

SFINANSOWANE PRZEZ

NIHR | National Institute for
Health and Care Research

STIM-MS ŁATWA WERSJA INFORMACYJNA I KARTA KLUCZOWYCH INFORMACJI

PRZYBLIŻONY
CZAS CZYTANIA
12 MINUT

Randomizowane badanie pilotażowe (STIM-MS) oceniające skuteczność przezskórnej stymulacji nerwowo-mięśniowej jako terapii ruchowej w porównaniu z opieką standardową u osób ze stwardnieniem rozsianym (SM), mające na celu poprawę siły kończyn dolnych, chodu i zmęczenia.

ZESPÓŁ
BADAWCZY

SFINANSOWANE PRZEZ

NIHR | National Institute for
Health and Care Research

PLACÓWKI SZPITALNE
(PROWADZĄCE BADANIE)

The Walton Centre **NHS**
NHS Foundation Trust

NHS
The Royal Wolverhampton
NHS Trust

Other NHS Partners
(Providing expert opinion)

NHS
The Robert Jones and Agnes Hunt
Orthopaedic Hospital
NHS Foundation Trust

UCZELNIE

 UNIVERSITY OF
LIVERPOOL

BU Bournemouth
University



PRIFYSGOL
BANGOR
UNIVERSITY

STIM – MS

SFINANSOWANE PRZEZ
NIHR | National Institute for
Health and Care Research

BADANIE PORÓWNUJE

*Stymulację
mięśni jako
formę terapii
ćwiczeniowej*

VS

*Zwykłe
leczenie*

u osób ze stwardnieniem rozsianym (SM)

DLACZEGO PRZEPROWADZAMY TO BADANIE?

Musimy
przeprowadzić
małe badanie i
zebrać informacje,
np.

- Czy osoby z SM chcą brać udział
- Jakie wyniki są dla nich najważniejsze
- Czy sprzęt będzie używany regularnie oraz
- Ile osób zostanie w badaniu do końca

Pomoże nam to
zdecydować, czy możemy
przeprowadzić duże
przyszłe badanie i co
należy zmienić.

Mamy nadzieję sprawdzić, czy
stymulacja mięśni wzmacnia
mięśnie, poprawia chodzenie,
pomaga w zmęczeniu i
zmniejsza skurcze mięśni u
osób z SM.

CZYM JEST STYMULACJA MIĘŚNI?

Wykorzystuje
bezbolesne impulsy
elektryczne i specjalne
naklejane elektrody na
skórze

Stymulatory mięśni
są używane w
niektórych
chorobach
neurologicznych

Można ich
używać w
domu

Stymulacja mięśni
sprawia, że mięśnie
kurczą się podobnie
jak podczas ćwiczeń z
ciężarkami



**NALEŻY PAMIĘTAĆ, ŻE
NIE KAŻDY UCZESTNIK OTRZYMA
STYMULATOR MIĘŚNI,
ALE TWÓJ UDZIAŁ JEST TAK SAMO
WAŻNY**



O CO ZOSTANĘ POPROSZONY?

3 wizyty
w
szpitalu

Możliwie 1
rozmowa
przez telefon
lub online

WIZYTA 1 – na
początku
WIZYTA 2 – po 3
miesiącach
– Możliwy wywiad
WIZYTA 3 – po 6
miesiącach

W zależności od
przydzielonej
grupy, możesz
otrzymać
stymulator mięśni
lub zwykłe leczenie

Podczas wizyt wykonamy
pomiary chodzenia, siły nóg i
ruchu

Każdy uczestnik badania zostanie poproszony o
wypełnienie kwestionariuszy i zapisywanie swoich działań

Możemy zwrócić Ci koszty dojazdu do szpitala
Jeśli wypełnisz wszystkie kwestionariusze i odbędziesz wszystkie
wizyty

Otrzymasz bany zakupowe o wartości 30£

Jeśli weźmiesz udział w wywiadzie

Dostaniesz dodatkowy bon zakupowy o wartości 25£





HARMONOGRAM BADANIA



Możliwy wywiad

Miesiąc 0
Miesiąc 1
Miesiąc 2
Miesiąc 3
Miesiąc 4
Miesiąc 5
Miesiąc 6

START
BADANIA →
Wizyta 1*

POŁOWA
BADANIA →
Wizyta 2*

KONIEC
BADANIA →
Wizyta 3**

Grupa ze
stymulatorem
mięśni LUB
grupa zwykłego
leczenia

Jeśli korzystałeś/aś ze
stymulatora mięśni,
będziesz musiał/a go
zwrócić

Nie możemy pozwolić na
zatrzymanie urządzenia,
bo potrzebne są dalsze
badania nad jego
ogólnymi i długotrwałymi
skutkami

* Podczas wizyt 1, 2 i 3 wykonywane będą
pomiarzy i kwestionariusze

CZY MUSZĘ BRAĆ UDZIAŁ?

NIE

- Nie musisz brać udziału
- Możesz zrezygnować z badania na każdym etapie
- Informacje zebrane do tej pory zostaną jednak zachowane

**Nie musisz podawać
powodu rezygnacji z
badania**

**Możemy zapytać, czy
zechcesz się nim
podzielić.**

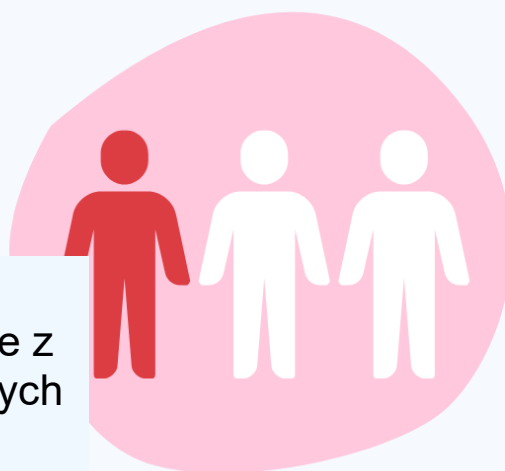
Zrozumienie tych powodów
pomoże nam lepiej
zaplanować przyszłe badanie i
lepiej wspierać uczestników

OSOBY Z SM POMAGAŁY ZAPROJEKTOWAĆ TO BADANIE

Współpracowaliśmy z nimi, upewniając się, że pomagamy
uczestnikom zostać w badaniu i wypełniać kwestionariusze

Nawet **1** na
3 osoby

przestaje wypełniać
kwestionariusze lub rezygnuje z
badań nad SM wykorzystujących
stymulację mięśni



Jeśli zbyt wiele osób zrezygnuje lub nie wypełni
kwestionariuszy, nie będziemy mogli
przeprowadzić przyszłego dużego badania

KTO DECYDUJE, DO KTÓREJ GRUPY TRAFIĘ?

