

LETTRE D'INFORMATION



Invitation à participer au projet de recherche Entraînement par intervalles après un accident vasculaire cérébral : une étude pilote

Chercheurs principaux :

Thalia Lapointe, candidate au doctorat en sciences biomédicales
François Trudeau, Ph.D
Julie Houle, Ph.D
Ying Sia, cardiologue

Votre participation à la recherche, qui vise à évaluer la faisabilité d'un programme d'entraînement post-accident vasculaire cérébral (AVC), serait grandement appréciée.

Objectifs

L'objectif principal de l'étude est d'évaluer la faisabilité d'un programme d'entraînement cardiovasculaire en intervalles après un AVC ischémique ou une ischémie cérébrale transitoire (ICT). Les résultats permettront de développer une étude à plus grande échelle et éventuellement d'améliorer les services disponibles pour les individus ayant subi à un AVC.

Cette lettre d'information vise à vous informer sur ce qu'implique votre éventuelle participation à la recherche et à prendre une décision éclairée à ce sujet. Nous vous demandons donc de lire le formulaire de consentement attentivement et de poser toutes les questions que vous souhaitez. Vous pouvez prendre tout le temps dont vous avez besoin avant de prendre votre décision.

Tâche

Votre implication dans l'étude sera d'une durée totale de trois mois. Vous serez tout d'abord soumis à une évaluation pré-participation, à un programme d'entraînement, puis à une évaluation finale.

Numéro du certificat (CIUSSS MCQ) : CÉR-2016-005-00 émis le 19 mai 2016

Numéro du certificat (UQTR) : CER-16-223-07.15 émis le 13 mai 2016

_____ Initiales

Évaluation pré-participation. La première partie de cette évaluation se déroulera à l'hôpital, au département d'électrophysiologie. Vous serez soumis à un test d'effort maximal sur ergocycle administré par un cardiologue. Le test débutera par un effort d'intensité faible et augmentera progressivement pour atteindre votre capacité maximale en moins de 12 minutes. Avant de terminer cette première rencontre, nous vous remettons un journal de bord permettant de noter vos séances d'activités physiques à domicile quotidiennement (une à deux minutes par jour) ainsi qu'un accéléromètre que vous devrez porter à chaque jour durant une semaine. L'outil est simple à installer et ne nuit aucunement au mouvement ou aux activités quotidiennes.

Lors d'une deuxième rencontre qui se déroulera à la Clinique Universitaire de Kinésiologie de l'Université du Québec à Trois-Rivières (UQTR), vous devrez vous présenter à jeun le matin afin qu'une infirmière puisse prendre une prise de sang. Votre fréquence cardiaque et votre pression artérielle de repos seront mesurées ainsi que votre poids, votre taille, votre circonférence de taille et votre pourcentage de graisse (par bio impédance). Nous vous servirons ensuite une collation (eau, jus, barres tendres et fruits). Vous devrez répondre à un court questionnaire sur votre état de santé et vos habitudes de vie, à un questionnaire évaluant les capacités cognitives (MoCA) et un sur le niveau d'anxiété et de dépression (HAD). Vous devrez aussi porter un appareil de mesure ambulatoire de la pression artérielle (MAPA) durant 24 heures.

Programme d'entraînement. Durant le premier mois de l'intervention, vous serez appelé à venir trois fois par semaine à la Clinique Universitaire de Kinésiologie de l'UQTR pour faire un programme d'entraînement cardiovasculaire par intervalles adapté à votre condition. Chaque séance sera supervisée par un kinésologue afin de s'assurer de la sécurité de celle-ci. Les entraînements se feront sur ergocycle et seront d'une durée de de 20 à 40 minutes selon vos capacités. Votre pression artérielle et votre fréquence cardiaque seront mesurées au début et à la fin de chaque séance ainsi que pendant l'entraînement. Durant cette période, vous serez aussi appelé à faire deux entraînements musculaire (20 minutes) et un entraînement cardiovasculaire (30 minutes pouvant être fractionné par période d'au moins 10 minutes) par semaine à domicile ainsi qu'à remplir votre journal de bord.

Durant le deuxième mois, la même procédure sera suivie sauf que l'entraînement supervisé en clinique sera réalisé deux fois par semaine, celui cardiovasculaire à domicile sera aussi deux fois par semaine et l'entraînement musculaire toujours deux fois.

Lors du troisième et dernier mois de l'intervention, la même procédure sera aussi utilisée, mais sous forme d'un entraînement supervisé en clinique et de trois séances cardiovasculaires et de deux musculaires à domicile. À l'issue de la dernière rencontre,

Numéro du certificat (CIUSSS MCQ) : CÉR-2016-005-00 émis le 19 mai 2016

Numéro du certificat (UQTR) : CER-16-223-07.15 émis le 13 mai 2016

_____ Initiales

nous vous remettrons à nouveau un accéléromètre que vous devrez porter durant une semaine de la même façon qu’au début de l’étude.

