

Utilisation de la TENS (Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation) à domicile : quel impact sur la capacité fonctionnelle et la douleur ressentie dans le cadre de lombalgies chroniques ?

Auteur : Boever, Véronique

Promoteur(s) : 17034; 22564

Faculté : Faculté de Médecine

Diplôme : Master en sciences infirmières, à finalité spécialisée en pratiques avancées

Année académique : 2023-2024

URI/URL : <http://hdl.handle.net/2268.2/19646>

Avertissement à l'attention des usagers :

Tous les documents placés en accès ouvert sur le site le site MatheO sont protégés par le droit d'auteur. Conformément aux principes énoncés par la "Budapest Open Access Initiative"(BOAI, 2002), l'utilisateur du site peut lire, télécharger, copier, transmettre, imprimer, chercher ou faire un lien vers le texte intégral de ces documents, les disséquer pour les indexer, s'en servir de données pour un logiciel, ou s'en servir à toute autre fin légale (ou prévue par la réglementation relative au droit d'auteur). Toute utilisation du document à des fins commerciales est strictement interdite.

Par ailleurs, l'utilisateur s'engage à respecter les droits moraux de l'auteur, principalement le droit à l'intégrité de l'oeuvre et le droit de paternité et ce dans toute utilisation que l'utilisateur entreprend. Ainsi, à titre d'exemple, lorsqu'il reproduira un document par extrait ou dans son intégralité, l'utilisateur citera de manière complète les sources telles que mentionnées ci-dessus. Toute utilisation non explicitement autorisée ci-avant (telle que par exemple, la modification du document ou son résumé) nécessite l'autorisation préalable et expresse des auteurs ou de leurs ayants droit.

Document d'information et consentement éclairé

Titre de l'étude : Utilisation de la TENS (Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation) à domicile : quel impact sur la capacité fonctionnelle et la douleur ressentie dans le cadre de lombalgies chroniques ?

Promoteur de l'étude : ULiège

Comité d'Éthique : Comité d'Éthique Hospitalo-Facultaire Universitaire de Liège et Comité d'Éthique médicale du CHC

Investigateurs locaux : BOEVER Véronique, infirmière algologue au Centre de la Douleur du CHC

I Information essentielle à votre décision de participer

Introduction

Vous êtes invité à participer à une étude clinique observationnelle. Cela signifie que le traitement que l'on vous a proposé a été prescrit de manière habituelle, conformément aux conditions de bonne pratique médicale et **indépendamment de votre éventuelle participation à cette étude.**

Nous vous demandons simplement de pouvoir collecter des données dans votre dossier médical de façon à pouvoir les cumuler avec celles d'autres patients qui bénéficient du même traitement et les traiter statistiquement à des fins de recherche.

Hormis quelques questionnaires que nous vous demanderons de remplir, aucune procédure supplémentaire de diagnostic ou de surveillance ne vous sera proposée.

Avant que vous n'acceptiez de participer à cette étude, nous vous invitons à prendre connaissance de ses implications en termes d'organisation, avantages et risques éventuels, afin que vous puissiez prendre une décision en toute connaissance de cause. Ceci s'appelle donner un « consentement éclairé ».

Veuillez lire attentivement ces quelques pages d'information et poser toutes les questions que vous souhaitez à l'investigateur ou à la personne qui le représente.

Ce document comprend 3 parties : l'information essentielle à votre prise de décision, votre consentement écrit et des informations complémentaires (annexes) qui détaillent certaines parties de l'information de base.

Si vous participez à cette étude, vous devez savoir que :

- Le traitement que vous a proposé le médecin investigateur en conformité avec les recommandations actuelles ne sera pas modifié du fait de votre participation à l'étude.
- Cette étude clinique est mise en œuvre après évaluation par un / plusieurs comité(s) d'Éthique.
- Votre participation est volontaire et doit rester libre de toute contrainte. Elle nécessite la signature d'un document exprimant votre consentement. Même après l'avoir signé, vous pouvez arrêter de participer en informant l'investigateur.
- Les données recueillies à cette occasion sont confidentielles et votre anonymat est garanti lors de la publication des résultats.

- Une assurance a été souscrite au cas où vous subiriez un dommage lié à votre participation à cette recherche.
- Vous pouvez toujours contacter l'investigateur ou un membre de son équipe si vous avez besoin d'informations complémentaires.

Un complément d'informations sur vos « Droits de participant à une étude clinique » sont fournis en annexe II

Objectifs et déroulement de l'étude

Cette étude clinique est organisée pour évaluer l'efficacité du traitement par TENS chez les patients souffrant de lombalgie chronique, et l'impact qu'il peut avoir sur le ressenti de la douleur et les capacités fonctionnelles au quotidien.