Podczas pierwszej wizyty zastosujemy proces zwany „randomizacją”.

To on zdecyduje, czy trafisz do grupy stymulatora mięśni, czy grupy zwykłego leczenia.



„Randomizacja” to proces, w którym każdy uczestnik badania ma równe szanse na przypisanie do którejkolwiek grupy.

To sprawia, że badanie jest uczciwe

Obie grupy będą

- Wykonywać te same pomiary i wypełniać kwestionariusze podczas każdej wizyty
- Zapisywać informacje o tym:
 - Ile aktywności fizycznej wykonują oraz
 - Co otrzymują w ramach zwykłego leczenia

Zadzwonimy **również** do Ciebie w **1. i 6.** tygodniu, żeby sprawdzić, jak się czujesz

NA CZYM POLEGA STYMULACJA MIĘŚNI?



Stymulacja
mięśni

Połowa uczestników
trafi do tej grupy.

Druga połowa będzie
w grupie zwykłego
leczenia.

Jeśli trafisz do grupy stymulatora mięśni:
Otrzymasz swoje zwykłe leczenie oraz
Przekażemy Ci sprzęt:
Stymulator mięśni, ortezy na kolana i kostki
Pokażemy Ci, jak używać sprzętu:
Lub osobie, która się Tobą opiekuje
Otrzymasz broszurę z instrukcjami i numer telefonu do
osoby, do której możesz zadzwonić
Poprosimy Cię o zapisywanie w broszurze, jak często
używasz stymulatora mięśni
Sam stymulator również będzie rejestrował, jak często
jest używany

Rozpoczniesz procedurę stymulacji mięśni na poziomie, który
jest dla Ciebie komfortowy (od 15 minut).

Następnie stopniowo dojdiesz do:

3–4 sesji w tygodniu, raz dziennie

Maksymalnie 30 minut

Stymulacji mięśni przednich i tylnych ud oraz mięśni podudzia

NA CZYM POLEGA ZWYKŁE LECZENIE?



Zwykłe
leczenie

Obie grupy
otrzymają swoje
zwykłe leczenie.

Półowa uczestników trafi
do grupy, która będzie
otrzymywać tylko
standardową opiekę.

Zwykłe leczenie to normalna, standardowa bądź
rutynowa opieka medyczna, którą otrzymujesz w
ramach zarządzania SM.

Obie grupy otrzymają od nas broszurę informacyjną i
dzienniczek wraz ze wskazówkami i poradami
dotyczącymi aktywności fizycznej, ćwiczeń i innych
elementów zwykłego leczenia.

Broszurę i dzienniczek możesz wykorzystać, aby
monitorować:

Co otrzymujesz w ramach zwykłego leczenia
oraz

Wszelką aktywność fizyczną lub ćwiczenia,
które wykonujesz

CO MUSZĄ ROBIĆ OBIE GRUPY?



Grupa stymulatora mięśni

Dostaniesz to samo, co grupa zwykłego leczenia,

A dodatkowo:

Otrzymasz od nas sprzęt
Pokażemy Ci (lub Twojemu opiekunowi), jak go używać
Otrzymasz broszurę z instrukcjami i numer telefonu do osoby, do której możesz zadzwonić

Rozpoczniesz procedurę stymulacji mięśni na poziomie, który jest dla Ciebie komfortowy (od 15 minut)

Następnie stopniowo dojdiesz do:

3–4 sesji w tygodniu, raz dziennie

Maksymalnie 30 minut

Stymulacji mięśni przednich i tylnych ud oraz mięśni podudzia



Grupa zwykłego leczenia

Otrzymasz swoje zwykłe leczenie

Wykonasz te same pomiary i wypełnisz kwestionariusze podczas każdej wizyty

W 1. i 6. tygodniu zadzwonimy do Ciebie

Będziesz zapisywać w dzienniczku informacje na temat swojego standardowego leczenia np. wizyty w szpitalu, rehabilitacja

Będziesz zapisywać, ile aktywności fizycznej wykonujesz

Możesz otrzymać zaproszenie do udziału w wywiadzie

KTO MOŻE WZIĄĆ UDZIAŁ W BADANIU?

Możesz wziąć udział w badaniu, jeśli:

Masz jakąkolwiek postać stwardnienia rozsianego
Masz problemy z chodzeniem, ale możesz przejść co najmniej 20 metrów bez odpoczynku (z lub bez pomocy sprzętu do chodzenia)

Nie możesz wziąć udziału, jeśli:

Rozpoznano u Ciebie Klinicznie izolowany zespół
Jesteś w trakcie rzutu choroby lub miałeś/aś rzut w ciągu ostatnich 8 tygodni
Jesteś w ciąży
Masz niekontrolowaną padaczkę
Nie jesteś w stanie korzystać ze sprzętu
Samodzielnie lub z pomocą opiekuna

Cierpisz na inne **schorzenia, które wpływają** na chodzenie (**np. przebyty udar**)

W nogach masz:

Uszkodzenie nerwu

Złamaną kość

Nowotwór

Infekcję skóry lub poważne uszkodzenie skóry w miejscu, gdzie umieszcza się elektrody

JAKIE SĄ KORZYŚCI?

