

Formulaire de consentement

Projet de recherche

Améliorer la prise en charge de l'insomnie : évaluation et thérapie comportementale de l'insomnie chronique dirigées par des pharmaciens.

Chercheure

Mélanie Carrier, pharmacienne et candidate à la maîtrise en sciences pharmaceutiques au département de Pharmacie de l'Université Laval, sous la direction de Mme Caroline Sirois. Elle a complété deux formations sur ce traitement et l'offre depuis un an en clinique médicale (GMF).

Financement

Ce projet de recherche a obtenu du financement provenant du Centre de recherche en santé durable VITAM.

Introduction

Avant d'accepter de participer à ce projet de recherche, veuillez prendre le temps de lire et de comprendre les renseignements qui suivent. Ce document vous explique le but de ce projet de recherche, ses procédures, avantages, risques et inconvénients. Nous vous invitons à poser toutes les questions que vous jugerez utiles à la personne qui vous présente ce document.

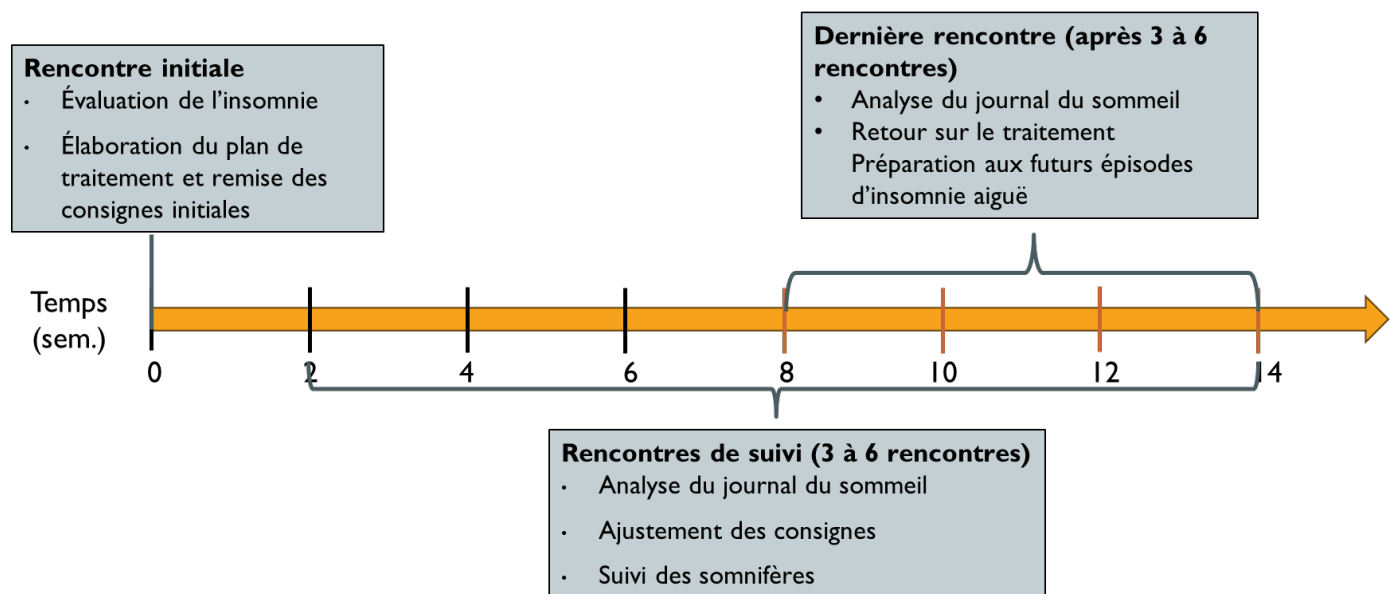
Buts du projet de recherche

Ce projet vise à implanter un nouveau service dans votre clinique médicale, où une pharmacienne formée en traitement de l'insomnie vous offre une évaluation complète de votre sommeil et un programme personnalisé pour améliorer votre sommeil sans médicament.

