

Titre de l'étude

Programme Ensemble : essai clinique pour évaluer son effet

Ensemble Programme an early intervention for informal caregivers of psychiatric patients: a randomized controlled trial

Cette étude est organisée par : Rexhaj Shyhrete et Favrod Jérôme, Institut et Haute école de la Santé, La Source, Lausanne

Madame, Monsieur,

Nous vous proposons de participer à notre projet de recherche. Cette feuille d'information décrit le projet de recherche.

Information détaillée

1. Objectifs de l'étude

Cette étude s'intéresse aux difficultés à préserver un état de santé psychologique optimal et une bonne qualité de vie chez les proches aidants de patients atteints de troubles psychiatriques sévères. Les difficultés possibles pouvant impacter négativement la santé des proches aidants sont généralement liées à un haut niveau de fardeau. C'est pourquoi le programme Ensemble, une intervention précoce pour leur permettre de mieux préserver leur état de santé tout en exerçant un rôle d'aidant, a été développé. Les résultats préliminaires indiquent une amélioration significative de leur état de santé psychologique. Il s'agit d'une intervention brève de cinq séances permettant au proche de prendre du recul dans son rôle d'aidant. La première séance permet au proche de faire le point sur ses besoins, ses difficultés, ses émotions douloureuses et ses ressources sociales accompagné d'un professionnel de la santé comme des infirmières (infirmiers) ou des psychologues. Pendant les trois séances suivantes, le professionnel apporte un soutien sur mesure, basé sur la première séance d'évaluation. Finalement, la dernière séance permet de faire un bilan et de planifier la suite selon les besoins du proche. Cette étude doit nous permettre de savoir si le programme Ensemble permet d'améliorer la santé psychologique des proches aidants, leur qualité de vie, leur optimisme et de diminuer leur fardeau induit par la maladie psychique de la personne dont ils s'occupent. L'étude permettra également d'évaluer la durabilité des avantages potentiels d'Ensemble dans le cadre d'un suivi de deux mois après participation au programme. Cette étude nous permettra de tester l'efficacité clinique et la viabilité potentielle du programme Ensemble. Les résultats de cette étude fourniront donc des renseignements essentiels sur la façon d'offrir un soutien adapté et efficace aux proches aidants.

2. Sélection des personnes pouvant participer à l'étude

La participation est ouverte à toutes les personnes qui exercent un rôle d'aidant auprès des personnes atteintes de troubles psychiatriques. Les critères suivants doivent être remplis : 1) Être proche aidant d'une personne atteinte de troubles psychiatriques et avoir un score de fardeau d'au moins 20 sur l'échelle française Zarit Burden Interview (ZBI), relevant ainsi au moins un fardeau léger (Hébert, Bravo, et Girouard, 1993), 2) Avoir au moins 18 ans et 3) parler français.

3. Informations générales sur l'étude

Ce projet de recherche s'inscrit dans la continuité d'une première étude pilote menée dans le service de psychiatrie adulte du CHUV en collaboration avec l'Ilot (association des proches de troubles psychiques) et l'Institut et la Haute école de la santé, la Source. L'étude pilote a permis de construire et valider l'acceptabilité du programme Ensemble auprès de 21 proches aidants. Les résultats préliminaires étant prometteurs, nous avons décidé de tester l'efficacité du programme auprès d'un plus grand nombre de proches vivant en Suisse romande. Ce projet démarre en septembre 2019 pour une durée de quatre ans. Nous espérons pouvoir recruter 160 proches volontaires.

Pour évaluer les effets du programme Ensemble, vous serez réparti aléatoirement en deux groupes : soit vous êtes orientés vers le groupe intervention, soit vous êtes orientés dans le groupe contrôle. Dans le groupe intervention vous débuterez le programme Ensemble rapidement. En revanche, si vous êtes dans le groupe contrôle, vous avez l'occasion de bénéficier du programme Ensemble une fois l'étude terminée. Les participants au projet remplissent des questionnaires de recherche à trois moments (1) au début du projet, 2) deux mois après et 3) le dernier à quatre/cinq mois afin de permettre une comparaison entre les proches qui suivent le programme Ensemble au début du projet et ceux qui doivent attendre. Vous rencontrez un des assistants de recherche pour vous aider à remplir les différents questionnaires. Ces assistants ne savent pas si vous avez reçu le programme Ensemble au début du projet ou après. A la fin du projet, un groupe de 20 participants sera également sélectionné aléatoirement afin de participer à des entretiens individuels pour évaluer qualitativement les effets du programme Ensemble.