Nie możemy zagwarantować bezpośrednich ani natychmiastowych korzyści

Oczekujemy, że Twój udział pomoże nam zebrać informacje potrzebne do zaplanowania większego badania w przyszłości

Przyszłe badanie będzie miało na celu sprawdzenie, czy stymulacja mięśni poprawia chodzenie, wzmacnia mięśnie, zmniejsza zmęczenie u osób z SM

JAKIE SĄ RYZYKA LUB NIEDOGODNOŚCI?

Możesz nie trafić do grupy, w której chciał(a)byś być. To może być rozczarujące

Pamiętaj jednak, że Twoje zaangażowanie jest tak samo ważne

Nadal nie wiemy, czy stymulacja mięśni pomaga w SM

Skóra może stać się czerwona lub podrażniona. Wykorzystujemy specjalne elektrody, aby tego uniknąć

Zwykle szybko ustępuje po zdjęciu

Na początku niektóre osoby odczuwają dyskomfort, ale zwykle szybko się przyzwyczajają

Udział w badaniu wymaga poświęcenia czasu na wizyty i wypełnianie kwestionariuszy

W JAKI SPOSÓB ZOSTANĄ WYKORZYSTANE MOJE INFORMACJE?

Musimy zarządzać
Twoimi rejestrami w
określony sposób, aby
badanie było wiarygodne

Oznacza to, że nie będziemy mieli
możliwości wydania Ci zgody na
zobaczenie lub zmienianie
danych, które posiadamy na Twój
temat

Niektóre osoby mogą
sprawdzać Twoją
dokumentację, aby mieć
pewność, że badanie jest
prowadzone prawidłowo

Nasze sprawozdania zostaną
napisane w taki sposób, aby
nikt nie mógł zidentyfikować
Cię jako uczestnika badania

Jeśli dowiemy się o czymś, co wzbudzi nasz niepokój w
zakresie Twojego bezpieczeństwa, mamy obowiązek zgłosić
takie kwestie zgodnie z polityką ochrony bezpieczeństwa
obowiązującą w lokalnym szpitalu

Często zadawane pytania

Pyt. Czy mogę zmienić grupę w badaniu?

Odp. Nie można wybrać ani zmienić grupy w badaniu.

Ma to na celu zapewnić, że badanie jest uczciwe po tym, jak grupa zostanie przydzielona.

Pyt. Jak długo będą trwały wizyty w szpitalu?

Odp. Nie spodziewamy się, żeby wizyty trwały dłużej niż 2-3 godziny.

Wizyty mogą być krótsze, ale chcemy mieć pewność, że będziesz mieć wystarczająco czasu na wykonanie pomiarów i kwestionariuszy bez zbyt dużego zmęczenia.

Postaramy się skrócić i ułatwić ten proces, wysyłając Ci kwestionariusze przed wizytą.

Pyt. Co zawierają kwestionariusze?

Odp. Pytania będą dotyczyły Twojego SM, poziomu zmęczenia, tego, co możesz robić na co dzień oraz Twoich wizyt lekarskich. W zależności od Twoich preferencji, możemy wysłać kwestionariusze w wersji papierowej lub online.

Pyt. Na czym polega wywiad?

Odp. To rozmowa telefoniczna lub online.

Chcemy poznać Twoje doświadczenia z badania, np. dlaczego zdecydowałeś/aś się wziąć udział, jak oceniasz grupę, do której trafiłeś/aś, co było dla Ciebie ważne oraz wszelkie uwagi, które pomogą nam ulepszyć przyszłe badanie.

Pyt. Dlaczego nie przeprowadzimy wywiadu z każdym?

Odp. Chcemy mieć pewność, że zbierzemy różnorodne doświadczenia.

W związku z tym wybierzemy osoby na podstawie:
szpitala, w którym są,
ich sprawności w chodzeniu,
danych demograficznych,
oraz grupy badawczej, do której trafili.

DODATKOWE INFORMACJE



**DZIĘKUJEMY ZA POŚWIĘCENIE CZASU
NA PRZECZYTANIE TEJ BROSZURY
INFORMACYJNEJ**

**WIĘCEJ INFORMACJI ZNAJDZIESZ W
PEŁNEJ WERSJI BROSZURY,
DOŁĄCZONEJ DO TEJ ULOTKI**

**JEŚLI MASZ DODATKOWE PYTANIA,
SKONTAKTUJ SIĘ Z ZESPOŁEM
BADAWCZYM, KORZYSTAJĄC Z
DANYCH KONTAKTOWYCH NA KOŃCU
BROSZURY**

BROSZURA INFORMACYJNA

(Przybliżony czas czytania: od 15 do 20 minut)

OSOBY ZE STWARDNIENIEM ROZSIANYM

Tytuł badania: Randomizowane badanie pilotażowe (STIM-MS) oceniające skuteczność przezskórnej stymulacji nerwowo-mięśniowej jako terapii ruchowej w porównaniu z opieką standardową u osób ze stwardnieniem rozсіяnym (SM), mające na celu poprawę siły kończyn dolnych, chodu i zmęczenia.

Zaproszenie

- Dziękujemy za rozważenie udziału w badaniu naukowym o nazwie „STIM MS”.
- Szukamy osób ze wszelkimi postaciami stwardnienia rozсіяnego (SM), aby zgłosiły się i pomogły nam w tym badaniu. Otrzymałeś zaproszenie do rozważenia wzięcia udziału.
- Informacje te są dostępne w języku pendżabskim, polskim i urdu.
- Jeśli chciałbyś uzyskać informacje te w innym języku lub w innym formacie (np. nagranie dźwiękowe), skontaktuj się z zespołem, korzystając z danych kontaktowych na ostatniej stronie.
- Należy uważnie przeczytać następujące broszury informacyjne.
- Jeśli potrzebujesz więcej informacji lub coś jest dla Ciebie niejasne, zespół badawczy z Twojego lokalnego szpitala chętnie odpowie na wszelkie pytania. Dane kontaktowe znajdują się na końcu tych broszur informacyjnych.
- Zanim podejmiesz decyzję o wzięciu udziału, ważne jest, abyś zrozumiał, dlaczego to badanie jest prowadzone i na czym będzie polegać.
- Sponsorem tego badania jest University of Liverpool. W dalszej części tego dokumentu wszelkie odniesienia do „my” oznaczają sponsora, a nie lokalny ośrodek.