Le projet a pour but de vérifier si ce service est facile à mettre en place en clinique, et s'il peut aider à améliorer le sommeil des patients, réduire l'utilisation de somnifères, et répondre aux besoins des patients et des prescripteurs (médecins et infirmiers(ères) praticiens(nes) spécialisés(es)).

Déroulement de la participation

Le nombre total de semaines prévues pour la participation à cette recherche est estimée entre 8 et 14 semaines, pour une durée totale des rencontres estimée entre 4 et 6 heures.



Avant la première rencontre :

- Répondre à des questionnaires écrits (30 minutes) et compléter un journal du sommeil pendant 2 semaines.

Évaluation initiale de l'insomnie (en personne, à la clinique médicale)

- Rencontre avec la chercheuse pour une évaluation approfondie de votre insomnie (60 à 90 minutes).

- Un moniteur de la fréquence cardiaque sera porté au repos durant 5 minutes durant cette rencontre.

Premier suivi (en personne, à la clinique médicale)

- 2 semaines après l'évaluation, rencontre avec la chercheuse pour un premier suivi (30 minutes).

Suivis réguliers (toutes les 2 semaines environ)

- Suivi avec la chercheuse par téléphone, en virtuel ou en personne.
- Le nombre de suivis nécessaires varie entre 3 et 7, selon votre situation et vos besoins (15 à 30 minutes par suivi).

Entre les suivis

- Appliquer les consignes discutées lors des rendez-vous pour améliorer votre sommeil.
- Compléter l'agenda du sommeil chaque matin.

Fin de la participation

- À la fin du dernier suivi, répondre à des questionnaires écrits pour évaluer votre progression.

Consultation des dossiers médicaux

- La chercheuse consultera votre dossier médical, votre liste de médicaments et votre dossier Santé Québec (DSQ) afin de compléter la prise en charge de votre insomnie.

Autorisation de consulter certaines informations de votre dossier médical

En acceptant de participer à ce projet, vous consentez spécifiquement à ce que la chercheuse consulte certaines informations de votre dossier médical pour mieux évaluer votre sommeil et adapter votre plan de traitement. Les informations consultées porteront uniquement sur :

- Vos antécédents médicaux pertinents (par exemple : troubles du sommeil, troubles de santé mentale, conditions médicales pouvant affecter le sommeil)
- Votre liste de médicaments actuels et passés
- Les résultats d'examens de sommeil déjà réalisés (comme la polysomnographie ou l'oxymétrie nocturne, s'il y a lieu)

Prise en charge médicale si nécessaire

- Si vos questionnaires révèlent des symptômes nécessitant une évaluation médicale, votre médecin ou votre infirmier(ère) praticien(ne) spécialisé(e) sera informé.
- Si vous n'avez pas de médecin de famille ou d'infirmier(ère) praticien(ne) spécialisé(e), vous serez contacté par le guichet d'accès des patients orphelins (GAP) pour un rendez-vous médical.

Avantages, risques ou inconvénients possibles liés à la participation

Participer à cette étude vous permettra de bénéficier d'une évaluation approfondie de votre sommeil, ce qui peut vous aider à mieux comprendre vos habitudes et leur impact sur votre qualité de sommeil. Vous recevrez également des informations sur le fonctionnement du sommeil qui vous aideront à appliquer efficacement les consignes proposées.

La grande majorité des participants constatent une amélioration significative de leur sommeil, ce qui peut se traduire par une meilleure qualité de vie. La prise en charge individualisée et le suivi personnalisé sont généralement très appréciés des patients.

Si vous prenez des médicaments pour dormir, il est possible que nous puissions réduire leur dose ou leur fréquence d'utilisation, diminuant ainsi le risque d'effets indésirables à court et à long terme.

Durant les deux premières semaines de traitement, il est possible que vous ressentiez une augmentation de la fatigue le jour. Cette fatigue est généralement tolérable, mais dans de rares cas, elle peut entraîner une somnolence importante.

