

SYMPERHEART

Une intervention soutenant la perception des symptômes des personnes avec une insuffisance cardiaque et leur proche : une étude de faisabilité

Cette étude est organisée par : Schäfer-Keller Petra, infirmière, PhD, Haute école de santé Fribourg, Route des Arsenaux 16A, 1700 Fribourg. Tél. : 026/429.60.37 ; e-mail : petra.schaefer-keller@hefr.ch

Information détaillée

1. Objectifs de l'étude

Par la présente, nous vous proposons de participer à notre étude de faisabilité. Cette étude concerne la perception des symptômes des personnes avec une insuffisance cardiaque. Nous effectuons cette étude pour tester comment il est possible de soutenir les personnes atteintes d'insuffisance cardiaque et leur proche à reconnaître leurs symptômes de l'insuffisance cardiaque afin de diminuer le risque de complications et d'améliorer leur qualité de vie.

2. Sélection des personnes pouvant participer à l'étude

La participation est ouverte aux proches de personnes atteintes d'insuffisance cardiaque symptomatique.

Vous avez été identifié par votre proche atteint d'insuffisance cardiaque et parlez français ou allemand, êtes âgé de 18 ans et plus, n'avez pas un pronostic vital de danger immédiat ou en fin de vie, et n'avez pas une atteinte cognitive vous empêchant de consentir à participer à l'étude. C'est la raison pour laquelle nous vous faisons parvenir cette feuille d'information.

3. Informations générales sur l'étude

Cette étude de faisabilité est menée dans le canton de Fribourg, en collaboration entre la Haute école de santé Fribourg (HEdS-FR) et le Service d'aide et de soins à domicile de la Sarine (SASDS).

Plusieurs études ont montré que les personnes atteintes d'insuffisance cardiaque ont des difficultés à surveiller, reconnaître et interpréter leurs symptômes de l'insuffisance cardiaque. Les symptômes sont rarement surveillés de manière systématique. Lorsque des symptômes comme de la peine à respirer sont ressentis, ils ne sont pas souvent attribués à l'insuffisance cardiaque. Cela peut retarder une réponse adéquate aux symptômes et peut avoir comme conséquence une situation d'urgence et une hospitalisation. Il a également été décrit que les proches de personnes avec une insuffisance cardiaque sont un grand soutien dans la surveillance et la reconnaissance des symptômes de l'insuffisance cardiaque, et reconnaissent parfois les symptômes de l'insuffisance cardiaque avant même la personne vivant avec cette maladie. C'est pourquoi nous souhaitons inclure le proche de la personne insuffisante cardiaque dans cette étude.

Cette étude a alors pour but de tester comment soutenir les personnes atteintes d'insuffisance cardiaque à surveiller, reconnaître et interpréter leurs symptômes de l'insuffisance cardiaque, afin d'éviter les complications de la maladie, en incluant le proche de la personne insuffisante cardiaque lorsque possible.

Cette étude va inclure 30 personnes atteintes d'insuffisance cardiaque, ainsi que leur proche disponible et acceptant d'y participer. Toutes ces personnes bénéficieront d'un suivi infirmier durant un mois qui soutiendra leur surveillance et reconnaissance des symptômes de l'insuffisance cardiaque. Des données seront collectées principalement sous forme de questionnaires avant le suivi infirmier, à la fin du suivi et deux mois plus tard afin d'évaluer l'impact de ce suivi infirmier pour les personnes avec une insuffisance cardiaque et leur proche. Les données collectées permettant de vous caractériser seront les suivantes : âge, sexe, niveau d'éducation, situation de

vie, soutien social, nature de la relation avec votre proche, situation de vie en relation avec votre proche, religion, origine.

Nous évaluerons également à quel point ce suivi infirmier est acceptable pour les personnes insuffisantes cardiaques, leur proche, ainsi que pour les infirmières réalisant ce suivi, afin d'adapter le suivi à plus large échelle pour le futur.