Évaluation finale. Votre participation se terminera par une visite à la Clinique Universitaire de Kinésiologie afin de reprendre les mesures d’évaluation. Ainsi, votre fréquence cardiaque, pression artérielle, poids, circonférence de taille, pourcentage de graisse et bilan sanguin seront repris. Vous devrez répondre encore une fois aux questionnaires MoCA et HAD. Finalement, vous referez un test d’effort maximal à l’hôpital sous la supervision du cardiologue à l’hôpital en plus de reporter l’accéléromètre pendant une semaine et le MAPA pendant 24 heures.

Voici en quoi consiste la période de l’étude :

		UQTR ou hôpital*	Domicile
Évaluation pré-intervention		<ul style="list-style-type: none"> • Questionnaire de base • Mesure de la fréquence cardiaque, de la pression artérielle, du poids, de la taille, de la circonférence de taille, du pourcentage de graisse et bilan sanguin • Test MoCA • Échelle HAD • Test d’effort maximal* 	<ul style="list-style-type: none"> • Port de l’accéléromètre durant une semaine • Journal de bord • MAPA
Programme d’entraînement	1^{er} mois	3 entraînements par semaine	<ul style="list-style-type: none"> • 1 entraînement cardiovasculaire par semaine • 2 entraînements musculaires par semaine • Journal de bord
	2^e mois	2 entraînements par semaine	<ul style="list-style-type: none"> • 2 entraînements cardiovasculaires par semaine • 2 entraînements musculaires par semaine • Journal de bord
	3^e mois	1 entraînement par semaine	<ul style="list-style-type: none"> • 3 entraînements cardiovasculaires par semaine • 2 entraînements musculaires par semaine

Numéro du certificat (CIUSSS MCQ) : CÉR-2016-005-00 émis le 19 mai 2016

Numéro du certificat (UQTR) : CER-16-223-07.15 émis le 13 mai 2016

_____ Initiales

			<ul style="list-style-type: none"> • Journal de bord
Évaluation post-intervention	<ul style="list-style-type: none"> • Mesure de la fréquence cardiaque, de la pression artérielle, du poids, de la taille, de la circonférence de taille, du pourcentage de masse adipeuse et bilan sanguin • Test MoCA • Échelle HAD • Test d'effort maximal* 		<ul style="list-style-type: none"> • Port de l'accéléromètre durant une semaine • Journal de bord • MAPA

Risques, inconvénients, inconforts

Bien que l'évaluation pré-intervention permette de limiter les risques potentiels, la participation à un programme d'activité physique à haute intensité comporte certains risques. Lors des tests d'effort et des entraînements, les incidents possibles de survenir sont des étourdissements, des malaises, une pression artérielle anormale, des nausées, des crampes musculaires, des blessures musculosquelettiques ou une crise cardiaque. Veuillez toutefois noter que ces dangers sont minimes et que toutes les précautions seront prises pour réduire ces risques au minimum. Le participant est tenu d'informer le superviseur le plus rapidement possible de tout malaise, douleur ou autres signes et symptômes ressentis pendant l'exercice ou après. À tout moment, la sécurité du participant prévaut sur les objectifs de l'étude. Vous pouvez décider à tout moment de vous retirer de l'épreuve. Les chercheurs peuvent aussi décider de mettre fin à votre participation s'ils jugent que votre intégrité ou votre santé sont en jeu. La prise de sang au début et à la fin de l'étude peut aussi être un inconvénient.

Bénéfices

Votre participation vous permettra d'obtenir les bénéfices associés à la pratique régulière de l'activité physique sur l'amélioration de la santé ainsi que des conseils d'un kinésologue en matière de saines habitudes de vie. Un programme d'exercice pour améliorer la mobilité et l'équilibre vous sera aussi remis à votre entrée dans l'étude. Aucune compensation d'ordre monétaire n'est accordée. Aussi, vous pourrez bénéficier d'un bilan de votre état de santé et de votre condition physique. La contribution à l'avancement des connaissances au sujet de la prévention secondaire post-AVC est un autre bénéfice de votre participation à l'étude.

Compensation

Les frais de stationnement et de déplacement vous seront remboursés sur présentation de pièces justificatives.

Numéro du certificat (CIUSSS MCQ) : CÉR-2016-005-00 émis le 19 mai 2016

Numéro du certificat (UQTR) : CER-16-223-07.15 émis le 13 mai 2016

_____ Initiales

Confidentialité

Durant votre participation à ce projet, le chercheur responsable 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 contenues dans votre dossier médical, concernant votre état de santé passé et présent, vos habitudes de vie ainsi que les réponses aux questionnaires et les résultats de tous les tests, examens et procédures qui seront réalisés.