Nous vous proposons de participer à cette étude observationnelle parce que votre médecin vous a proposé un traitement par TENS dans le cadre de votre situation clinique.

Nous sommes intéressés à mieux connaître les effets de ce traitement chez vous.

Cette étude observationnelle devrait inclure 45 patients en Belgique.

Votre participation à l'étude durera le temps d'une première consultation durant laquelle l'infirmière vous interrogera pour rassembler l'ensemble des données et informations nécessaires à l'étude comme vos données démographiques. Elle vous demandera également de remplir deux questionnaires évaluant votre capacité fonctionnelle et votre ressenti de la douleur. Après une période de test d'environ deux semaines, lors d'une seconde consultation, l'infirmière vous demandera à nouveau de remplir ces questionnaires et vous posera quelques questions supplémentaires pour connaître votre sentiment par rapport à cet essai. Remplir ces questionnaires prendra environ 10 minutes lors de chaque consultation.

Description des risques et bénéfices

Comme mentionné plus haut, ni le traitement qui vous a été proposé, ni les procédures de diagnostic et de surveillance de votre situation clinique ne diffèrent de la pratique médicale habituelle. Aucun risque, en termes de santé, n'existe suite à votre participation à cette étude.

De même, vous ne devez pas vous attendre à des bénéfices personnels du fait de votre participation à l'étude. Sachez seulement que votre participation nous permettra de mieux comprendre l'efficacité du traitement par TENS chez des personnes souffrant de lombalgies chroniques, et donc peut-être de proposer de meilleurs traitements à l'avenir.

Retrait de consentement

Votre participation est volontaire et vous avez le droit de retirer votre consentement à participer à l'étude pour quelque raison que ce soit, sans devoir vous justifier.

Si vous retirez votre consentement à l'étude, afin de garantir la validité de la recherche, les données codées jusqu'au moment de votre interruption seront conservées. Aucune nouvelle donnée ne pourra être transmise au promoteur.

Si vous participez à cette recherche, nous vous demandons :

- De collaborer pleinement au bon déroulement de cette recherche.
- De ne rien masquer comme information au sujet de votre état de santé, de médicaments que vous prenez ou de symptômes que vous ressentez.
- D'informer votre médecin si on vous propose de participer à une autre étude afin de discuter avec lui de l'opportunité de participer à cette étude et de voir si, dans ce cas votre participation à la présente étude doit se terminer.

Contact

Si vous avez besoin d'informations complémentaires, mais aussi en cas de problème ou d'inquiétude, vous pouvez contacter la promotrice de cette étude (NAVEAU Sandrine) ou l'investigatrice (BOEVER Véronique) au numéro de téléphone suivant 04/355.42.32.

Si vous avez des questions relatives à vos droits de participant à une étude clinique, vous pouvez contacter le médiateur hospitalier du CHC Montlégia, Monsieur Emmanuel LEGRAND (04/355.76.52).

Titre de l'étude : Utilisation de la TENS (Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation) à domicile : quel impact sur la capacité fonctionnelle et la douleur ressentie dans le cadre de lombalgies chroniques ?

II Informations complémentaires

1 : Compléments d'informations sur l'organisation de l'étude

Votre médecin algologue vous a proposé l'essai d'un appareil de TENS afin de soulager vos lombalgies chroniques. L'infirmière algologue vous a contacté à la demande de celui-ci pour vous proposer un premier rendez-vous.

Lors de la première consultation auprès de l'infirmière algologue, celle-ci vous expliquera les objectifs de la présente étude et vous proposera, en cas d'accord de participation, de remplir deux questionnaires portant sur votre capacité fonctionnelle et votre ressenti de la douleur. Elle vous expliquera ensuite le fonctionnement de l'appareil de TENS, et comment l'utiliser de manière optimale à domicile. Vous pourrez le tester chez vous pendant une période d'environ deux semaines.

Lors de la seconde consultation, l'infirmière algologue vous demandera de remplir à nouveau les deux questionnaires et vous posera quelques questions pour connaître votre sentiment par rapport à cet essai.

2. Complément d'informations sur les risques liés à la participation à l'étude : sans objet

3 : Complément d'informations sur la protection et les droits du participant à une étude clinique

Comité d'Éthique

Cette étude a été évaluée par un Comité d'Éthique indépendant, à savoir le Comité d'Éthique Hospitalo-Facultaire Universitaire de Liège, qui a émis un avis favorable. Les Comités d'Éthique ont pour tâche de protéger les personnes qui participent à un essai clinique. Ils s'assurent que vos droits en tant que patient et en tant que participant à une étude clinique sont respectés, qu'au vu des connaissances actuelles, l'étude est scientifiquement pertinente et éthique.

