

Training trigéminal intranasal chez des patients souffrant du syndrome du nez vide

Dr. Verbeurgt, Christophe

Dr. Le Bon, Serge-Daniel

Introduction

Vous êtes invité à participer à un projet de recherche dans le cadre d'un travail de fin d'étude en médecine du Dr. Le Bon, Serge-Daniel sous la supervision du Dr. Verbeurgt, Christophe, médecin ORL, et du Pr. Hassid, Sergio, chef du service d'Oto-Rhino-Laryngologie de l'Hôpital Erasme.

Ce projet de recherche est destiné à

- Améliorer la respiration nasale des patients souffrant d'un syndrome du nez vide et ainsi leur qualité de vie.
- Ouvrir une nouvelle voie de recherche sur la compréhension de la physiopathologie du syndrome du nez vide.

Avant que vous n'acceptiez de participer à cette étude, vous devez connaître l'organisation mise en place pour votre participation ainsi que les éventuels inconvénients et avantages liés à votre participation afin de pouvoir prendre une décision informée. C'est ce que l'on 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.

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

- Cette recherche est mise en œuvre après évaluation par le comité d'éthique Erasme-ULB.
- Votre participation est volontaire et nécessite la signature d'un consentement. Même après l'avoir signé, vous pouvez mettre un terme à votre participation en informant les investigateurs. Votre décision de ne pas ou de ne plus participer à l'étude n'aura aucun impact sur la qualité de vos soins ni sur vos relations avec les investigateurs et l'équipe ORL de l'Hôpital Erasme.
- Aucun frais ne vous sera facturé pour les examens et traitements spécifiques à cette étude.
- 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 les investigateurs si vous avez besoin d'informations complémentaires.

Ces points sont détaillés en annexe sous la rubrique « Droits et protection du participant à une recherche clinique ».

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.

Description du protocole de l'étude

But de l'étude

L'objectif de cette étude est d'essayer de diminuer la sensation de nez bouché chez des patients souffrant d'un syndrome du nez vide, en sentant les trois mêmes odeurs trois fois par jour pendant 8 semaines (= rééducation nasale).

Nombre de participants

Cette étude comportera idéalement 20 patients atteints d'un syndrome du nez vide.

Protocole :

- Consultation avant la rééducation nasale : une consultation à l'Hôpital Erasme d'environ 1h30 est prévue pour :
 - Répondre à trois *questionnaires* sur papier
 - Passer un *examen ORL classique* avec endoscopie nasale
 - Bénéficier d'une *rhinomanométrie* : c'est une manoeuvre non douloureuse qui sert à mesurer le passage de l'air dans le nez. Un embout est inséré dans la narine du patient et le patient doit inspirer et expirer par le nez. Enfin, on refait le test après avoir mis un spray qui débouche le nez pour voir si la respiration est plus facile.
 - Passer un test de *latéralisation trigéminal* : le patient a les yeux bandés. On insère un embout dans chaque narine. Dans un des deux, il y a du menthol (qui donne une sensation de froid) et dans l'autre un produit qui ne donne pas de sensation de froid. On demande alors au patient dans quelle narine il a senti la sensation de froid. On refait 19 fois ce test en changeant de côté de manière aléatoire.
- Rééducation nasale :
 - Il est demandé au patient de sentir les 3 flacons qui lui seront fournis, 3 fois par jour, pendant 8 semaines.
 - Les 3 odeurs sont :
 - Le menthol : odeur de menthe qui donne une sensation de fraîcheur typique.
 - L'eugenol : odeur du clou de girofle.
 - L'acide acétique : odeur du vinaigre.
 - Chaque séance dure environ 1min30, et donc, la rééducation dure environ 5 minutes par jour.
 - Un carnet sera à disposition pour mettre des remarques et suivre l'évolution de la rééducation
- Consultation après la rééducation nasale : la deuxième consultation à l'Hôpital Erasme. Cette consultation est totalement identique à la première consultation et durera environ 1h30.

Bénéfices éventuels

- Nous espérons améliorer la sensation de passage de l'air dans le nez des patients souffrant d'un syndrome du nez vide.
- Nous espérons améliorer ainsi la qualité de vie générale de ces patients.
- Nous espérons faire progresser la compréhension de la cause du syndrome du nez vide qui n'est pas entièrement comprise à l'heure actuelle.

Risques éventuels

- Gêne et picotement en sentant les trois odeurs lors de la rééducation nasale

Training trigéminal intranasal chez des patients souffrant du syndrome du nez vide

Consentement éclairé

Je déclare que j'ai été informé sur la nature de l'étude, son but, sa durée, les inconvénients éventuels liés à la participation à l'étude et ce que l'on attend de moi.

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

J'ai compris que ma participation à cette étude est volontaire et que je suis libre de mettre fin à ma participation à cette étude sans que cela ne modifie mes relations avec les investigateurs.

J'ai compris que des données me concernant seront récoltées pendant toute ma participation à cette étude et que les investigateurs se portent garant de la confidentialité de ces données (cfr rubrique « Garanties de confidentialité » dans l'annexe « Droits et protection du participant »).

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

Nom, Prénom, date et signature du volontaire.

Je soussigné, médecin investigateur, 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 » et la loi belge du 7 mai 2004, relative aux expérimentations sur la personne humaine.

Nom, prénom, date et signature de l'investigateur qui a obtenu le consentement

Droits et protection du participant

Comité d'Ethique

Cette étude a été évaluée par un Comité d'Ethique indépendant, à savoir le Comité d'Ethique Erasme-ULB, qui a émis un avis favorable. Les Comités d'Ethique sont chargés de la protection des sujets qui se prêtent à des recherches cliniques conformément à la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine. En aucun cas vous ne devez prendre l'avis favorable du Comité d'Ethique 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 : 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 les investigateurs.

Si vous acceptez de participer à cette étude, vous signerez le formulaire de consentement éclairé. Un des investigateurs 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.

Si vous décidez de participer à cette étude, aucune des procédures réalisées pour l'étude (examen ORL, rhinomanométrie, test de latéralisation, rééducation nasale) ne pourra vous être facturée. Aucun dédommagement pour le temps consacré à votre participation ou les inconforts liés aux examens de l'étude n'est prévu.

Garantie de confidentialité

Votre participation à l'étude signifie que vous acceptez que les investigateurs recueillent des données vous concernant et les utilisent dans un objectif de recherche.

Vous avez le droit de demander aux investigateurs quelles sont les données collectées à votre sujet et quelle est leur utilité dans le cadre de l'étude. Vous disposez d'un droit de regard sur ces données et le droit d'y apporter des rectifications au cas où elles seraient incorrectes¹.

Les investigateurs ont un devoir de confidentialité vis à vis des données collectées. Ceci veut dire qu'ils s'engagent non seulement à ne jamais divulguer votre nom dans le cadre d'une publication ou d'un exposé mais aussi qu'ils prendront toutes les mesures indispensables à la protection de vos données (protection des documents sources, code d'identification, protection par mot de passe des bases de données créées)². Les données personnelles collectées ne contiendront pas d'association d'éléments qui puissent permettre de malgré tout vous identifier³.

Quand l'étude sera terminée (après validation des résultats et publication éventuelle⁴), les investigateurs s'engagent à détruire la base de données qui contient votre code d'identification, vos nom, prénom et numéro dossier, de sorte qu'il ne sera plus possible de faire le lien entre les données recueillies pendant l'étude et votre identité et votre dossier médical.

Si vous décidez de participer à cette étude, nous n'informerons votre médecin généraliste que dans la mesure où vous le souhaitez.

¹ Ces droits vous sont garantis par la loi du 8 décembre 1992 (amendée par la loi du 11 décembre 1998) suivie de la directive 95/46/CE du 24 octobre 2002 qui protège la vie privée et par les droits des patients définis par la loi du 22 août 2002.

² En pratique, une liste faisant le lien entre votre identité (nom, prénom, numéro de téléphone) et votre code d'identification dans l'étude sera conservée séparément des données de recherche, dans le service et sous la responsabilité du 1^{er} investigateur. Votre code d'identification sera utilisé dans la base des données de recherche, en regard de tous les résultats expérimentaux recueillis pendant votre participation à l'étude.

³ La base de données contenant les résultats de l'étude ne contiendra pas d'association d'éléments comme vos initiales, votre sexe et votre date de naissance complète (jj/mm/aaaa).

⁴ L'intégrité dans la recherche scientifique suppose que les résultats d'une recherche puissent être vérifiés, même après publication des résultats. Il est recommandé de conserver le lien entre données de recherche et identité du participant au moins 5 ans après la publication des résultats. Pour les essais cliniques (études sur médicaments), la loi oblige à conserver ce lien durant 20 ans.

Assurance

Bien que nous ne prévoyions pas de problème de santé lié à votre participation à l'étude, nous ne pouvons exclure un risque, si minime soit-il. 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 aux expériences réalisées. Dans cette optique, le promoteur a souscrit un contrat d'assurance⁵.

Contact

Si vous avez besoin d'informations complémentaires, mais aussi en cas de problème ou d'inquiétude, vous pouvez contacter l'investigateur suivant : Le Bon, Serge-Daniel, 02/555.34.08 ou 02/555.46.32

⁵Conformément à l'article 29 de la loi belge relative aux expérimentations sur la personne humaine (7 mai 2004)