Les données recueillies par cette étude sont entièrement confidentielles et ne pourront en aucun cas mener à votre identification. La confidentialité sera assurée à l'aide de codes numériques attribués aux participants. Les résultats de la recherche, qui pourront être diffusés sous forme de thèse ou d'article scientifique ne permettront pas d'identifier les participants.

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 du Centre intégré universitaire de santé et de services sociaux de la Mauricie-et-du-Centre-du-Québec 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.

Les données recueillies seront conservées sous clé à l'Université du Québec à Trois-Rivières et les seules personnes qui y auront accès seront les chercheurs de cette étude. Elles seront déchetées dans cinq ans et ne seront pas utilisées à d'autres fins que celles décrites dans le présent document.

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. Cependant, afin de préserver l'intégrité scientifique du projet, vous pourriez n'avoir accès certaines de ces informations qu'une fois votre participation terminée.

Participation volontaire

Votre participation à cette étude se fait sur une base entièrement volontaire. À tout moment, les meilleurs intérêts des participants prévaudront sur les objectifs de cette

Numéro du certificat (CIUSSS MCQ) : CÉR-2016-005-00 émis le 19 mai 2016

Numéro du certificat (UQTR) : CER-16-223-07.15 émis le 13 mai 2016

_____ Initiales

étude. Vous avez la liberté de vous retirer en tout temps de l'étude sans aucun préjudice et la confidentialité des informations recueillies sera rigoureusement préservée tel qu'indiqué plus tôt. Si vous vous retirez ou êtes retiré du projet, l'information déjà obtenue dans le cadre de ce projet sera conservée, analysée ou utilisée pour assurer l'intégrité du projet.

Le chercheur responsable de ce projet de recherche et le comité d'éthique de la recherche du CIUSSS MCQ 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.

Droits du sujet de recherche

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.

Responsable de la recherche

Pour obtenir de plus amples renseignements ou pour toute question concernant ce projet de recherche, vous pouvez communiquer avec Thalia Lapointe, responsable de l'étude à l'université du Québec à Trois-Rivières au : 819-376-5011 poste 3797.

Identification des personnes ressources

Le Comité d'éthique de la recherche du Centre intégré universitaire de santé et de services sociaux de la Mauricie-et-du-Centre-du Québec a approuvé ce projet de recherche et en assurera le suivi. Le Comité d'éthique de la recherche avec des êtres humains de l'Université du Québec à Trois-Rivières, a aussi approuvé ce projet de recherche. Ils approuveront au préalable toute révision et toute modification apportée au formulaire d'information et de consentement et au protocole de recherche. Pour toute information, vous pouvez communiquer avec le secrétariat du comité d'éthique de la recherche du CIUSSS MCQ au 819-697-3333, poste 64399 ou avec le secrétariat du comité éthique de la recherche de l'Université du Québec à Trois-Rivières au 819-376-5011, poste 2129 ou par courrier électronique au CEREH@uqtr.ca.

Pour toute question concernant vos droits en tant que sujet participant à ce projet de recherche ou si vous avez des plaintes ou des commentaires à formuler, vous pouvez communiquer avec la Commissaire aux plaintes et à la qualité des services du CIUSSS MCQ au numéro suivant : 819-370-2200, poste 3227.

Numéro du certificat (CIUSSS MCQ) : CÉR-2016-005-00 émis le 19 mai 2016

Numéro du certificat (UQTR) : CER-16-223-07.15 émis le 13 mai 2016

_____ Initiales

FORMULAIRE DE CONSENTEMENT



Engagement de la chercheuse

Moi, Thalia Lapointe, m'engage à procéder à cette étude conformément à toutes les normes éthiques qui s'appliquent aux projets comportant la participation de sujets humains.

Consentement du participant

Je, _____, confirme avoir lu et compris la lettre d'information au sujet du projet « *Entraînement par intervalles post-accident vasculaire cérébral : une étude pilote* ». J'ai bien saisi les conditions, les risques et les bienfaits éventuels de ma participation. On a répondu à toutes mes questions à mon entière satisfaction. J'ai disposé de suffisamment de temps pour réfléchir à ma décision de laisser mon enfant participer ou non à cette recherche. Je comprends que ma participation est entièrement volontaire et que je peux décider de me retirer en tout temps, sans aucun préjudice.

J'accepte donc librement de participer à ce projet de recherche

Participant :	Chercheuse:
Signature :	Signature :
Nom :	Nom :
Date :	Date :
Numéro de téléphone :	