

Informace pro účastníky studie a Informovaný souhlas

Název studie: Patofyziologický podklad neuronálních okruhů u OCD: Translační studie zaměřená na glutamatergní regulaci v přední cingulární kůře. (*Pathophysiological constituents of neuronal circuits in obsessive-compulsive disorder: A translational study targeting glutamatergic regulation in the anterior cingulate cortex.*)

Výzkumný tým: prof. MUDr. Jiří Horáček, PhD; MUDr. Pavla Stopková, PhD; MUDr. Jiřina Kosová; Mgr. Iveta Fajnerová, PhD.; PhDr. RNDr. Tereza Nekovářová, PhD; Mgr. Kamil Vlček, PhD; doc. RNDr. Aleš Stuchlík, PhD.

Vážená paní, vážený pane,

byl/a jste vyzván/a jako osoba léčená pro obsedantně-kompulzivní poruchu (OCD) nebo zdravý dobrovolník k účasti ve výzkumném projektu „Patofyziologický podklad narušených neuronálních okruhů u obsedantně kompulzivní poruchy: Translační studie zaměřená na glutamatergní dysregulaci v dorzální části přední cingulární kůry.“, který je řešen v rámci grantu Grantové agentury Ministerstva zdravotnictví (MZ ČR). Před tím než se rozhodnete, zda se ho zúčastníte, přečtěte si prosím pozorně následující informace. Dozvíte se v nich o použitých metodách, jak studie probíhá a k čemu můžou posloužit její výsledky.

Proč studii provádíme?

Experiment, do kterého Vás zveme, si klade za cíl přispět k objasnění podstaty obsedantně kompulzivní poruchy. Konkrétně se zaměříme na roli oblasti mozku, která se nazývá přední cingulum. Budeme společně hodnotit, jak se tato část mozku podílí na vzniku OCD a jak kooperuje s dalšími oblastmi.

Jak bude studie probíhat?

- Před zahájením samotného pokusu budete dotázáni na zdravotní zátěž v příbuzenstvu a na Váš zdravotní stav. Současně provedeme hodnocení Vašeho stavu pomocí několika posuzovacích stupnic: subjektivních (Beck Depression Inventory – BDI, Beck Anxiety Inventory – BAI) a objektivních (Hamilton Rating Scale for Depression – HAMD, Hamilton Rating Scale for Anxiety – HAMA, Yale-Brown Obsessive Compulsive Scale – Y-BOCS a Clinical Global Impression - CGI). Tyto škály jsou zaměřené na hodnocení potíží spojených s OCD a afektivní problematikou a trvání vyšetření nepřesáhne 60 minut. /V rámci účasti v této studii nebude nijak měněna ani modifikována Vaše současná terapie./
- Ve druhé části experimentu absolvujete psychologické vyšetření pomocí jednoduchého Stroopova testu a vizuálních úloh „go/no-go“, a „stop signál“. Následně na počítači otestujeme i Vaši schopnost navigovat v prostoru, během pohybu na virtuální rotující aréně. Nejdříve Vás krátce zacvičíme v jednoduchém ovládání hry a pak Vás vyšetřující postupně provede dvěma virtuálními testy. V prvním testu bude Vaším úkolem se vyhýbat zakázané oblasti, zatímco ve druhém úkolu budete cílovou oblast aktivně samy vyhledávat. Celková doba trvání vyšetření je přibližně 60 až 90 minut.
- Vaše účast na projektu by pak dále zahrnovala jedno vyšetření pomocí magnetické rezonance, které bude zahrnovat a) hodnocení struktury a objemu šedé a bílé hmoty mozku, b) vyšetření funkční magnetickou rezonancí (fMRI) v klidovém stavu, pomocí které budeme hodnotit vzájemnou kooperaci (konektivitu) oblastí mozku zahrnutých do OCD, c) vyšetření magnetickou rezonanční spektroskopií (MRS) hodnotící hladiny některých působků v mozku, které se mohou na OCD podílet (glutamát, glutamin a GABA). Součástí vyšetření v magnetické rezonanci je také fMRI měření, během kterého budete sledovat různorodé fotografie zachycující neutrální scény/objekty anebo fotografie, které můžou zahrnovat podněty charakteristické pro symptomy OCD související s nečistotou, hromaděním, symetrií a nadměrnou kontrolou. Vyšetření se pak bude skládat z několika sekvencí během kterých je pouze potřeba jen klidně ležet. Celková doba vyšetření nepřesáhne 80 minut. Následně Vaše účast na experimentu končí.
- V souvislosti s výše zmiňovaným fMRI měřením s prezentací fotografií budete po ukončení MRI požádáni o vyplnění online formuláře, kde bude Vaším úkolem hodnotit, jak silně na Vás obrazy prezentované v magnetické rezonanci působí.