Nous effectuons cette étude dans le respect des prescriptions de la législation suisse. Nous suivons en outre l'ensemble des directives reconnues au niveau international. La commission cantonale d'éthique compétente a contrôlé et autorisé l'étude.

Vous trouverez aussi un descriptif de l'étude sur le site Internet de l'Office fédéral de la santé publique : www.kofam.ch

4. Déroulement pour les participants

Dans le cas où vous acceptez de participer à l'étude, voici les différentes étapes qui vont suivre :

- Vous avez été identifié par votre proche et avez la possibilité de participer avec lui à ce suivi. Votre nom et vos coordonnées ont été transmis à l'infirmière de recherche.
- Vous êtes maintenant informé au sujet de l'étude par une infirmière de recherche et elle vous propose d'y participer. Vous pouvez prendre le temps nécessaire pour y réfléchir. Nous vous contacterons au plus tôt d'ici 24 heures afin de prendre connaissance de votre décision. Si vous souhaitez participer, il est nécessaire que vous signiez le formulaire de consentement ci-joint. Votre participation à cette étude implique tout d'abord une collecte de données permettant de vous caractériser (âge, sexe, niveau d'éducation, situation de vie, soutien social, nature de la relation avec votre proche, situation de vie en relation avec votre proche, religion, origine). Il vous sera également demandé de préciser le niveau de confiance que vous avez de surveiller l'état de santé de votre proche.
- Une infirmière des soins à domicile prendra contact avec votre proche vivant avec une insuffisance cardiaque, qui a déjà accepté de participer à l'étude, afin d'effectuer un suivi d'un mois avec trois visites à son domicile. Votre présence est souhaitée, dans la mesure du possible. Ce suivi ciblera la surveillance des symptômes de l'insuffisance cardiaque ainsi que leur reconnaissance, tout en vous impliquant dans ces processus. Chaque visite durera une heure environ, au domicile de votre proche vivant avec une insuffisance cardiaque.
- Avant le suivi infirmier, à la fin du suivi et deux mois plus tard vous recevrez un questionnaire de 51 questions courtes à remplir, concernant votre contribution à la gestion quotidienne de la maladie et votre fardeau, afin d'évaluer l'impact du suivi pour vous. Pour estimer l'impact de ce suivi, différents résultats vous concernant d'une part seront analysés : contribution des proches aidants aux auto-soins dans l'insuffisance cardiaque, le fardeau des proches aidants. Également, vous recevrez 11 items supplémentaires mesurant l'acceptabilité du suivi infirmier à remplir une fois à la fin du suivi.

5. Bénéfices pour les participants

Si vous acceptez de participer à cette étude, aucun bénéfice n'est garanti. Vous recevrez un suivi infirmier personnalisé pendant un mois, par une infirmière des soins à domicile spécialement formée à ce suivi. Vous recevrez des outils qui devraient vous aider à soutenir votre proche à surveiller ses symptômes et à reconnaître lorsque les symptômes de son insuffisance cardiaque augmentent, afin de réagir.

Finalement, les résultats de cette étude contribueront à acquérir des connaissances sur la meilleure façon de soutenir la perception des symptômes chez les personnes atteintes d'insuffisance cardiaque au sein de la communauté, incluant leur proche.

6. Droits des participants

Votre participation est entièrement libre. Si vous choisissez de ne pas participer ou si vous choisissez de participer et revenez sur votre décision pendant le déroulement de l'étude, vous n'aurez pas à justifier votre refus. Cela ne changera rien à la prise en charge médicale et soignante habituelle de votre proche atteint d'insuffisance cardiaque. Vous pouvez à tout moment poser toutes les questions nécessaires au sujet de l'étude. Vous avez également le droit de consulter vos données, et ce droit peut être utilisé dès que vous avez terminé la participation à l'étude pour des raisons de validité scientifique. Veuillez vous adresser pour ce faire à la personne indiquée à la fin de la présente feuille d'information.