Dlaczego przeprowadzamy to badanie?

- Przeprowadzamy to badanie, aby pomóc nam zaplanować znacznie większe badanie, w celu odkrycia, czy stymulacja mięśni u osób z SM wzmacnia mięśnie, zwiększa komfort chodzenia, pomaga w zmęczeniu i zmniejsza skurcze mięśni.
- Chcemy dowiedzieć się, czy osoby z SM chcą wziąć udział, jakie wyniki są dla nich najważniejsze i czy regularnie korzystają ze sprzętu do stymulacji mięśni.
- Pomoże nam to zdecydować, czy możemy przeprowadzić duże przyszłe badanie i co należy zmienić.

Należy pamiętać, że **połowa osób z SM, które zgłoszą się do tego badania, nie otrzyma stymulatora mięśni,**
ale ich **udział jest kluczowy, ponieważ pomaga nam dokonać ważnych porównań** z grupą, która korzystała ze stymulatora mięśni.

Czym jest stymulacja mięśni?

- Stymulacja mięśni (przykład na poniższym obrazku) może być sposobem pomocy osobom z SM w częstszych ćwiczeniach. Może być stosowana w domu, a powoduje ona napięcie mięśni, jak podczas ćwiczeń z ciężarami.
- Polega na stosowaniu bezbolesnych impulsów elektrycznych przekazywanych przez elektrody przyklejane do skóry oraz specjalne ortezy, które wspierają stawy.



Na czym polega zwykłe leczenie?

- Zwykłe leczenie to normalna, standardowa bądź rutynowa opieka medyczna, którą otrzymujesz w ramach zarządzania SM.
- W tym badaniu dalej będziesz otrzymywać zwykłe leczenie, a my dodatkowo zapewnimy Ci broszurę informacyjną i dzienniczek
 - z poradami na temat aktywności fizycznej, ćwiczeń oraz innych działań zapewnianych w ramach zwykłego leczenia, które
 - możesz również wykorzystać do monitorowania swojej opieki i wykonywanych ćwiczeń

Dlaczego otrzymałem zaproszenie do udziału w badaniu?

- Zapraszamy Cię do wzięcia udziału, ponieważ masz SM i możesz przejść co najmniej 20 metrów bez odpoczynku (z pomocą sprzętu do chodzenia, jeśli jest potrzebny).

Czy muszę brać udział w tym badaniu?

- Nie musisz brać udziału. Jeżeli zdecydujesz się wziąć udział, otrzymasz formularz zgody do podpisania. Otrzymasz jego kopię, a my zachowamy jedną kopię do naszej dokumentacji.
- Jeśli zdecydujesz się nie brać udziału lub zdecydujesz się przerwać udział w badaniu na dowolnym etapie, możemy się z Tobą skontaktować, aby zapytać, czy jesteś skłonny podzielić się swoim powodem.
- Nie musisz nam go podawać, ale zrozumienie, dlaczego ludzie decydują się nie brać udziału lub się wycofać, może pomóc nam zaplanować nasze przyszłe badanie i lepiej wspierać uczestników.
- Jeśli zdecydujesz się zrezygnować z badania, możemy zapytać, czy zgadzasz się, abyśmy dalej zbierali o Tobie niektóre informacje.
- Dokładamy wszelkich starań, aby wspierać uczestników w badaniu i wypełnianiu wszystkich kwestionariuszy.
- Nawet 1 na 3 osoby rezygnuje z badań nad SM ani nie wykonuje wszystkich pomiarów bądź nie oddaje wszystkich kwestionariuszy.
- Lecz jest to bardzo ważne, żeby wykonywać pomiary i wypełniać kwestionariusze. Jeśli zbyt mało osób je skończy, nie będziemy mogli zebrać wystarczających danych, żeby przeprowadzić większe badanie w przyszłości.

Jeśli chcę wziąć udział, co muszę zrobić?

- Jeśli chcesz wziąć udział, skontaktuj się z osobą lub oddziałem szpitala, który przekazał Ci niniejszą broszurę informacyjną. Ich dane kontaktowe znajdują się na końcu. Ustalimy dzień i godzinę Twojej pierwszej wizyty w szpitalu.
- Członek zespołu badawczego zadzwoni do Ciebie, aby omówić badanie bardziej szczegółowo.
- Jeśli chcesz, aby tłumacz towarzyszył Ci przy rozmowie, poinformuj o tym zespół.
- Poczekają co najmniej 24 godziny przed omówieniem badania, ale możesz poświęcić na to tyle czasu, ile potrzebujesz.
- Rozumiemy, że w tych broszurach znajduje się wiele informacji. Stworzyliśmy kluczowe fakty, które przedstawiają główne części badania, jeśli jest to pomocne.

O co zostanę poproszony, jeśli wezmę udział?

