

INFORMACE PRO ÚČASTNÍKY STUDIE



Název studie: Virtuální simulace vyšetření v magnetické rezonanci.

Výzkumný tým (Národní ústav duševního zdraví): Mgr. et Mgr. Iveta Fajnerová, Ph.D., Mgr. Anna Francová, Mgr. Adéla Plechatá, Bc Václav Sahula

Před tím, než se rozhodnete, zda se zúčastníte následujícího výzkumu, přečtěte si prosím následující informace.

Proč studii děláme?

Vyšetření magnetickou rezonancí (MRI) představuje významnou součást výzkumných projektů se zaměřením na vyšetření morfologie a funkce mozku a je nedílnou součástí neurologického vyšetření. S ohledem na časové nároky i finanční náklady spojené s MRI vyšetřením je klíčová spolupráce vyšetřovaných dobrovolníků. Obavy či nedostatečná edukace participantů však mohou vést k odmítnutí účasti na studii a komplikacím během vyšetření (nadměrný pohyb, nepochopení úkolu, předčasnému ukončení vyšetření v důsledku nepříjemných pocitů atd.). Cílem projektu je proto vytvořit simulaci průběhu MRI vyšetření v prostředí virtuální reality, která slouží pro nácvik situací a úkolů, se kterými se participant v průběhu vyšetření potká.

Jak bude studie probíhat?

Studie probíhá jako součást jiných výzkumných studií využívajících vyšetření magnetickou rezonancí probíhajících v NÚDZ. Odpovědná osoba Vám před samotným experimentem podá potřebné detailní informace o průběhu sezení včetně podrobných instrukcí k jednotlivým úkolům. Před zahájením MRI vyšetření (které je specifické pro výzkumnou studii, které se účastníte a ke které podepisujete samostatný informovaný souhlas) proběhne jednorázové sezení využívající simulaci MRI vyšetření ve virtuální realitě. Délka tohoto sezení nepřekročí 30 minut.

Před a po virtuální simulaci Vás požádáme o vyplnění několika krátkých dotazníků zaměřených na aktuálně pociťovanou úzkost a obavy spojené s MRI vyšetřením. Po ukončení VR simulace se Vás ještě zeptáme na míru imerze (pocit ponoření do virtuálního prostředí) a případnou nevolnost spojenou s pobytem ve VR prostředí.

Samotné testování simulace začne nasazením brýlí pro virtuální realitu, které zobrazují prostředí čekárny a laboratoře s magnetickou rezonancí. Pracovník laboratoře (virtuální postav) Vám představí proceduru vyšetření magnetickou rezonancí, počínajíc úvodní instruktáží, uložením do skeneru MRI až po samotný průběh vyšetření, kdy Vám laborant přes sluchátka sděluje klíčové informace. Virtuální prostředí skeneru (tunelu), ve kterém ležíte, simuluje postupně několik sekvencí měřících klidový stav a morfologii mozku, až po řešení kognitivního úkolu. Vizuální podoba bude doprovázena realistickými zvukovými podněty, které jsou pro jednotlivé sekvence typické. Během samotného vyšetření budete v reálném prostoru umístěn na lůžko, aby byla věrnost simulace co nejvýraznější. Virtuálním prostředím a jednotlivými úkoly Vás bude

provázet samotná aplikace, ale po celou dobu bude přítomný výzkumný pracovník, který v případě potřeby zodpoví jakékoliv dotazy.

Bezpečnost, důvěrnost údajů a Vaše práva

V případě, že se studie účastníte, budou veškeré Vámi poskytnuté údaje považovány za důvěrné. Data získaná během studie budou užita výhradně pro výzkumné účely. V celé studii budete vystupovat pouze pod kódem a jeho spojení s Vaší osobou budou znát pouze jmenovaní členové výzkumného týmu (viz výše). Pokud budete mít zájem se dozvědět o průběhu studie, rádi Vám vše sdělíme. Budou-li výsledky studie publikovány v odborném tisku, bude to takovým způsobem, aby nebylo možné určit žádné informace o konkrétním účastníku studie.

Rizika pojící se s využíváním VR

Využívání VR může vést u některých osob ke stavu nevolnosti spojeným s pobytem ve virtuálním prostředí (tzv. *simulator sickness*). K tomuto stavu může dojít během nebo po úloze administrované ve VR v důsledku možného konfliktu mezi zrakovou informací a vlastním pohybem těla. Kromě nevolnosti se mohou objevit také bolesti hlavy nebo únava či pálení očí. Trvání těchto symptomů většinou odeznívá krátce po ukončení pobytu ve VR prostředí (do několika minut). Pokud by se u Vás tyto či jiné symptomy v průběhu simulace objevily, upozorněte na to terapeuta či výzkumného pracovníka, který s Vámi trénink prochází. V případě výskytu podobných příznaků můžete kdykoliv během vyšetření jednoduše zavřít oči anebo si sundat VR brýle, tím zdroj těchto příznaků rychle eliminujete.