Votre engagement dans ce projet présente une durée de d'environ cinq mois dont 4x1H pour remplir consentement éclairé et les questionnaires de recherche et 5x1H pour bénéficier du programme Ensemble. Si vous êtes dans le groupe intervention, vous débuterez le programme Ensemble après avoir rempli les questionnaires de recherche. Le programme se déroule ensuite sur une durée maximale de deux mois. Les cinq rencontres seront organisées entre le professionnel et vous-même à raison d'une rencontre par semaine ou une rencontre chaque deux semaines. Les séances du programme se déroulent sur le lieu de votre choix soit à votre domicile, soit dans un local de l'Institut et Haute école de la santé, La Source à Lausanne ou dans un autre lieu de consultation comme l'Espace Proches, ce qui vous permettra ainsi de réaliser les rencontres individuelles dans un espace calme et confidentiel. Si une rencontre ne pouvait pas avoir lieu (obligation de déplacement, impossibilité de se rendre sur les lieux, etc.), l'intervention pourra se dérouler exceptionnellement par visio-conférence. Nous procédons ainsi car deux rencontres ne peuvent être espacées entre elles de plus de 10 jours.

En revanche si vous êtes orientés dans le groupe contrôle, vous remplirez des questionnaires de recherche à trois temps d'évaluation 1) au début du projet, 2) à deux mois et 3) à la fin. Ensuite vous avez l'occasion de bénéficier du programme Ensemble de cinq séances de soutien par un professionnel.

Les questionnaires de recherche nous permettent d'évaluer votre état de santé (Inventaire bref des symptômes - BSI), votre qualité de vie (questionnaire de qualité de vie SF36), votre optimisme (questionnaire d'orientation de vie LOT-R) et votre fardeau (échelle de Zarit), ainsi que le fonctionnement social de la personne dont vous vous occupez (questionnaire d'occupation et de fonctionnement sociale SOFAS).

A la fin de l'étude de l'étude, vingt participants seront sélectionnés pour explorer leur expérience concernant le programme Ensemble à travers un entretien individuel. Deux groupes de participants seront inclus dans cette phase, ceux qui ont grandement bénéficié du programme (G1 ; n=10) et ceux qui en ont moins bénéficié (G2 ; n=10). Cette sélection nous permettra de mieux comprendre la valeur ajoutée du programme Ensemble et d'identifier les points à améliorer. Cet entretien sera enregistré par un microphone omnidirectionnel (Marantz audio en format MP3) et ensuite il sera transcrit textuellement sur Microsoft Word. Nous avons besoin d'enregistrer cet entretien afin d'assurer la transcription de l'entretien. A la fin de la transcription, votre enregistrement sera détruit. En cas d'accord de principe, nous vous contacterons pour cette évaluation qualitative à la fin de l'étude. Des informations plus détaillées vous seront données au moment venu. Vous aurez le temps d'examiner ces conditions et vous serez libre de ne pas être d'accord même si vous signez l'accord de principe au début du projet.

De plus, des enregistrements vidéo peuvent également être réalisés afin d'aider le professionnel qui vous accompagne dans le programme Ensemble à développer ses compétences. Ces enregistrements vidéo seront accessibles au professionnel qui vous accompagne et à son superviseur (Shyhrete Rexhaj ou Jérôme Favrod). Certains de ses enregistrements vidéo feront

également l'objet d'une analyse spécifique visant à enrichir la pédagogie et à développer les différentes compétences professionnelles du programme Ensemble.