- Poniżej znajduje się wykres przedstawiający różne etapy.
- Jeśli weźmiesz udział w badaniu, będzie ono trwało **6 miesięcy**, a w tym czasie **będzie konieczne odwiedzenie szpitala 3 razy**:
 - na początku badania,
 - po 3 miesiącach, a następnie
 - po 6 miesiącach



SCHEMAT PRZEBIEGU BADANIA



1 WIZYTA W SZPITALU – POMIARY BAZOWE

Informacje o SM, sile nóg, zdolności chodzenia i poziomach zmęczenia zebrane w klinice i za pomocą kwestionariuszy

Przydzielenie do grupy zostanie ustalone za pomocą procesu zwanego randomizacją



Grupa stymulatora mięśni
12 TYGODNI



Grupa opieki standardowej
12 TYGODNI

Każda grupa zostanie poproszona o zapisywanie informacji o tym, co robi.
Wypełnią te same pomiary i kwestionariusze



Rozmowy telefoniczne w TYGODNIU 1 i 6, aby sprawdzić, jak sobie radzisz



2 WIZYTA W SZPITALU – 3-MIESIĘCZNA KONTROLA

Powtórzenie pomiarów i kwestionariuszy wykonanych na początku badania

Niektórzy uczestnicy i ich opiekunowie mogą zostać zaproszeni na rozmowę telefoniczną lub wywiad online, aby dowiedzieć się o ich doświadczeniach z badania



3 WIZYTA W SZPITALU – 6-MIESIĘCZNA KONTROLA

Ostateczne powtórzenie wcześniej wykonanych pomiarów i kwestionariuszy

Wizyta 1 – Początek badania

- Zbierzemy informacje o tym, jaki wpływ ma na Ciebie SM. Pytania, które zadamy będą dotyczyły Ciebie i Twojego SM, oraz poprosimy o wypełnienie ankiet dotyczących ruchomości, bólu i skurczów mięśni, zmęczenia oraz jakości życia.
- Wykonamy również pomiary zdolności chodzenia, siły nóg i ruchomości stawów.
- Zadbamy o to, abyś na wykonanie pomiarów i wypełnienie kwestionariuszy otrzymał tyle czasu, ile potrzebujesz. Jeśli będzie to możliwe, prześlemy część informacji wcześniej.
- Po pierwszych pomiarach wykorzystamy tzw. proces „**randomizacji**”, aby zdecydować, czy trafisz do grupy stymulatora mięśni, czy zwykłego leczenia.
 - „**Randomizacja**” to proces, w którym **każdy uczestnik** badania **ma równe szanse** na przypisanie do którejkolwiek grupy. To sprawia, że badanie jest uczciwe.
- Jeśli trafisz do grupy zwykłego leczenia, dalej będziesz otrzymywać standardową opiekę medyczną.
- Jeśli trafisz do grupy stymulatora mięśni, oprócz zwykłej opieki dostajesz również maszynę do stymulacji mięśni na 12 tygodni.
- Niezależnie od tego do jakiej grupy trafisz, poprosimy Cię o zapisywanie informacji dotyczących ćwiczeń, aktywności fizycznej i tego, co obejmuje Twoja zwykłe leczenie.
- Zadzwonimy również do Ciebie **w 1. i 6. tygodniu**, żeby sprawdzić, jak się czujesz.

- W **grupie stymulatora mięśni** dostaniesz urządzenie i cały potrzebny sprzęt.
- Na pierwszej wizycie pokażemy Ci (lub osobie, która pomaga w opiece nad Tobą), jak go używać. Po wyjściu ze szpitala możesz również liczyć na wsparcie i porady.
- Zapewnimy Ci instrukcję z dzienniczkiem do notowania, jak często używasz stymulatora mięśni, wszelkich wyzwań podczas korzystania z urządzenia i jakie masz uwagi.
- Maszyna do stymulacji mięśni zapisuje również, ile razy było używane, a pod koniec badania zostaną pobrane i przeanalizowane dane z urządzenia.
- Poprosimy Cię o używanie maszyny do stymulacji mięśni raz dziennie. Zaczniemy od poziomu, który będzie dla Ciebie komfortowy (minimum 15 minut dziennie), a następnie poprosimy Cię o stopniowe zwiększenie do:
 - 3-4 sesji w tygodniu, po maksymalnie **30 minut** każda.
 - Stymulacja będzie działała na mięśnie z przodu i z tyłu ud (mięśnie czworogłowe i dwugłowe ud) oraz podudzi (grupa mięśni piszczelowych przednich i łydek).
- Rozumiemy, że używanie stymulatora mięśni będzie ulegać zmianie w zależności od dnia, objawów SM oraz intensywności życia. To w porządku, o ile zapisujesz wszystkie informacje, ponieważ pomoże to nam lepiej wspierać uczestników w przyszłych badaniach.

Wizyta 2 – Połowa badania - po 3 miesiącach

- Po upływie 12 tygodni poprosimy uczestników z obydwu grup o **powrót do szpitala** oraz o powtórzenie tych samych pomiarów i wypełnienie kwestionariuszy, co podczas pierwszej wizyty, oraz dodatkowo zadamy kilka nowych pytań.
- Zbierzemy od Ciebie informacje, zapisane na temat Twojego standardowego leczenia.
- Osoby z **grupy stymulatora mięśni zostaną poproszone o zwrot maszyny**. Zatrzymanie maszyny nie będzie możliwe, ponieważ dalej nie mamy wystarczających informacji na temat ogólnych i długotrwałych skutków.
- Ten aspekt chcemy zbadać w przyszłym, większym badaniu.
- Po tej wizycie poprosimy Cię o dalsze gromadzenie informacji dotyczących wszelkich wizyt lekarskich i zmian w SM i objawach.

Wywiad

- Po drugiej wizycie niektórzy uczestnicy badania, oraz ich opiekunowie, zostaną zaproszeni na rozmowę (telefoniczną lub online) w celu zgromadzenia informacji na temat ich doświadczeń związanych z udziałem w badaniu.
- Pytania będą obejmować tematy takie jak: decyzja o udziale, ich odczucia względem przydziału do grupy, które wyniki lub pomiary były dla nich najważniejsze. Poprosimy również o opinie o informacjach na temat badania, procesach, programie stymulacji mięśni i uwagi dotyczące wszelkich ulepszeń, które moglibyśmy wprowadzić, aby wesprzeć ludzi w przyszłym badaniu.
- Nagrania dźwiękowe wywiadów będą transkrybowane (spisane) przez zatwierdzoną przez Uniwersytet usługę transkrypcji, która jest zobowiązana do



STIM MS v1.1

przestrzegania RODO i przepisów Uniwersytetu dotyczących ochrony danych. Będą oni zobowiązani do zachowania poufności Twoich informacji.