Využíváním VR (podobně jako sledováním TV nebo hraním počítačových her) se také vystavujete minimálnímu riziku epileptického záchvatu (1:4000) i v případě, že netrpíte a v minulosti jste netrpěl/a epilepsií nebo jiným záchvatovitým onemocněním.

V průběhu virtuální expozice v prostředí magnetické rezonance může vyvolávat úzkost spojenou zejména s přítomností v zúženém prostoru (klaustrofobii). Tento aspekt souvisí se samotnou povahou simulace, jejímž cílem je realistická ukázka vyšetření v tunelu magnetické rezonance, které může vyvolat pocit úzkosti a s ní souvisejících doprovodných příznaků. Po celou dobu simulace s Vámi bude vždy přítomen psycholog či výzkumný pracovník, kterého můžete na úzkost upozornit, a on Vám ji přímo ve VR prostředí pomůže zvládnout. Pokud by ale byly příznaky příliš silné (motání hlavy, dušnost, brnění končetin), můžete simulaci kdykoliv ukončit jednoduchým sundáním virtuálních brýlí.

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 a konečně také hladiny vybraných neuroprénašečů a jejich metabolitů.

Vyšetření magnetickou rezonancí je zcela bezpečné (neinvazivní), není spojeno s žádnými známými zdravotními riziky vyjma přítomnosti kovových implantátů či kardiostimulátoru (viz níže). Vyšetření není zatěžující RTG zářením a nebude Vám aplikována žádná kontrastní látka. Nejsou známy žádné vedlejší účinky tohoto vyšetření.

Upozornění: Vyšetření magnetickou rezonancí je z důvodu potencionálního zdravotního rizika vyloučeno v případě, že máte implantován kardiostimulátor a/nebo kovové svorky a elektronické implantáty v oblasti hlavy a obličeje.

Dobrovolná účast ve studii a podmínky k odstoupení

Vaše účast v této studii je zcela dobrovolná. Můžete odmítnout účast nebo můžete účast kdykoliv přerušit bez udání důvodu. Pokud se studie účastníte jako pacient NÚDZ, odstoupení ze studie nijak neovlivní další péči, která je Vám poskytována, ani nebude docházet k žádným změnám v léčbě (např. farmakologickým) z důvodu účasti ve studii.

INFORMOVANÝ SOUHLAS

Podpisem tohoto informovaného souhlasu stvrzujete, že během Vaší účasti ve studii budete spolupracovat dle pokynů výzkumníků studie. Potvrzujete, že Vám byly členem výzkumného týmu vysvětleny všechny výrazy, kterým jste nerozuměl/a.

Kdykoli během studie můžete klást otázky členům výzkumného týmu. Kontakt na zodpovědnou osobu: email: iveta.fajnerova@nudz.cz, tel: 283 088 478.

Kontakt na Etickou komisi Národního ústavu duševního zdraví, která studii schválila: Etická komise NUDZ, Topolová 748, 250 67 Klecany. Předseda EK: doc. MUDr. Martin Bareš, PhD., tel.: 283088111

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.

Datum podpisu:

Podpis dobrovolníka:

Podpis výzkumníka:

(P-Pacient z kliniky, K-Kontrola, F-Fobik), ID = pořadové č.

KÓD (MRI_GroupID_RRMDD):

Věk:

Diagnóza:

před	během	po
aktuální úzkost - STAI-6	Subjective Stress Query	aktuální úzkost - STAI-6
predikce úzkosti - FSS-MRI		MRI-AQ (pocity během)
dotazník klaustrofobie - CLQ		Dotazník vyhýbavého chování
		Dotazník strachů

1. **PŘED simulací:** *Jak moc se obáváte vyšetření v magnetické rezonanci, které byste měl/a absolvovat? (na škále 1 - 10; 1=vůbec do 10= největší možná obava)*

2. **Během MRI simulace:** *Jak silnou úzkost nebo neklid pociťujete v této fázi simulace MRI vyšetření?*

Fáze	Popis fáze simulace, kdy se ptáme na úzkost	Číslo na škále 1-10
1	<i>po vstupu z prostoru čekárny do ovladovny MRI s laborantem</i>	
2	<i>po vstupu do místnosti s MRI</i>	
3	<i>po uložení na lůžko, vycentrování polohy a umístění cívký na hlavu pacienta</i>	
4	<i>po zasunutí lůžka dovnitř tunelu (před spuštěním sekvencí)</i>	
5	<i>v průběhu MRI sekvencí (zvuky+obrázky) - ptáme se v průběhu DTI sekvencí</i>	
6	<i>po skončení</i>	

3. **PO simulaci:** *Jak moc se obáváte vyšetření v magnetické rezonanci, které byste měl/a absolvovat? (na škále 1 - 10)*