7. Obligations des participants

En tant que participant à l'étude, vous serez tenu de vous conformer au plan de l'étude. La participation de la personne insuffisante cardiaque et de son proche implique alors principalement de répondre aux questionnaires au début de l'étude, après un mois et deux mois après la fin du suivi infirmier. Elle implique également de participer au suivi infirmier par trois visites d'une heure au domicile de la personne atteinte d'insuffisance cardiaque dans la mesure du possible.

8. Risques et contraintes pour les participants

La participation à cette étude ne remplace pas les soins usuels. Elle implique principalement du temps investi de votre part, soit trois fois une heure pour la visite de l'infirmière et trois fois 20 à 30 minutes pour remplir le questionnaire. Vous n'aurez pas ou peu de déplacement à effectuer étant donné que le suivi infirmier sera effectué au domicile de la personne atteinte d'insuffisance cardiaque. Le suivi infirmier n'a pas d'effet secondaire connu.

Finalement, en fonction de la situation sanitaire liée au COVID-19, une attention particulière sera accordée aux précautions d'hygiène. Tous les professionnels se laveront ou se désinfecteront soigneusement les mains et se tiendront à une distance recommandée et porteront un masque d'hygiène si nécessaire. Nous soutenons l'importance de maintenir un accès facilité avec les professionnels de la santé pour les personnes atteintes d'insuffisance cardiaque, dans le but d'éviter une hospitalisation due à l'insuffisance cardiaque.

9. Participation à l'étude

Vous n'êtes pas tenu de participer à l'étude. Si vous décidez de ne pas y prendre part, votre proche peut y participer seul. Il sera toujours possible pour lui de bénéficier du traitement et de la prise en charge habituelle.

10. Découvertes pendant l'étude

Toute découverte survenant durant l'étude et pertinente pour votre santé vous sera communiquée. Si vous ne souhaitez pas obtenir ce type d'information, veuillez en aviser la personne responsable de l'étude. Sur la base de vos réponses et de celles de votre proche, l'infirmière de recherche identifiera s'il devait y avoir des aspects influençant négativement votre santé. Le cas échéant, il vous sera recommandé d'en parler avec votre médecin traitant. Après vous avoir informé, les soins à domicile prenant en charge votre proche seront informés des aspects influençant négativement votre santé, afin de vous soutenir au mieux.

11. Confidentialité des données et des échantillons

Pour les besoins de l'étude, nous enregistrerons vos données personnelles. Seul un nombre limité de personnes peut consulter ces données sous une forme non codée, et exclusivement afin de pouvoir accomplir des tâches nécessaires au déroulement de l'étude. L'infirmière qui sera en charge du suivi infirmier va s'informer de votre situation en lisant les questionnaires remplis au début de l'étude, concernant votre contribution à la gestion quotidienne de la maladie et votre fardeau, afin de vous faire un suivi individualisé. Elle s'informerait alors uniquement au début du suivi des données récoltées. Elle n'aura pas accès aux données récoltées à la fin du suivi et de ce fait aux réponses sur l'acceptabilité. Les données recueillies à des fins de recherche sont codées lors de leur collecte. Le codage signifie que toutes les données permettant de l'identifier (p. ex. le nom) sont remplacées

par un code. Le code reste en permanence au sein de la Haute école de Santé Fribourg. Les personnes ne connaissant pas ce code ne peuvent pas lier ces données à sa personne. Dans le cas d'une publication, les données agrégées ne lui sont donc pas imputables en tant que personne. Son nom et le vôtre n'apparaîtront jamais sur Internet ou dans une publication. Parfois, les journaux scientifiques exigent la transmission de données individuelles (données brutes). Si des données individuelles doivent être transmises, elles sont toujours codées et ne permettent donc pas de vous identifier en tant que personne.

Toutes les personnes impliquées dans l'étude de quelque manière que ce soit sont tenues au secret professionnel. Toutes les directives relatives à la protection des données sont respectées et votre proche et vous avez à tout moment le droit de consulter vos données.

Durant son déroulement, l'étude peut faire l'objet d'inspections. Celles-ci peuvent être effectuées par la commission d'éthique qui s'est chargée de son contrôle initial et l'a autorisé. Il se peut que l'investigatrice doive communiquer les données personnelles pour les besoins de ces inspections. Toutes les personnes éventuellement impliquées sont tenues au secret professionnel.