Si vous ressentez une somnolence importante, il pourrait être recommandé d'adapter certaines activités nécessitant une grande vigilance. Toutefois, le traitement pourra être ajusté si nécessaire pour minimiser ces effets.

Vous devrez vous déplacer au moins pour les deux premières rencontres : l'évaluation initiale de l'insomnie et la première rencontre de suivi. Ensuite, les suivis pourront se faire en présentiel, en virtuel ou par téléphone, selon votre préférence.

Droit de retrait

Vous êtes en droit de refuser de participer à la recherche ou de mettre fin en tout temps à votre participation sans préjudice. Vous pouvez refuser de répondre à certaines questions

sans conséquence négative. En cas de retrait de l'étude, la chercheuse vérifiera auprès de vous si vous acceptez que les données vous concernant soient conservées pour l'étude ou non.

Confidentialité et gestion des données

Afin d'assurer la confidentialité de vos informations, un numéro d'identification unique sera attribué à chaque participant lors de l'obtention du consentement. Ainsi, votre nom ne sera pas associé aux résultats de recherche.

Les données recueillies (incluant les questionnaires complétés) seront conservées dans des fichiers informatiques Word et Excel identifiés uniquement par votre numéro de participant. Ces fichiers seront stockés dans un environnement informatique sécurisé (info-nuagique) protégé par l'Université Laval, auquel seule l'équipe de recherche autorisée aura accès par mot de passe.

Les formulaires de consentement signés par les participants et le document contenant l'appariement entre votre numéro d'identification et votre nom seront conservés au GMF où se déroulera votre suivi, dans deux filières distinctes, barrées à clé.

Seules la chercheuse Mélanie Carrier et sa directrice de recherche Caroline Sirois auront accès à ces données.

Des mesures strictes sont mises en place pour protéger votre vie privée et la confidentialité de vos informations personnelles, notamment :

- Le formulaire de consentement et la clé de codification permettant de réidentifier les données seront conservés séparément des fichiers de données.
- Aucune information permettant de vous identifier ne figurera dans les publications ou présentations découlant de cette recherche.
- Les données seront détruites de manière sécurisée après la période de conservation prévue par les exigences éthiques et institutionnelles.

Toutes les données de recherche seront détruites deux (2) ans après la publication des résultats.

Dans un souci de protection, le ministère de la Santé et des Services sociaux demande à tous les comités d'éthique désignés d'exiger que le chercheur conserve, pendant au moins un an après la fin du projet, la liste des participants de la recherche ainsi que leurs coordonnées, de manière à ce que, en cas de nécessité, ceux-ci puissent être rejoints rapidement.

Clause de divulgation

La confidentialité est assurée à l'intérieur des limites prescrites par les lois québécoises et canadiennes.

Remerciements

Votre collaboration est précieuse pour la réalisation de ce projet de recherche. Nous apprécions grandement le temps et l'attention que vous consacrerez à votre participation.

Consentement

Le fait de retourner (transmettre) votre questionnaire rempli au chercheur sera considéré comme l'expression de votre consentement à participer au projet.

Coordonnées du chercheur

Mélanie Carrier melanie.carrier.11@ulaval.ca

Plaintes et critiques

Inviter les personnes qui auraient des critiques ou des plaintes à formuler, concernant leur participation au projet, à communiquer avec l'Ombudsman de l'Université Laval. Les informer aussi que cette démarche sera traitée de façon confidentielle.

Pavillon Alphonse-Desjardins
Université Laval
2325, rue de l'Université, local 3320
Québec (Québec)
G1V 0A6

Téléphone : 418 656-3081
Ligne sans frais : 1 866 323-2271

info@ombudsman.ulaval.ca

NOTE : Bien que l'identité et les propos des personnes qui consultent l'ombudsman soient confidentiels, le courrier électronique ne permet pas d'assurer la même confidentialité qu'un entretien téléphonique ou une lettre, dans la mesure où il laisse des traces de son contenu sur les différents sites par lesquels il transite.