Centre universitaire de santé McGill
McGill University Health Centre

X HME MCH X HGM MGH X HRV RVH
X HNM MNH X ITM MCI X CL LC

FMU-9997

ADDRESSOGRAPH

- Information et formulaire de consentement -

Titre de l'étude : L'effet de la compression précoce sur l'incidence du lymphoedème chez les patients traités pour un cancer gynécologique

Code de l'étude de l'Université McGill :A00-M104-14B

Principauxinvestigateurs : ShirinShallwani, Dre Anna Towers et Dre Shannon Salvador

Co-investigateurs : Pamela Hodgson, Angela Yung, Dr Walter Gotlieb, Dre Lucy Gilbert et Lisa Kham

Collaborateurs : Dre Jadranka Spahija, Dre Judith Soicher et Rachel Pritzker

Département/Division : Programme du lymphoedème du Centre universitaire de santé McGill

Commanditaire de l'étude : Fonds de recherche du Réseau de cancérologie Rossy

A. Information à propos de l'étude

Introduction

Vous avez été invité à participer à une étude de rechercheclinique.

Avant de décider de prendre part à cette étude, s'il-vous-plaît lisez l'information contenue dans ce formulaire de consentement, y compris les risques et les avantages de la participation à l'étude, afin de vous aider à prendre une décision éclairée. Vous êtes encouragés à poser des questions sur ce que vous ne comprenez pas au coordonnateur de l'étude. Ce formulaire d'information et de consentement explique les détails ainsi que les buts de cette étude. S'il-vous-plaît, lisez ce formulaire au complet et prenez votre temps pour prendre une décision.

Si vous acceptez de participer, il vous sera demandé de signer et de dater ce formulaire de consentement. Une copie signée et datée vous sera remise. Personne ne peut vous forcer à prendre part à cette étude. En acceptant de participer maintenant, vous pouvez changer votre idée et arrêter en tout temps sans pénalité ou perte d'avantages auxquels vous avez droit.

Nature et objectifs de l'étude :

Le lymphoedème des membres inférieurs (enflure des jambes) est un effet secondaire fréquent, irréversible et potentiellement incapacitant, suite aux traitements pour un cancer gynécologique. Actuellement, aucune manière n'a été prouvée pour réduire les risques de développer un lymphoedème. Bien que les vêtements de compresison peuvent être utilisés pour traiter le lymphoedème lorsqu'il apparait, il n'est pas connu s'ils peuvent le prévenir avant qu'il ne survienne. Les chercheurs mènent cette étude afin de savoir si une compression précoce, jumelée à de l'éducation, peut réduire la probabilité de développer un lymphoedème après une chirurgie pour un cancer gynécologique. Les chercheurs étudieront également l'impact de la compression précoce sur la qualité de vie, le volume des membres inférieurs ainsi que sur le taux d'infection de la peau suite à une chirurgie pour un cancer gynécologique.

Vous serez l'une des 50 personnes recrutées parmi 3 sites, incluant l'hôpital Royal Victoria du Centre universitaire de santé McGill (CUSM), le centre du cancer Segal de l'hôpital général Juif et la clinique du lymphoedème du CUSM.

Procédures de l'étude :

Intervention :
Cette étude implique le port de vêtements de compresison pour les membres inférieurs de 12 à 16 heures par jour pendant au moins six mois après votre chirurgie. Ces vêtements de compression sont des bas serrés et spécéfiquement adaptés pour vous. Ils appliquent de la pression sur vos jambes afin de diminuer l'enflure et le lymphoedème. Fait important, seulement la moitié des participants de l'étude recevront cette intervention. Cettes moitié sera choisie au hasard. Si vous êtes assignés à ce groupe, vous serez mesurés pour des vêtements de compression et il vous sera demandé de les porter aux deux jambes de 12 à 16 heures par jour pendant au moins six mois après votre chirurgie. Si vous êtes dans l'autre moitié des participants assignés au hasard au groupe ne recevant pas des vêtements de compression, un vêtement vous sera prescrit uniquement dans l'éventualité que le lymphoedème se développe. Ce traitement pour le lymphoedème vous sera offert même si vous ne participez pas à cette étude.

Mesures :
Il vous sera demandé de visiter la Clinique du lymphoedème du CUSM à 5 reprises pendant l'étude. Ces évaluations seront réalisées par un médecin et des physiothérapeutes spécialisés en lymphoedème. Une première évaluation aura lieu avant votre chirurgie, puis à 4 semaines, 3 mois, 6 mois et 1 an après votre chirurgie.Ci-dessous vous trouverez l'information sur ce qu'il vous sera demandé de compléter.

Information descriptive :
Avant et 4 semaines après votre chirurgie, les chercheurs recueilleront de l'information sur vos données démographiques (ex. âge, sexe), votre historique médical, votre diagnostic de cancer et l'historique de vos traitements. Six mois après votre chirurgie, les chercheurs vont aussi prendre en note la fréquence d'utilisation de votre vêtement de compression.