- Zapewniamy, że po spisaniu transkrypty nie będą zawierały żadnych informacji umożliwiających identyfikację Ciebie, a zamiast informacje związane z Tobą otrzymają numer kodu.
- Wyłącznie zanonimizowane dane, których nie można powiązać z Tobą osobiście, zostaną ujawnione lub omówione publicznie na spotkaniach naukowych lub w publikacjach badawczych.

Wizyta 3 – Koniec badania – po 6 miesiącach

- Po upływie 6 miesięcy poprosimy uczestników z obydwu grup o **powrót do szpitala** oraz o powtórzenie tych samych pomiarów i wypełnienie kwestionariuszy, co podczas poprzednich wizyt.

Co będą obejmować pomiary wykonane w szpitalu?

- Podczas wizyty wykonamy pomiary zdolności chodzenia, siły nóg i ruchomości stawów.
- Pomiary będą obejmować testy, które zbadają:
 - chodzenie tak daleko, jak dasz radę w ciągu 2 minut,
 - jak szybko możesz wstać z krzesła, przejście kawałek i powrót.
- Wszystkie testy wykonasz w tempie, które będzie dla Ciebie komfortowe.
- Z uwagi na te testy proponujemy, abyś przygotował się do wszystkich wizyt w następujący sposób:
 - ubierz wygodne ubranie.
 - załóż odpowiednie buty do chodzenia,
 - weź ze sobą swoje zwykłe pomoce do chodzenia (laskę, balkonik itp.)

STIM MS v1.1

- kontynuuj przyjmowanie leków, tak jak zwykle,
- przed porannymi i popołudniowymi testami możesz zjeść lekki posiłek,
- unikaj intensywnych ćwiczeń na 2 godziny przed wizytą.

Jakie wsparcie otrzymam za udział w tym badaniu?

- Zwrócimy Ci koszty podróży na wizyty w szpitalu.
- Jeśli będziesz musiał wysłać nam coś pocztą, zapewnimy Ci przedpłacone koperty.
- Po ukończeniu drugiej, a następnie trzeciej wizyty w szpitalu i wypełnieniu kwestionariuszy, zaoferujemy również bon na zakupy o wartości 15£ (razem 30£) w ramach podziękowania za poświęcony czas.
- Jeśli weźmiesz udział w wywiadzie (telefonicznym lub online) na temat badania, podarujemy Ci bon o wartości 25£ w podziękowaniu za poświęcony czas.
- Możesz wybrać, czy chcesz otrzymać kwestionariusze drogą e-mailową - link online, czy pocztą. Otrzymasz je przed wizytami, żeby mieć czas na ich wypełnienie i zadanie pytań.
- Jeśli potrzebujesz pomocy w wypełnieniu kwestionariuszy przez telefon, ktoś z zespołu badawczego Ci pomoże.
- Jeśli nie zwrócisz wypełnionych kwestionariuszy, możemy się z Tobą skontaktować i zaproponować wsparcie.
- Poinformujemy Twój zespół medyczny, że bierzesz udział w badaniu, ale będzie to służyło wyłącznie celom informacyjnym.

Jakie są korzyści z mojego udziału?

- Nie możemy zagwarantować żadnych bezpośrednich i natychmiastowych korzyści dla Ciebie, wynikających z tego badania.
- Mamy nadzieję, że Twój udział pomoże nam zgromadzić niezbędne informacje, aby zaplanować duże badanie, w celu sprawdzenia, czy stymulacja mięśni u

STIM MS v1.1

osób z SM wzmacnia mięśnie, zwiększa komfort chodzenia, pomaga w zmęczeniu i zmniejsza skurcze mięśni.

- Może to poprawić metody leczenia i rehabilitacji osób z SM w przyszłości.

Jakie są ryzyka i niedogodności związane z moim udziałem?

- Stymulacja mięśni, nazywana stymulacją elektryczną funkcjonalną (FES), jest często używana, aby pomóc w chodzeniu osobom z SM. Urządzenie do stymulacji używane w naszym badaniu jest bardzo podobne, ale stosujemy je w inny sposób.
-
- W ramach badania testujemy, czy istnieje ryzyko dla osób z SM przy stosowaniu stymulacji mięśni jako terapii ćwiczeniowej. W trakcie badania będziemy uważnie to monitorować i poprosimy Cię, abyś poinformował(a) nas, jeśli pojawią się jakieś problemy.
-
- Na początku niektórzy mogą odczuwać dyskomfort. Jeśli trafisz do grupy stymulatora mięśni, będziesz mieć możliwość przetestowania sprzętu i upewnienia się, że jest dla Ciebie wygodny.
-
- Czasami elektrody umieszczane na skórze mogą powodować podrażnienia lub zaczerwienienie. W większości przypadków znika ono szybko po zdjęciu elektrod, ale jeżeli podrażnienie stanie się niewygodne lub będzie się utrzymywać, poprosimy Cię, abyś poinformował o tym lokalny zespół badawczy, a oni doradzą, co robić.
-
- Ze względu na fakt, że przydzielając uczestników do grup wykorzystujemy proces randomizacji, masz równe szanse, aby trafić do grupy stymulatora

STIM MS v1.1

mięśni lub grupy zwykłego leczenia. Niektórzy mogą poczuć się zawiedzeni wynikiem losowania, jednakże nadal nie wiemy, czy korzystanie ze stymulatora mięśni pomoże w SM.

-
- Nawet jeśli nie trafisz do grupy stymulatora mięśni, Twój **udział w grupie zwykłego leczenia** oraz **wypełnianie pomiarów i kwestionariuszy jest tak samo ważne**.
-
- **Pomaga to nam dokonać ważnych porównań** z grupą, która korzystała ze stymulatora mięśni.
-
- Udział w tym badaniu wymaga czasu na wypełnienie kwestionariuszy i udanie się do szpitala w celu wykonania pomiarów.

W jaki sposób wykorzystamy informacje o Tobie?

