaci parametrů tACS.

Abychom byli schopni odlišit efekt stimulace, budeme aktivní stimulaci srovnávat s neaktivní, tzv. placebo stimulací. Náhodně vybraná polovina účastníků podstoupí neaktivní stimulaci. O přidělené skupině nebudete vědět Vy ani výzkumný pracovník.

Co je součástí výzkumu?

EEG vyšetření, při kterém pomocí čepice s elektrodami zkoumáme činnost mozku. Toto vyšetření nemá žádné kontraindikace, je nebolestivé a není zatíženo žádnými komplikacemi. Sezení bude rozděleno do tří částí. V první části dlouhé 5 minut budete vyzváni, abyste zavřeli oči a ponořili se do klidového stavu volně plynoucích myšlenek. V druhé části otevřete oči a budete 5 minut sledovat promítaný terčik, opět v klidovém stavu. Ve třetí části budete vyplňovat jednoduché úkoly na počítači. Celé vyšetření potrvá přibližně 30min.

Kombinované hdEEG-fMRI vyšetření uvnitř magnetické rezonance. Sezení hdEEG-fMRI bude probíhat stejným způsobem jako v případě EEG vyšetření, a navíc přibude blok, během kterého bude pořízen strukturní sken Vašeho mozku. Po celou dobu budete ležet ve scanneru /tunelu/ fMRI. Celé vyšetření bude trvat přibližně 30 minut. Před zahájením fMRI budete zdravotnickým personálem informován/a o průběhu vyšetření a možných rizicích. Při fMRI budete stále v kontaktu s vyšetřujícím technikem. Celé vyšetření potrvá přibližně 40min.

Měření kortikální excitability pomocí motorického prahu metodou transkraniální magnetické stimulace (TMS). Jedná se o jednoduchou neinvazivní metodu, při které jsou pomocí magnetické cívky umístěné na určené místa na hlavě do mozku aplikovány pulzy magnetického pole, a je sledována pohybová odpověď palce na ruce. Celé vyšetření potrvá přibližně 15min.

Testování a trénink kognitivních schopností, které spočívá v splnění několika úkolů na počítači, nebo pomocí papírového testu. Výzkumník Vám každý úkol vysvětlí před začátkem jeho plnění. Úkoly mají jednoduché zadání. Celé vyšetření potrvá přibližně 35min.

Hodnocení tíže příznaků, které s Vámi provede lékař rozhovorem s pomocí standardizované škály. Tento rozhovor zabere přibližně 45min.

Transkraniální stimulace střídavým proudem (tACS), je neurostimulační metoda, při které je pomocí elektrod umístěných na hlavě aplikován střídavý proud, který pomocí ovlivnění tzv. endogenních oscilací ovlivňuje mozkovou aktivitu vybraných oblastí. Studie naznačují, že určité stimulační protokoly mohou pozitivně ovlivnit kognitivní schopnosti. Každá stimulace potrvá 20min. Během toho budete také vyplňovat jednoduchý úkol na počítači.

Jak bude studie probíhat?

Před začátkem vlastních stimulací budete vyšetření pomocí škály pozitivních a negativních příznaků (PANSS), změříme úroveň Vašich kognitivních schopností pomocí kognitivních testů, provedeme EEG, TMS a hdEEG-fMRI měření. Tato vyšetření absolvujete v průběhu 1 nebo 2 dnů.

Samotná studie dále obnáší celkem 10 sezení. Před každou stimulací Vám budou na hlavu přiloženy elektrody namočené ve vodivém roztoku. Po nastavení technických parametrů bude zahájena vlastní stimulace trvající celkem 20 minut. Během stimulace bude probíhat kognitivní trénink, a to prostřednictvím úkolů na počítači. Celý proces zabere 25-35 min.

Po posledním sezení bude následovat opět kognitivní testování, vyšetření pomocí PANSS, EEG, TMS a hdEEG-fMRI měření.

Za jeden měsíc od ukončení stimulace bude následovat ještě jednou kognitivní testování, vyšetření pomocí PANSS, TMS a EEG měření, obdobně jako při vstupním vyšetření ale již bez hdEEG-fMRI.