Volume des membres inférieurs :
À chacune des visites, vos jambes seront mesurées à l'aide d'un péromètre et d'un spectre de bio-impédance. Le péromètre est une machine sécuritaire et non-invasive qui utilise une lumière infra-rouge pour précisément mesurer le volume de votre jambe. La bio-impédance est aussi une technique non-invasive et sécuritaire utilisant un courant électrique qui mesure le niveau de liquide dans vos jambes.

Qualité de vie :
À chaque visite, il vous sera demandé de compléter le questionnaire EORTC QLQ-C30 afin de connaître votre qualité de vie. Ce questionnaire est spécifiquement conçu pour les patients atteint de cancer.

Examen physique :
À chaque visite, vous serez évalué par un médecin qui regardera pour le lymphoedème et les changements de peau reliés au lymphoedème, telle qu'une infection.

Responsabilités des participants :

Si vous décidez de participer à cette étude, il y a certaines règles à suivre avant, pendant et après la période de l'étude. Quelques règles sont énumérées ci-dessous, mais il se peut qu'il y en ait d'autres que les chercheurs discuteront avec vous :

- Il est vraiment important que vous disiez au médecin toute l'information que vous connaissez concernant votre santé et les médicaments que vous prenez pendant la période de l'étude. Si vous ne dîtes pas tout ce que vous savez au médecin, vous pouvez peut-être mettre votre vie en danger.
- Vous devez suivre les instructions qui vous seront données pendant que vous participerez à l'étude. Si vous n'êtes pas certain à propos de ce que vous devriez faire, demandez aux chercheurs.

Risque de dommage :

Bien qu'il soit rare, il est possible que le vêtement de compression endommage physiquement votre peau, spéciallement si vous souffrez déjà d'infections de la peau, de diabète, de dommages nerveux, d'enflure sévère ou d'une basse pression dans vos jambes. Une évaluation clinique par des professionnels spécialisés sera réalisée afin de s'assurer que des bas de compresison adéquats vous seront prescrits.

Il y a aussi des inconvénients associés à l'étude. Les vêtements de compression sont serrés et vous les trouverez peut-être inconfortables, gênant ou chauds. Vous pouvez aussi avoir des inconvénients associés aux 5 visites requises pour l'étude, tels que la perte de temps et les coûts de transport. Les frais de stationnement vous seront remboursés.

Avantages possibles :

Rien ne garantit que vous recevrez des avantages personnels en participant à cette étude. Cependant, il est possible que les participants assignés à recevoir de la compression précoce auront une chance plus faible de développer un lymphoedème. Les participants des deux groupes pouront également bénéficier du matériel éducatif fourni ainsi que des évaluations spécialisées et des suivis à la clinique du lymphoedème.

Autres traitements alternatifs :

Il n'existe aucun consensus de traiement diminuant les risques de développer un lymphoedème suite à une chirurgie gynécologique avant que le lymphoedème se développe. Tous les participants recevront de l'information sur comment ils/elles peuvent diminuer eux-mêmes les risques de lymphoedème.

Si vous développer un lymphoedème pendant l'étude, des thérapies standards de traitement, selon la sévérité de votre lymphoedème, vous seront proposées. Ces thérapies sont disponibles que vous participiez ou non à l'étude.

Participation volontaire et droit de se retirer de l'étude :

Votre participation à ce projet de recherche est volontaire et vous pouvez refuser de participer ou arrêter à tout moment sans avoir à donner de raison. Si vous décidez de ne pas participer ou cessez votre participation, des thérapies alternatives appropriées seront mises à votre disposition. Vous ne souffrirez d'aucun préjudice regardant vos soins médicaux ou votre participation à d'autres projets de recherche. Si vous décidez de cesser votre participation, il vous sera demandez de revenir à la clinique pour une dernière visite. Vous serez informé des nouvelles découvertes pouvant affecter votre volonté de poursuivre votre participation. Une fois que vous avez retiré votre consentement, aucune nouvelle information ne sera collectée. Cependant, les données collectées jusqu'à ce point continueront d'être utilisées pour les fins de l'étude.

Le médecin de l'étude peut décider de vous retirer de l'étude s'il le considère important pour votre sécurité médicale.Si nous apprenons que vous n'avez pas donné un historique médical exact ou que vous n'avez pas suivi les instructions de l'étude données par les chercheurs, il se peut que vous soyiez retiré de l'étude à tout moment. Si vous vous faites retirer de l'étude, vous ne recevrez plus l'intervention de l'étude.

Confidentialité :

Durant cette étude, les chercheurs collecteront de l'information personnelle sur vous, votre santé et votre participation (nom, adresse, numéro de téléphone, date de naissance, historique médical). Toutes les informations collectées seront strictement confidentielles. Vous serez identifié par un code auquel seulement le personnel autorisé aura accès.

Toutes les données collectées sur papier seront rangées dans une armoire verrouillée à la clinique du lymphoedème du CUSM. Votre nom et les informations vous identifiant seront gardés séparément des données collectées pendant l'étude. Les deux ensembles d'information seront entrés dans deux bases de données électroniques distinctes protégées par un mot de passe. Tant les données papier qu'électronique seront détruites de façon sécuritaire cinq ans après la fin de l'étude.