En aucun cas vous ne devez prendre l'avis favorable du Comité d'Éthique comme une incitation à participer à cette étude.

Participation volontaire

Avant de signer, n'hésitez pas à poser toutes les questions que vous jugez utiles. Prenez le temps d'en parler à une personne de confiance si vous le souhaitez.

Votre participation à l'étude est volontaire et doit rester libre de toute contrainte : ceci signifie que vous avez le droit de ne pas y participer ou de vous retirer sans justification même si vous aviez accepté préalablement d'y participer. Votre décision ne modifiera en rien vos relations avec le médecin investigateur et la qualité de votre prise en charge thérapeutique future.

Si vous acceptez de participer à cette étude, vous signerez le formulaire de consentement éclairé. L'investigateur signera également ce formulaire et confirmera ainsi qu'il vous a fourni les informations nécessaires sur l'étude. Vous recevrez l'exemplaire qui vous est destiné.

Coût associés à votre participation

Le promoteur a prévu de dédommager l'hôpital pour le temps consacré à l'étude par le médecin investigateur et son équipe.

Vous ne percevrez aucune indemnisation pour votre participation à cette étude.

Par ailleurs, cette dernière n'entraînera pour vous aucun frais supplémentaire.

Protection de de votre identité

L'investigateur possède un devoir de confidentialité vis-à-vis des données recueillies. Cela signifie qu'il s'engage non seulement à ne jamais révéler votre nom dans le contexte d'une publication ou d'une conférence, mais aussi qu'il codera vos données (dans l'étude, votre identité sera remplacée par un code d'identification) avant de les envoyer au promoteur.

L'investigateur et son équipe seront donc les seuls à pouvoir établir un lien entre les données transmises pendant toute la durée de l'étude et vos dossiers médicaux. Les données personnelles transmises ne comporteront aucune association d'éléments permettant de vous identifier.

Pour vérifier la qualité de l'étude, il est possible que vos dossiers médicaux soient examinés par des personnes liées par le secret médical et désignées par le comité d'éthique, le promoteur de l'étude ou un organisme d'audit indépendant. Dans tous les cas, l'examen de vos dossiers médicaux ne peut avoir lieu que sous la responsabilité de l'investigateur et sous la supervision d'un des collaborateurs qu'il aura désigné.

Protection des données à caractère personnel

1. Qui est le responsable du traitement des données ?

Le promoteur (ULiège) prendra toutes les mesures nécessaires pour protéger la confidentialité et la sécurité de vos données codées, conformément aux législations en vigueur¹.

2. Qui est le délégué à la protection des données ?

Monsieur Pirlet est le délégué à la protection des données (dpo@uliege.be)

3. Sur quelle base légale vos données sont-elles collectées ?

La collecte et l'utilisation de vos informations reposent sur votre consentement écrit. En consentant à participer à l'étude, vous acceptez que certaines données personnelles puissent être recueillies et traitées électroniquement à des fins de recherche en rapport avec cette étude.

4. A quelles fin vos données sont-elles traitées ?

Vos données personnelles seront examinées afin de voir si l'étude est réalisée de façon précise et si le médicament à l'étude est efficace et sans danger. Elles seront examinées avec les données personnelles de tous les autres participants à cette étude afin de mieux comprendre les effets du médicament.

¹Ces droits vous sont garantis par le Règlement Européen du 27 avril 2016 (RGPD) relatif à la protection des données à caractère personnel et à la libre circulation des données et la loi belge du 30 juillet 2018 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel.

Vos données personnelles pourront également être combinées à des données provenant d'autres études. Ceci permet d'analyser et de mieux comprendre la sécurité et l'efficacité du médicament à l'étude.

5. Quelles sont les données collectées ?

Le responsable du traitement s'engage à ne collecter que les données strictement nécessaires et pertinentes au regard des objectifs poursuivis à savoir votre nom, vos initiales, votre adresse, votre sexe, votre âge/date de naissance partielle, ainsi que les données relatives à votre santé (uniquement en lien avec vos lombalgies).

6. Comment mes données sont-elles récoltées ?

- Par l'infirmière investigatrice et son équipe
- Auprès de votre médecin traitant si nécessaire
- Via des registres publics

7. Qui peut voir mes données ?

- L'infirmière investigatrice et son équipe
- Le promoteur et ses représentants
- Le comité d'éthique ayant examiné l'étude
- Les organismes nationaux de réglementation qui autorisent les médicaments
- Autre : ...