Il se peut que les données soient ultérieurement exploitées dans de futurs projets de recherches. Pour cette réutilisation, nous vous prions de signer un consentement séparé à la fin de sa feuille d'information.

Toutes les données récoltées seront conservées pendant dix ans après la fin de la validation des questionnaires traduits et ensuite archivées.

12. Retrait de d'étude

Vous pouvez à tout moment vous retirer de l'étude si vous le souhaitez. Les données et questionnaires recueillis jusque-là seront tout de même analysées, ceci afin de ne pas compromettre la valeur de l'étude dans son ensemble.

Après l'analyse nous rendrons les données anonymes, en effaçant définitivement le code les reliant à vous-même. Après cela, plus personne ne pourra savoir que ces données et ce matériel sont les vôtres.

13. Compensation des participants

Si vous participez à cette étude, vous ne recevrez pour cela aucune compensation.

Votre participation n'aura aucune conséquence financière pour vous ou votre assurance maladie.

14. Réparation des dommages subis

La responsabilité civile du SASDS couvre les dommages éventuels physiques et matériels que vous pourriez subir dans le cadre de l'étude. Les conditions et la procédure sont fixées par la loi. Si vous avez subi un dommage, veuillez vous adresser au SASDS, Jacques Pollet, Directeur général du réseau Santé Sarine, Avenue Jean-Paul II, 1752 Villars-sur-Glâne. Tél. : 026/422.59.00 ; e-mail : jacques.pollet@santesarine.ch

.

15. Financement de l'étude

L'étude est majoritairement financée par la Haute école de Santé Fribourg, ainsi qu'une partie par le SASDS. Une demande pour des fonds externes est en cours.

16. Interlocuteur(s)

En cas de doute, de craintes ou d'urgences pendant ou après l'étude, vous pouvez vous adresser à tout moment à l'interlocuteur suivant :

Promoteur-responsable de l'étude : Schäfer-Keller Petra, PhD, RN, Haute école de santé Fribourg, Route des Arsenaux 16A, 1700 Fribourg. Tél. : 026/429.60.37 ; e-mail : petra.schaefer-keller@hefr.ch

Déclaration de consentement écrite pour la participation à un projet de recherche

Veuillez lire attentivement ce formulaire. N'hésitez pas à poser des questions lorsque vous ne comprenez pas quelque chose ou que vous souhaitez avoir des précisions.

Numéro BASEC de l'étude: (après soumission à la commission d'éthique compétente) :	2020-01820
Titre de l'étude : (titre scientifique et titre usuel)	SYMPERHEART Une intervention infirmière soutenant la perception des symptômes des personnes avec une insuffisance cardiaque et leur proche : une étude de faisabilité
Institution responsable : (Promoteur avec adresse complète) :	Haute école de santé Fribourg, Route des Arsenaux 16A, 1700 Fribourg
Lieu de réalisation de l'étude:	Canton de Fribourg, Service d'aide et de soins à domicile de la Sarine
Personne responsable du projet sur le site : (nom et prénom en caractères d'imprimerie) :	Schäfer-Keller Petra
Participant / participante : (nom et prénom en caractères d'imprimerie) : Date de naissance :	☐ femme ☐ homme