- Do tego badania będziemy musieli wykorzystać informacje uzyskane od Ciebie i z Twojej dokumentacji medycznej. Te informacje obejmują Twoje
 - Imię i nazwisko
 - Datę urodzenia
 - Płeć
 - Pochodzenie etniczne
 - Kod pocztowy
 - Dane kontaktowe
 - istotne informacje medyczne dotyczące Twojego SM oraz wizyt lekarskich



- University of Liverpool jest sponsorem tego badania i jest odpowiedzialny za ochronę Twoich informacji. Zapewnimy bezpieczeństwo wszelkich informacji związanych z Tobą, zapewniając, że:
 - Odpowiedni członkowie zespołu badawczego korzystają z tych informacji w celu prowadzenia badania, lub aby sprawdzić Twoją dokumentację w celu upewnienia się, że badanie jest prowadzone w sposób odpowiedni.
 - Osoby, które nie muszą wiedzieć kim jesteś, nie będą widziały Twojego imienia i nazwiska lub danych kontaktowych. W zamian Twoim danym zostanie przypisany numer kodu.
 - Za Twoją zgodą możemy powiadomić odpowiednich pracowników służby zdrowia i opieki, którzy biorą udział w Twoim leczeniu, o Twoim udziale w tym badaniu.
 - Wszystkie informacje będą przechowywane w bezpieczny sposób w zamykanych obiektach lub na komputerach i systemach online zabezpieczonych hasłem.
 - Po ukończeniu badania zatrzymamy niektóre dane, tak żebyśmy mogli sprawdzić wyniki. Nasze sprawozdania zostaną napisane w taki sposób, aby nikt nie mógł zidentyfikować Cię jako uczestnika badania.
- Będziemy przechowywać Twoje dane z badania maksymalnie przez 10 lat. Następnie dane z badania zostaną całkowicie zanonimizowane i bezpiecznie zarchiwizowane lub zniszczone.

Jaki mam wybór w kwestii sposobu wykorzystania moich informacji?

- Możesz przestać uczestniczyć w badaniu w dowolnym momencie bez podawania przyczyny, ale zatrzymamy te informacje o Tobie, które już posiadamy.
- Jeśli w trakcie badania utracisz zdolność podejmowania decyzji (możliwość zrozumienia i zapamiętania informacji oraz rozważenia opcji i konsekwencji swoich decyzji), nie będziesz mógł/mogła dalej uczestniczyć w badaniu i zostaniesz z niego wycofany/wycofana. Informacje, które zostały już zebrane za Twoją zgodą, pozostaną w dokumentacji i dalej będą wykorzystane, ale nie będziemy gromadzić nowych danych.
- Musimy zarządzać Twoimi rejestrami w określony sposób, aby badanie było wiarygodne. Oznacza to, że nie będziemy mieli możliwości wydania Ci zgody na zobaczenie lub zmienianie danych, które posiadamy na Twój temat.
- Jeśli zdecydujesz się wziąć udział w tym badaniu, wyrażasz zgodę na anonimowe wykorzystywanie zgromadzonych informacji na Twój temat w przyszłych projektach, w tym badaniach i edukacji.

Gdzie możesz dowiedzieć się więcej o sposobie wykorzystania Twoich informacji?

- Więcej informacji o sposobie wykorzystania Twoich informacji znajdziesz
 - na stronie www.hra.nhs.uk/information-about-patients/
 - pytając swój lokalny zespół badawczy lub
 - wysyłając wiadomość e-mail na adres rdm@liverpool.ac.uk

Ochrona

- Jeśli w trakcie badania lub wizyty dowiemy się o czymś, co wzbudzi nasz niepokój w zakresie Twojego bezpieczeństwa, mamy obowiązek zgłosić takie kwestie zgodnie z polityką ochrony bezpieczeństwa obowiązującą w lokalnym szpitalu.
- Informacje dla pacjentów dotyczące ochrony bezpieczeństwa w obu szpitalach (NHS Trusts) znajdziesz tutaj
 - Walton centre - <https://www.thewaltoncentre.nhs.uk/treatment-and-care/safeguarding.htm>
 - Wolverhampton NHS trust - https://www.royalwolverhampton.nhs.uk/repo/about-us/documents/policies/15550_OP_05_PUBLIC_Policy_Printable_Version.pdf

Jak podjąć decyzję?

- Zanim zdecydujesz, czy wziąć udział, zalecamy porozmawianie z krewnymi, przyjaciółmi, znajomymi i/lub dowolnym pracownikiem służby zdrowia, który Twoim zdaniem mógłby udzielić Ci dobrych spostrzeżeń i porad.
- Jeśli cokolwiek w tym badaniu jest niejasne, skontaktuj się z lokalnym zespołem badawczym, który z przyjemnością odpowie na wszystkie Twoje pytania.
- Poświęć tyle czasu, ile potrzebujesz, zanim podejmiesz decyzję.

Co powinienem zrobić dalej?

- ✗ Jeśli nie jesteś zainteresowany udziałem w tym badaniu, dziękujemy za poświęcony czas na przeczytanie niniejszego dokumentu.

- ✓ Jeśli chcesz wziąć udział, następnym krokiem jest skontaktowanie się z badaczem (patrz poniżej), aby umówić się na wizytę.

Kto organizuje i finansuje to badanie?

- Badanie to zostało sfinansowane przez Narodowy Instytut Badań Zdrowotnych i Opieki (National Institute of Health and Care Research - NIHR) w ramach programu „Research for Patient Benefit” (RfPB), numer grantu: NIHR207134.

Kto prowadzi to badanie?

- University of Liverpool, którego siedziba znajduje się w Wielkiej Brytanii, jest sponsorem tego badania.
- Walton Centre jest organizacją przyjmującą dla tego badania, a Royal Wolverhampton NHS trust to ośrodek uczestniczący.
- University of Liverpool jest również administratorem danych dla tego badania. Oznacza to, że jesteśmy odpowiedzialni za ochronę Twoich informacji i ich właściwe wykorzystanie.