Ces personnes sont tenues par une obligation de confidentialité.

8. Par qui mes données seront-elles conservées et sécurisées ? Pendant combien de temps ?

Vos données sont conservées par le promoteur le temps requis par les réglementations. A l'issue de cette période, la liste des codes sera détruite et il ne sera donc plus possible d'établir un lien entre les données codées et vous-même.

9. Mes données seront-elles transférées vers d'autres pays hors Union Européenne/espace économique européen/Suisse ?

☐ Non

10. Quels sont mes droits sur mes données ?

Vous avez le droit de consulter toutes les informations de l'étude vous concernant et d'en demander, si nécessaire, la rectification.

Vous avez le droit de retirer votre consentement conformément à la rubrique « retrait du consentement » reprise ci-avant.

Vous disposez de droits supplémentaires pour vous opposer à la manière dont vos données de l'étude sont traitées, pour demander leur suppression, pour limiter des aspects de leur utilisation ou pour demander à ce qu'un exemplaire de ces données vous soit fourni.

Cependant, pour garantir une évaluation correcte des résultats de l'étude, il se peut que certains de ces droits ne puissent être exercés qu'après la fin de l'étude. L'exercice de vos droits se fait via le médecin investigateur.

En outre, si vous estimez que vos données de l'étude sont utilisées en violation des lois en vigueur sur la protection des données, vous avez le droit de formuler une plainte à l'adresse contact@apd-gba.be

Assurance

Dans une étude observationnelle, le seul risque éventuel serait une faille dans les mesures prises pour protéger la confidentialité des renseignements à caractère privé vous concernant. Le promoteur assume, même sans faute, la responsabilité du dommage causé au participant (ou à ses ayants droit) et lié de manière directe ou indirecte à la participation à cette étude. Dans cette optique, le promoteur a souscrit un contrat d'assurance (nom de la compagnie d'assurance, nr de police, données de contact) ².

² Conformément à l'article 29 de la loi belge relative aux expérimentations sur la personne humaine (7 mai 2004)

Titre de l'étude : Utilisation de la TENS (Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation) à domicile : quel impact sur la capacité fonctionnelle et la douleur ressentie dans le cadre de lombalgies chroniques ?

III Consentement éclairé

Participant

Je déclare que j'ai été informé sur la nature de l'étude, son but, sa durée et ce que l'on attend de moi. J'ai pris connaissance du document d'information et des annexes à ce document.

J'ai eu suffisamment de temps pour y réfléchir et en parler avec une personne de mon choix (médecin généraliste, parent).

J'ai eu l'occasion de poser toutes les questions qui me sont venues à l'esprit et j'ai obtenu une réponse favorable à mes questions.

J'ai compris que des données me concernant seront récoltées pendant toute ma participation à cette étude et que le médecin investigateur et le promoteur de l'étude se portent garants de la confidentialité de ces données.

Je consens au traitement de mes données personnelles selon les modalités décrites dans la rubrique traitant de garanties de confidentialité (page 4 à 7). Je donne également mon accord au transfert et au traitement de mes données codées dans d'autres pays que la Belgique.

J'accepte / n'accepte pas (biffer la mention inutile) que les données de recherche récoltées pour les objectifs de la présente étude puissent être traitées ultérieurement pour autant que ce traitement soit limité au contexte de la présente étude (meilleure connaissance de la maladie et de son traitement).

J'accepte / n'accepte pas (biffer la mention inutile) que mon médecin généraliste ou d'autres médecins spécialistes en charge de ma santé soient contactés si nécessaire pour l'obtention d'informations complémentaires relatives à ma santé.

J'ai reçu une copie de l'information au participant et du consentement éclairé.

Nom, prénom, date et signature du **participant** :

Nom et prénom

Date

Signature

Médecin Investigateur

Je soussigné, BOEVER Véronique, infirmière investigatrice, confirme avoir fourni oralement les informations nécessaires sur l'étude et avoir fourni un exemplaire du document d'information au participant.

Je confirme qu'aucune pression n'a été exercée pour que le patient accepte de participer à l'étude et que je suis prêt à répondre à toutes les questions supplémentaires, le cas échéant.

Je confirme travailler en accord avec les principes éthiques énoncés dans la « Déclaration d'Helsinki », dans les « Bonnes pratiques Cliniques » et dans la loi belge du 7 mai 2004, relative aux expérimentations sur la personne humaine.

Nom, prénom, date et signature de l'infirmière investigatrice :

Nom et prénom

Date

Signature