Si vous participez à ce processus, vous serez informés de manière plus détaillée sur les objectifs pédagogiques de ces enregistrements vidéo. En cas d'accord de principe, le professionnel qui vous suivra durant le programme Ensemble, vous donnera des informations plus détaillées. Vous aurez le temps d'examiner ces conditions et vous serez libre de ne pas être d'accord même si vous signez l'accord de principe au début du projet.

Toutes ces données de recherche et vos coordonnées personnelles seront transmises à l'équipe de recherche responsable de ce projet qui les conservera de manière sécurisée et pourra éventuellement vous contacter aux différentes étapes du projet selon votre accord de principe.

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 (à ajouter nr SNCTP).

4. Déroulement pour les participants

Le tableau ci-après vous permet de visualiser les moments de mesure et le temps de participation au programme Ensemble selon si vous êtes dans le groupe contrôle ou celui intervention.

		Groupe intervention	Groupe contrôle
Début du projet	Remplissage de questionnaires standardisés en compagnie d'un assistant de recherche (1H)	√	√
	Programme Ensemble (5x1H par semaine ou au max chaque deux semaines)	√	
A deux mois du projet	Remplissage de questionnaires standardisés en compagnie d'un assistant de recherche (1H)	√	√
A quatre/cinq mois du projet :	Remplissage de questionnaires standardisés en compagnie d'un assistant de recherche (1H)	√	√
	Participation à un entretien individuel seulement 20 participants) (maximum 1H30)	√	
Fin de l'étude			
	Programme Ensemble (5x1H par semaine ou au max chaque deux semaines)		√

5. Bénéfices pour les participants

En participant à ce projet vous bénéficiez gratuitement du programme Ensemble. Dans le cas où les résultats positifs du programme Ensemble seraient confirmés, le soutien que vous recevrez en participant à ce projet vous aidera à prendre du recul dans votre rôle d'aidant et de trouver des solutions pour mieux faire face à la maladie psychiatrique de votre proche dont vous vous occupez. Les résultats de l'étude pourraient se révéler importants par la suite pour les proches aidants qui vivront une expérience similaire que la vôtre.

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 vos soutiens habituels. Vous pouvez à tout moment poser toutes les questions nécessaires au sujet de l'étude. Veuillez-vous adresser pour ce faire à l'une des personnes indiquées à la fin de la présente feuille d'information.

7. Obligations des participants

En tant que participant à l'étude, vous serez tenu :

- de remplir les questionnaires de recherche

- de participer aux rendez-vous prévus dans le cadre du programme Ensemble avec le professionnel.

8. Risques et contraintes pour les participants

Etant donné qu'il s'agit d'une intervention complémentaire aux soutiens habituels, les risques sont minimes. Toutefois, le fait de mesurer les besoins individuels, les émotions douloureuses et le réseau social peut engendrer de la souffrance face à la prise de recul. Les entretiens prévus de suivis seront ajustés selon vos besoins et ne devraient pas présenter des risques supplémentaires. Aussi, la répartition aléatoire (groupe intervention ou groupe contrôle) nécessite que les participants du groupe contrôle soient plus patients que les participants du groupe intervention pour bénéficier du soutien proposé dans le cadre du programme Ensemble.

9. Autres possibilités de traitement

Vous n'êtes pas tenu de participer à l'étude. Si vous décidez de ne pas y prendre part, il sera toujours possible d'être conseillé par les investigateurs sur les autres possibilités de soutien pour les proches aidants.

10. Découvertes pendant l'étude

Toute découverte survenant durant l'étude et pertinente pour votre santé vous sera communiquée.