Rizika a možné nežádoucí účinky postupů použitých ve výzkumném projektu

tACS se považuje za bezpečné a dobře snášené. Z možných nežádoucích účinků se mohou objevit pocity brnění, mírné pálení, svědění v místech aplikace, bolest hlavy, pocity nepohody, pocit únavy při a po intervenci, a zarudnutí kůže v místě aplikace. tACS nelze aplikovat, pokud je v místě přiložení elektrod kožní defekt či projevy kožního onemocnění, úraz hlavy se zlomeninou lebky, kovové předměty v hlavě (chirurgické svorky aj.), či pokud trpíte epilepsií. (hd)EEG vyšetření není zatíženo žádnými komplikacemi, nepředstavuje žádnou zátěž a nemá žádnou kontraindikaci. Lze jej provádět u těhotných i u pacientů s kardiostimulátorem. EEG vyšetření je nebolestivé a není nutná žádná speciální předchozí příprava.

Měření kortikální excitability pomocí TMS je zcela bezpečné, nemá žádné nežádoucí účinky ani rizika. Kontraindikací k vyšetření je přítomnost kardiostimulátoru či defibrilátoru, a přítomnost kovových těles v hlavě.

MR vyšetření není bolestivé, je zcela bezpečné (neinvasivní) a není spojeno se žádnými známými zdravotními riziky. MR nezatěžuje RTG zářením, proto může být provedeno opakovaně. Nebude Vám aplikována žádná kontrastní látka. Nejsou známy žádné vedlejší účinky tohoto vyšetření. Během vyšetření budete slyšet hluk, který MR přístroj vydává, a také můžete mít pocit mírného tepla ve vyšetřované oblasti Vašeho těla. Tyto průvodní jevy jsou běžné a provází většinu výkonů – proti hluku bude Váš sluch chráněn sluchátky nebo ušními ucpávkami. Přítomnost magnetického pole vyžaduje zachování přísných bezpečnostních pravidel – jakékoliv kovové předměty mohou způsobit úraz Vám nebo personálu a někdy i poškození přístroje! Před vstupem do vyšetřovny odložte v kabině hodinky, klíče, mince, šperky, vlásenky, opasek, naslouchadla, brýle nebo kontaktní čočky, snímatelné zubní náhrady,

bankovní karty, mobilní telefony, fixační dlahy, protetické pomůcky apod. Máte-li kardiostimulátor či defibrilátor nesmíte být vyšetřeni magnetickou resonancí, další překážkou jsou kovové předměty (svorky, cizí tělesa atd.) v oblasti hlavy. Před samotným vyšetřením budete podepisovat zvláštní informovaný souhlas s vyšetřením touto metodou, kde jsou znovu uvedeny skutečnosti, které znemožňují její provedení.

Hrazení nákladů

Zadavatel Vám za Vaši účast proplatí částku 1000Kč. Podrobně Vám způsob a výši jejich proplácení vysvětlí zkoušející experimentátor.

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.

Výhody plynoucí z účasti ve studii pro pacienta

V případě udělení Vašeho souhlasu přispějete k získání dat, která pomohou výzkumu patologie SCH. V případě přetrvávajících potíží nabízíme možnost péče v našem pracovišti.

Pojištění studie

Při účasti v tomto výzkumu se na Vás vztahuje pojištění škody způsobené na zdraví nebo životě s nulovou spoluúčastí, které bylo uzavřeno v souladu s českými zákony. Studie je pojištěna v rámci pojištění NUDZ.

Nové informace o použité léčbě

Pokud se objeví nové informace, které mění předpoklady uvedené v této informaci, budete s nimi bezprostředně seznámeni/a.

Důvěrnost údajů

Veškerá data získaná v průběhu studie budou zpracována anonymně, budou pečlivě chráněna zabezpečovacími kódy a použita pouze pro vědecké účely. Bez Vašeho výslovného písemného souhlasu nebudou za žádných okolností poskytnuta třetím osobám, s výjimkou 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. Nina Biacková, telefonní číslo 283 088 146; e-mail: nina.biackova@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

Zkoušející 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 kdykoli v průběhu studie 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 pro pacienty 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, 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 pro pacienty a Informovaný souhlas s účastí ve výzkumném projektu
5. Souhlasím s účastí ve studii.

.....
Jméno
výzkumné osoby

.....
Jméno
výzkumníka

.....
Datum

.....
Datum

.....
Podpis

.....
Podpis