Afin de vérifier les données de recherche, les autres professionnels de l'institution participant à ce projet ainsi que les moniteurs des organisations suivantes peuvent réviser votre dossier médical original (contenant de l'information pouvant directement vous identifier) afin de s'assurer de la qualité et de l'analyse des données :

- Le commanditaire, ou ses représentants (ex. les moniteurs cliniques et auditeurs), peut inspecter les dossiers de recherche et médical en présence d'un investigateur ou du personnel de l'étude. Cependant, ils ne seront pas en mesure d'enregistrer aucune information et aucun dossier ne sera autorisé à quitter le bureau de l'investigateur;
- L'officier à l'assurance qualité du comité d'éthique à la recherche de l'Université McGill.

Les résultats de cette étude peuvent être publiés. Cependant, votre identité ne sera pas révélée dans les résultats combinés. Votre confidentialité sera protégée par les mesures permises par les lois et règlements applicables.

Financement de l'étude :

Cette étude est financé par le fond de recherche du réseau de cancérologie Rossy et de ses sociétés affiliées. Elle sera dirigée par Shirin Shallwani, Dre Anna Towers et Dre Shannon Salvador.

Indemnisation en cas de blessure ou de perte et droits des participants :

Pendant cette étude, vous aurez toujours accès aux soins couverts par l'assurance-maladie du Québec ou ceux de votre programme d'assurance privée.

Le personnel de l'étude fera tout les efforts afin de vous protéger des maladies ou blessures reliées à l'étude. Si vous souffrez d'une blessure à la suite de l'étude, vous recevrez les soins nécessaires, soit avec l'assurance-maladie du Québec ou votre plan d'assurance privé. Vous ne recevrez pas de compensation financière reliée à la maladie ou blessure subie pendant l'étude.

En acceptant de participer à cette étude, vous ne reconcez à aucun de vos droits légaux, ni ne libérez les chercheurs,le commanditaire ou l'institution de leurs responsabilités civiles et professionnelles.

Compensation ou remboursement de la participation :

Vous ne serez pas payer pour participer à cette étude. L'étude paiera pour votre vêtement de compression si l'assurance-maladie du Québec ne le couvre pas, ainsi que pour les dépenses de stationnement reliés aux déplacements pour les évaluations de l'étude.

Qui contacter en cas de questions :

Si vous avez des questions concernant ce projet de recherche, s'il-vous-plaît contactez la coodonnatrice de la recherche : Anne Newman au (438) 496-3922 ou au (514) 934-1934 poste 78716.

Si vous désirez obtenir plus d'information concernant vos droits en tant que participant de recherche, vous pouvez contacter l'Ombudsman de l'hôpital général de Montréal au (514) 934-1934 poste 44285, l'Ombudsman de l'hôpital Royal Victoria au (514) 934-1934 poste 35655 ou l'Ombudsman de l'hôpital général juif au (514) 340-8222 poste 5833.

Surveillance de l'aspect éthique de l'étude :

Le comité d'éthiqueà la recherche de l'Université McGill a approuvé ce projet de recherche et en assure le suivi. De plus, il doit d'abord approuver toute révision et modifications apportées au formulaire d'information et de consentement ainsi qu'au protocole de l'étude.

Autorisation de transmettre les résultats de l'étude :

J'autorise le chercheur d'informer mon (mes) médecin(s) que je prends part à cette étude :
Oui ☐ Non ☐

J'autorise le chercheur d'envoyer à mon (mes) médecin(s) de l'information sur ma santé qui peut être utile pour mes soins :
Oui ☐ Non ☐

Autorisation de mettre le formulaire de consentement dans le dossier médical :

Une copie du formulaire de consentement sera placé dans votre dossier médical. Par conséquent, vous comprenez qu'il est disponible à toute personne ou organisation ayant accès à votre dossier médical.

B. Déclaration de consentement

Consentement du participant

J'ai lu et révisé les **6 pages**de ce formulaire de consentement et j'accepte volontairement de prendre part à ce projet de recherche. Je comprends aussi que je peux cesser ma participation à tout moment. J'ai eu l'opportunité de poser mes questions et elles ont toutes été répondues à ma satisfaction. J'ai eu suffisamment de temps pour examiner l'information ci-dessus et pour obtenir des conseils.J'accorde un accès direct à mon dossier médical et de recherche et seulement mon médecin traitant sera informé de ma participation si j'y ai consenti0. Je recevrai une copie signée et datée de ce formulaire de consentement. En signant et en datant ce formulaire de consetement, je ne renonce à aucun de mes droits légaux.

Nom du participant (lettre moulée)	Signature du participant	Date du consentement jj mm aaaa

C. Documentation du consentement

Personne(s) qui a mené la discussion et le consentement de l'étude :

J'ai expliqué au participant les conditions de prendre part à cette étude tel que décrit dans ce formulaire de consentement et toutes leurs questions ont été répondues.

Nom de la personne ayant obtenu le consentement (lettre moulée)	Rôle dans l'étude de la personne ayant obtenu le consentement
Signature	**Date du consentement jj mm aaaa**