To badanie naukowe prowadzone jest przez:

- Dr Fraser Philp (fizjoterapeuta), Dr Kerry Hanna (ortopeda), Mrs Michaela Brown (statystyk) z University of Liverpool,
- Pani Jenny Thain (fizjoterapeutka) z Walton centre,
- Pani Debbie Ainslie (współwnioskodawczyni reprezentująca pacjentów),
- Dr Sarah Thomas (psycholog i metodolog) i prof. Anand Pandyan (bioinżynier) z Bournemouth University,
- Pan Dan Kucharczyk (pielęgniarski SM) i pan Mohan Mariappan (neurolog konsultant) z Royal Wolverhampton NHS Trust,

STIM MS v1.1

- Dr Neil Postans (specjalista kliniczny) z Robert Jones and Agnes Hunt Orthopaedic Hospital NHS Foundation Trust, oraz
- Prof. Dyfrig Hughes (ekonomista z dziedziny medycznej) z Bangor University.

Kto wykonał przegląd badania?

- Wszystkie badania w ramach NHS są rozpatrywane przez niezależną grupę osób zwaną Komitetem ds. Etyki Badań, który jest częścią organu ds. badań nad zdrowiem (Health Research Authority - HRA).
- North West - Greater Manchester South Research Komitet ds. Etyki Badań Naukowych dokonał przeglądu i wydał pozytywną opinię w odniesieniu do tego badania (numer REC: 25/NW/0039).

Jak mogę dowiedzieć się o wynikach tego badania?

- Jeśli zgodzisz się wziąć udział w tym badaniu, możesz wybrać opcję otrzymywania powiadomień o wynikach i wszelkich artykułach badawczych na jego temat.
- Poinformujemy Cię o wynikach pod koniec badania za pomocą łatwego do zrozumienia podsumowania.
- W trakcie badania napiszemy również biuletyn zawierający aktualizacje dotyczące badania i udostępnimy go za pośrednictwem poczty e-mail, strony internetowej badania i kont w mediach społecznościowych wymienionych poniżej.

Co się stanie w przypadku, gdy pojawi się problem?

Jeśli masz wątpliwości, co do jakiegokolwiek kwestii niniejszego badania, powinieneś poprosić o rozmowę z badaczem/badaczami, którzy dołożą wszelkich starań, aby odpowiedzieć na Twoje pytania. Ich dane znajdują się poniżej.

Badacz/e

Dr Fraser Philp

f.philp@liverpool.ac.uk

07436 052949

Alternatywnie, jeśli nie chcesz kontaktować się z badaczem, możesz skontaktować się z innymi członkami zespołu badawczego.

Walton Centre, Liverpool

Główny badacz

Pani Jenny Thain

wcftr.researchnurses2@nhs.net

0151 5563721

Royal Wolverhampton NHS trust

Główny badacz

Pan Dan Kucharczyk

rwh-tr.msnurses@nhs.net

07990 777518

Asystent ds. badań (oba ośrodki)

Sugnia Rajkishor

sugnia.rajkishor@nhs.net

0151 5563963

Składanie skargi

Jeśli nadal jesteś niezadowolony i chcesz złożyć formalną skargę, możesz to zrobić, kontaktując się z kierownikiem ds. badań klinicznych, sponsoringu i zarządzania, który jest bezpośrednim kontaktem uniwersytetu w sprawie skarg dotyczących badań. Szczegóły można uzyskać poniżej

Kierownik ds. badań klinicznych, sponsoringu i zarządzania

Zarząd kliniczny

Pani Karen Wilding

4th Floor Thompson Yates Building, Faculty of Health and Life Sciences (4 piętro,
Wydział Zdrowia i Nauk Przyrodniczych)

University of Liverpool

Liverpool, L69 3GB

Tel.: 07717 863747

E-mail: sponsor@liverpool.ac.uk

Możesz również skontaktować się z Zespołem ds. Doradztwa i Obsługi Pacjentów (Patient Advice and Liaison Service - PALS) w swoim szpitalu, aby uzyskać pomoc w przypadku jakichkolwiek problemów, obaw, opinii i/lub skarg związanych z tym badaniem:

Kierownik ds. doświadczeń pacjentów / kierownik PALS

- Walton Centre – <https://www.nhs.uk/services/service-directory/the-walton-centre/N10866798>
- Royal Wolverhampton NHS trust - <https://www.royalwolverhampton.nhs.uk/visiting-us/patient-experience-team/patient-experience-team.html>

Co, jeśli coś pójdzie nie tak?

University of Liverpool posiada ubezpieczenie odpowiedzialności cywilnej i ochronę ubezpieczeniową w firmie Griffiths and Armour, które obejmują to badanie.

Dołożymy wszelkich starań, aby zapewnić bezpieczeństwo podczas tego badania klinicznego. Jednak w mało prawdopodobnym przypadku, gdy zostaniesz poszkodowany w wyniku udziału w tym projekcie badawczym Sponsora badania (University of Liverpool), odszkodowanie może być dostępne, a Ty możesz być zobowiązany do pokrycia kosztów prawnych. Zespół, od którego otrzymujesz

leczenie, ma obowiązek opieki nad Tobą niezależnie od tego, czy zgadzasz się na udział w badaniu, a Sponsor badania nie ponosi odpowiedzialności za zaniedbania ze strony pracowników Twojego szpitala. Jednak jeśli zostaniesz poszkodowany i będzie to spowodowane czymś zaniedbaniem w szpitalu, możesz mieć podstawy do podjęcia kroków prawnych w celu uzyskania odszkodowania przeciwko NHS Trust, w którym jesteś leczony, ale możesz być zobowiązany do pokrycia kosztów prawnych. Zwykle procedury składania skarg w ramach państwowej służby zdrowia pozostają dla Ciebie dostępne.

Więcej informacji o badaniu STIM MS

X: @STIM_MS

Strona internetowa: www.stim-ms.co.uk

Zeskanuj poniższy kod QR, aby przejść do strony internetowej badania STIM MS



Dziękujemy za poświęcenie czasu na przeczytanie tej broszury informacyjnej