- Je déclare avoir été informé, oralement et par écrit, des objectifs et du déroulement de l'étude ainsi que des effets présumés, des avantages, des inconvénients possibles et des risques éventuels.
- **Je prends part à cette étude de façon volontaire** et j'accepte le contenu de la feuille d'information qui m'a été remise sur l'étude précitée. J'ai eu suffisamment de temps pour prendre ma décision.
- J'ai reçu des réponses satisfaisantes aux questions que j'ai posées en relation avec ma participation à l'étude. Je conserve la feuille d'information et reçois une copie de ma déclaration de consentement écrite.
- J'accepte que les spécialistes compétents du promoteur de l'étude, de la Commission d'éthique compétente puissent consulter mes données brutes afin de procéder à des contrôles, à condition toutefois que la confidentialité de ces données soit strictement assurée.
- Je serai informé des découvertes ayant une incidence directe ma santé. Si je ne souhaite pas obtenir ces informations, j'en aviserai la personne responsable de l'étude.
- Je sais que les données personnelles peuvent être transmises à des fins de recherche dans le cadre de ce projet uniquement et sous une forme codée.
- **Je peux, à tout moment et sans avoir à me justifier, révoquer mon consentement à participer à l'étude**, sans que cela n'ait de répercussion défavorable sur la suite de la prise en charge de mon proche. Les données qui ont été recueillies jusque-là seront cependant analysées.
- Je suis informé que la responsabilité civile du SASDS couvre les dommages éventuels que je pourrais subir imputables au projet.
- Je suis conscient que les obligations mentionnées dans la feuille d'information destinée aux participants doivent être respectées pendant toute la durée de l'étude.

Lieu, date	Signature du participant / de la participante
------------	---

Attestation de l'investigatrice : Par la présente, j'atteste avoir expliqué au participant / à la participante la nature, l'importance et la portée de l'étude. Je déclare satisfaire à toutes les obligations en relation avec ce projet conformément au droit en vigueur. Si je devais prendre connaissance, à quelque moment que ce soit durant la réalisation du projet, d'éléments susceptibles d'influer sur le consentement du participant / de la participante à prendre part au projet, je m'engage à l'en informer immédiatement.

Lieu, date	Nom et prénom de l'investigateur assurant l'information aux participants en caractères d'imprimerie.
	Signature de l'investigateur

Déclaration de consentement écrite pour la réutilisation de données (pour le partage et la réutilisation de données de cette étude de recherche) et pour un accès libre aux données anonymisées

Numéro BASEC de l'étude: (après soumission à la commission d'éthique compétente) :	2020-01820
Titre de l'étude : (titre scientifique et titre usuel)	SYMPERHEART Une intervention soutenant la perception des symptômes des personnes avec une insuffisance cardiaque et leur proche : une étude de faisabilité
Participant / participante : (nom et prénom en caractères d'imprimerie) :	
Date de naissance :	☐ femme ☐ homme

J'accepte que mes données puissent être réutilisées à des fins de recherche médicale. Cela signifie que les données seront conservées dans une base de données et ultérieurement exploitées pour une durée indéfinie dans le cadre de futurs projets de recherche. Le présent consentement a une durée de validité illimitée.

Je donne mon accord de façon volontaire et je peux à tout moment revenir sur ma décision. Si je reviens sur ma décision, mes données seront rendues anonymes. Je dois simplement en informer l'investigatrice et je n'ai pas à justifier ma décision.

Je sais que mes données sont conservées sous forme codée et que la liste d'identification est gardée dans un lieu sûr. Les données peuvent être envoyées à des fins d'analyse à une autre base de données située en Suisse ou à l'étranger, à condition qu'elle obéisse à des normes et exigences au moins équivalentes aux normes et exigences suisses. Toutes les dispositions légales relatives à la protection des données sont respectées.

Généralement, les données sont exploitées de manière globale et les résultats sont publiés de manière synthétique. Dans le cas où l'analyse des données révélait une découverte pertinente pour ma santé ou celle de mon proche, l'investigatrice me contactera. Si je ne le souhaite pas en être informé, il m'incombe de l'annoncer à l'investigatrice.

Je renonce à tout droit d'exploitation commerciale sur mes données.

J'accepte que mes données dûment anonymisées soient partagées à des fins de recherche en accès libre sur des bases de données biomédicales.

Lieu, date	Signature du participant / de la participante
------------	---

Attestation de l'investigatrice / de la personne assurant l'information : Par la présente, j'atteste avoir expliqué au participant / à la participante la nature, l'importance et la portée de la réutilisation des données

Lieu, date	Nom et prénom de l'investigateur assurant l'information aux participants en caractères d'imprimerie.
	Signature de l'investigateur