11. Confidentialité des données

Nous respectons toutes les dispositions légales relatives à la protection des données. Vos données personnelles et celles relatives à votre bien-être et votre qualité de vie sont protégées et utilisées sous une forme codée. Seul un nombre limité de personnes peut consulter vos données sous une forme non codée, et exclusivement afin de pouvoir accomplir des tâches nécessaires au déroulement du projet. Le codage signifie que toutes les données permettant de vous identifier (p. ex. le nom, la date de naissance, etc.) sont remplacées par un code (ex : le nom et le prénom seront remplacés par des initiales avec une combinaison de lettres (des « initiales factices ») qui n'ont aucun lien avec les véritables initiales (par exemple 'AAA', 'BBB'). Le code reste en permanence au sein de l'institution. Les personnes ne connaissant pas ce code ne peuvent pas lier ces données à votre personne. Dans le cas d'une publication, les données agrégées ne vous sont donc pas imputables en tant que personne. Votre nom n'apparaîtra 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 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 autorisée. Il se peut que les investigateurs doivent communiquer vos données personnelles pour les besoins de ces inspections. Toutes les personnes sont tenues au secret professionnel.

Durant le projet, vos données seront introduites dans un logiciel sécurisé nommé REDCap dont l'accès est réservé aux seules personnes intervenantes dans cette étude. A la fin du projet, vos données codées seront stockées sur une plateforme sécurisée nommée FORs.

12. Retrait de l'étude

Vous pouvez à tout moment vous retirer du projet si vous le souhaitez. Les données personnelles et relatives à votre bien-être et votre qualité de vie collectées jusque-là seront codées et analysées comme les autres participants, puis rendues entièrement anonymes.

13. Compensation des participants

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

14. Réparation des dommages subis

L'assurance de L'institut et Haute école de la santé, La Source en tant que promoteur couvre les dommages éventuels dans le cadre de l'étude.

15. Financement de l'étude

L'étude est financée par le Fonds National Suisse de la recherche scientifique.

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'un des interlocuteurs suivants :

Rexhaj Shyhrete, professeur associée HES, Institut et Haute Ecole de la Santé, la Source, Avenue Vinet 30, 1004 Lausanne/ 079 103 18 16

Favrod Jérôme, professeur ordinaire HES, Institut et Haute Ecole de la Santé, la Source, Avenue Vinet 30, 1004 Lausanne/ 079 447 31 57

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

Veillez 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) :	
Titre de l'étude : (Titre scientifique et titre usuel)	Ensemble Programme an early intervention for informal caregivers of psychiatric patients: a randomized controlled trial Programme Ensemble : essai clinique pour évaluer son effet
Institution responsable :	Institut et Haute Ecole de la Santé, La Source Avenue Vinet 30, 1004 Lausanne
Lieu de réalisation de l'étude :	Suisse romande
Investigateurs responsables du projet sur le site :	REXHAJ SHYHRETE FAVROD JÉRÔME
Participant / participante : (Nom et prénom en caractères d'imprimerie) : Date de naissance :	 <input type="checkbox"/> femme <input type="checkbox"/> homme

- Je déclare avoir été informé, par l'investigateur responsable et/ou son collaborateur de recherche soussigné de cette étude, oralement et par écrit, des objectifs et du déroulement de l'étude.
- 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'ai été informé de l'existence possible d'autres soutiens pour les proches aidants.
- J'accepte que les spécialistes compétents du promoteur de l'étude et 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 sur ma santé.
- Je sais que mes données personnelles et celles relatives à mon bien-être et ma qualité de vie 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 ma situation de proche et celle de la personne dont je m'occupe. Les données recueillies jusqu'à lors seront toutefois analysées.
- Je suis informé que la responsabilité civile de l'Institut et Haute école de la santé, La Source couvre les dommages éventuels que je pourrais subir imputables au projet.

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

En mettant une X à la case Oui suivante, je donne mon accord de participer à un entretien qualitatif à la fin de cette étude.

Oui : Non :

En mettant une X à la case Oui suivante, je donne mon accord de participer aux enregistrements vidéo utiles pour les supervisions.

Oui : Non :

En mettant une X à la case Oui suivante, je donne mon accord de participer à aux enregistrements vidéo utiles pour la recherche pédagogique.

Oui : Non :

Attestation de l'investigateur/collaborateur scientifique : 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/collaborateur scientifique assurant l'information aux participants en caractères d'imprimerie.
	Signature de l'investigateur/collaborateur scientifique