Bezpečnost, důvěrnost údajů a Vaše práva

Pokud se studie zúčastníte, veškeré informace o Vás budou považovány za důvěrné. Data získaná během studie budou užita výhradně pro výzkumné účely. V celé studii budete vystupovat pouze pod anonymním kódem a jeho spojení s Vaší osobou budou znáte pouze jmenovaní členové výzkumného týmu (viz výše). Pokud budou výsledky studie publikovány v odborném tisku, bude to výhradně takovým způsobem, aby nebylo možné určit žádné informace o konkrétním účastníku studie.

Co je magnetická rezonance?

Magnetická rezonance je moderní vyšetřovací metoda, pomocí níž se snažíme zobrazit strukturu šedé a bílé hmoty mozku, vzájemné funkční propojení jednotlivých oblastí mozku (fMRI) a konečně také hladiny vybraných neuropřenašečů a jejich metabolitů (MRS). Metodiky magnetické rezonance umožňují zjistit jaké jsou tvarové charakteristiky mozku, jaké části mozkové kůry jsou aktivní a jak spolu kooperují, a jaké jsou hladiny některých látek (glutamát/glutamin, GABA). V této studii se pak zaměříme především na oblast předního cingula, která se podle současného poznání i našeho dosavadního výzkumu výrazně podílí na rozvoji OCD.

Vyšetření magnetickou rezonancí je zcela bezpečné (neinvasivní), není spojeno s žádnými známými zdravotními riziky vyjma přítomnosti kovových implantátů (viz níže). Vyšetření není zatěžující RTG zářením a nebude Vám aplikována žádná kontrastní látka. Nejsou známy žádné vedlejší účinky tohoto vyšetření. Podpisem tohoto informovaného souhlasu souhlasím s tím, že během vyšetření budu spolupracovat. Souhlasím s tímto vyšetřením jako s doplňkem ke stávajícím diagnostickým metodám. Pokud jsem některým výrazům nerozuměl/a, vše mi bylo vysvětleno obsluhujícím odborníkem.

Současně tímto potvrzuji že:

- 1) Nemám implantován kardiostimulátor
- 2) Nemám implantovány kovové svorky v oblasti hlavy a obličeje

Kdykoli během studie můžete klást otázky. Obracejte se prosím na:

MUDr. Jiřího Horáčka, tel.: 266003370, e-mail: horacek@pcp.lf3.cuni.cz

Přínos studie

V případě udělení Vašeho souhlasu přispějete k získání dat sloužících k porozumění původu a biologie OCD a některých funkcí lidského mozku a myslí vůbec. Aby nebylo ovlivněno Vaše svobodné rozhodnutí o účasti ve studii, nebudete za účast nijak finančně odměněn(a).

Pokud se chcete studie zúčastnit

Do studie nemůžete být zařazen/a, pokud trpíte (nebo jste v minulosti prodělal/a) jiným psychiatrickým onemocněním, máte neurologické či závažné somatické onemocnění, prodělal/a jste vážnější úraz hlavy nebo operaci mozku, pokud berete některé typy léků. Tyto otázky s Vámi probere lékař před zahájením studie.

Nové informace o použité metodě

Pokud se objeví nové informace, které mění předpoklady uvedené v této informaci budete s nimi bezprostředně seznámeni.

Dobrovolná účast ve studii a podmínky k odstoupení

Vaše účast v této terapii je zcela dobrovolná. Můžete odmítnout účast nebo můžete účast kdykoliv přerušit bez udání důvodu.

INFORMOVANÝ SOUHLAS

Já, _____ jsem si přečetl(a) výše uvedené informace, těmto informacím rozumím a dobrovolně souhlasím se svou účastí ve studii. Zároveň převezmu podepsaný stejnopis tohoto formuláře.

Podpis účastníka studie:

Datum podpisu:

Podpis výzkumníka:

Datum podpisu: