

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

Уважаемый пациент(-ка)!

**Вас приглашают принять участие в научном проекте
«ИССЛЕДОВАНИЕ ЭФФЕКТИВНОСТИ И ЭКОНОМИЧЕСКИХ ЗАТРАТ
КОГНИТИВНО-ПОВЕДЕНЧЕСКОЙ ТЕРАПИИ ИНСОМНИИ В ОНЛАЙН-
РЕЖИМЕ»**

Исследование проводится под руководством доцента кафедры Нервных болезней и нейрохирургии ФГАОУ ВО Первый МГМУ имени И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет) к.м.н. Полуэктова Михаила Гурьевича.

Пожалуйста, внимательно прочтите этот документ, в нем содержится информация об исследовании, возможных рисках. Все интересующие Вас вопросы Вы можете обсудить с врачом-исследователем и при желании с близкими людьми. После того, как Вы ознакомитесь с данным документом и примете решение участвовать в исследовании, Вам необходимо будет поставить подпись и дату в «Форме информированного согласия» на двух экземплярах. Один подписанный врачом-исследователем и датированный экземпляр «Информации для пациента с формой информированного согласия» останется у Вас.

Участие в исследовании добровольное, если Вы откажетесь или, подписав согласие, измените свое решение в любое время в ходе исследования без объяснения причин, это не повлияет на качество оказания Вам медицинской помощи.

Вас приглашают участвовать в этом исследовании, потому что врачом был поставлен диагноз хроническая инсомния (бессонница).

Цели исследования:

- ❖ Сравнить эффективность добавления нелекарственной программы улучшения сна в форме 8-недельного онлайн курса здорового сна на основе методов когнитивно-поведенческой терапии инсомнии (курс КПТ-И) с эффектом обычного лекарственного лечения инсомнии
- ❖ Сравнить экономические затраты на прохождение курса онлайн- КПТ-И с затратами на обычное лечение;
- ❖ Выявить факторы, от которых зависит успех применения нелекарственного метода улучшения сна.

Планируется, что в этом исследовании примет участие **110 человек** с нарушением сна.

При соблюдении критериев включения в исследование, оцениваемых врачом на приеме, Вам, наряду с индивидуально подобранным лечением Ваших жалоб, будет предложено участие в исследовании и предоставлена информация о нем. После того как Вы подпишете согласие на участие в исследовании, Вы становитесь его полноправным участником. Дальнейшие этапы коррекции Вашего сна будут проводиться в форме заочных (онлайн) консультаций посредством компьютеризированных онлайн-платформ Qualtrix и Sleepsy.

После подписания Вами информированного согласия, Вы по электронной почте получите ссылку на онлайн-платформу Qualtrix, где пройдете первоначальное анкетирование для оценки:

- 1) тяжести нарушений сна;
- 2) качества жизни;
- 3) выраженности нарушений настроения;
- 4) выраженности дневных симптомов нарушений сна;
- 5) выраженности факторов, поддерживающих нарушения сна;
- 6) личностных характеристик;
- 7) экономических затрат на оптимизацию сна;
- 8) ваши ожидания от участия в исследовании;
- 9) субъективных показателей сна по дневникам сна в течение недели, который будет доступен Вам электронной форме в онлайн-режиме.

В случае, если работа с онлайн-платформой Qualtrix и заполнение опросников вызовут у Вас затруднение, Вы можете обратиться за помощью к врачу-исследователю, ординатору кафедры нервных болезней, Шубаевой Евгении Николаевне.

После первоначальной диагностики Вы случайным образом будете распределены в одну из 2 групп:

- 1) Первая группа - продолжает лечение в соответствии с рекомендациями врача, полученными на приеме и получает доступ к онлайн программе улучшения сна на основе методов КПТ-И в течение 2 месяцев.
- 2) Вторая группа - продолжает лечение в соответствии с рекомендациями врача, полученными на приеме в течение 2 месяцев

Исследуемый метод коррекции нарушений сна

Онлайн программа улучшения сна на основе методов КПТ-И (Когнитивно-поведенческая терапия инсомнии) – это онлайн-программа (Sleepsy ©), состоящая из 8 модулей, разработанных на основе программы улучшения сна, прошедшей тестирование в институте психологии Берна, Швейцария. Каждый модуль содержит информационную часть в виде 5-10-минутных видеолекций с объяснением механизмов развития нарушений сна, методик улучшения сна при ней и с конкретными рекомендациями по улучшению сна на следующий временной период. Также программа содержит форму дневника сна, в котором Вы будете ежедневно отмечать параметры своего

сна. При возникновении сложностей с выполнением рекомендаций онлайн-КПТ-И, заполнением дневников или в случае ухудшения самочувствия Вы можете обратиться к врачу-исследователю, курирующему онлайн КПТ-И, Пчелиной Полине Валерьевне через систему обратной связи на сайте Sleepsy или к другим врачам-исследователям, задействованным в исследовании. Срок проведения курса КПТ-И – 8 недель (2 месяца).

Участники второй группы будут заполнять дневник сна на онлайн-платформе Qualtrix в течение первой недели и через два месяца после начала исследования.

Ход исследования и его продолжительность

По истечении первых 2 месяцев после начала исследования участники обеих групп останутся под наблюдением врача еще 3 месяца. Это необходимо для оценки устойчивости эффекта. После этого участие в исследовании пациентов из первой группы считается законченным и продолжительность его будет составлять **5 месяцев**. Участникам второй группы будет предоставлен доступ к онлайн программе КПТ-И при условии заполнения всех опросников и дневника сна. Курс онлайн-КПТ-И для участников 2 группы будет идентичен и продолжится 2 месяца, таким образом, продолжительность участия в исследовании составит **7 месяцев**.

На протяжении всего исследования Вы будете несколько раз проходить анкетирование и заполнять дневник сна на онлайн-платформе Qualtrix для получения данных об изменении показателей Вашего сна:

- 1) Через 2 месяца после рандомизации. Первая группа будет это делать после курса онлайн-КПТ-И, вторая группа - после обычного лечения.
- 2) Через 5 месяцев после рандомизации, то есть по окончании периода наблюдения. Для участников первой группы это анкетирование будет завершающим.
- 3) Для участников второй группы завершающее исследование будет проводиться через 7 месяцев после рандомизации, то есть после окончания онлайн КПТ-И.

Таким образом, участники первой группы будут проходить онлайн анкетирование 3 раза, участники второй группы 4 раза. Завершающее анкетирование помимо перечисленных тестов будет включать вопросы, оценивающие удовлетворенность и удобство использования программы онлайн КПТ-И.

Участники обеих групп могут совмещать участие в исследовании с любым другим лечением, назначаемыми лечащим врачом при первом посещении, либо при последующих визитах на протяжении всего исследования.

Возможная польза для Вас от участия в исследовании:

- Врачебное наблюдение за Вашим неврологическим и психологическим состоянием.
- Улучшение показателей Вашего сна.
- Получение новых знаний и навыков, способных поддерживать Ваш здоровый сон в дальнейшем.

Дополнительные неудобства для Вас, связанные с участием в исследовании:

- ✓ Время, потраченное на изучение модулей, заполнение анкет, опросников и электронного дневника.
- ✓ В начале применения некоторых методик онлайн КППТ-И у Вас может сложиться впечатление, что время сна сократилось. Если несмотря на информацию, предоставленную в видеосессиях, у Вас остаются вопросы, Вы можете задать их, используя форму обратной связи на сайте программы онлайн-КППТ-И.

Дополнительные риски для Вас, связанные с участием в исследовании:

- ✓ не предусмотрены

Подписывая соглашение, Вы подтверждаете, что:

- ✓ Ваш возраст в промежутке от 18 до 80 лет.
- ✓ Желаете следовать процедурам обучения, свободно владеете русским языком.
- ✓ Имеете хороший доступ к интернету, умеете пользоваться электронными сетями и персональным компьютером.

Никаких дополнительных расходов для Вас не предусмотрено.

В качестве безопасных мер проведения исследования Вы не будете допущены до проекта или Ваше участие будет прекращено врачом-исследователем, если у Вас имеются:

- расстройство интеллекта.
- тяжелая степень расстройств настроения, в том числе суицидальное поведение/суицидальные мысли, оцениваемые врачом, направляющим Вас в исследование, и при анкетировании.
- подтвержденный специалистом диагноз из ряда психиатрических заболеваний.
- другие расстройства сна:
 - 1) нелеченный синдром обструктивного апноэ во сне – остановка дыхания во время сна длительностью более 10 секунд в сочетании с

храпом, частыми пробуждениями и выраженной дневной сонливостью.

2) синдром беспокойных ног – дискомфортные ощущения в ногах во время сна, провоцирующие пробуждение.

И иные состояния, влияющие на ночной сон.

- беременность, кормление грудью.
- наличие в анамнезе серьезного хронического заболевания или состояния, который препятствует дальнейшему участию.

В случае Вашего отказа от участия в исследовании или выхода из исследования на следующих этапах, Вы не будете лишены медицинской помощи и останетесь под наблюдением лечащего врача для продолжения индивидуального курса терапии.

Вам сразу же сообщат, если в ходе исследования появится дополнительная информация, которая может повлиять на Ваше согласие продолжать участие в исследовании.

Конфиденциальность информации о Вас будет защищена действующими законодательными и нормативными актами РФ. Все сведения, полученные о Вас в ходе исследования, из Вашей медицинской карты, истории болезни, будут рассматриваться как конфиденциальная информация. Вы имеете право получить доступ к информации о состоянии своего здоровья. Ваша фамилия и другие сведения личного характера не будут указываться в отчетах и публикациях, связанных с этим исследованием.

Контактные телефоны, по которым Вы можете получить дополнительную информацию:

По вопросам, касающимся программы онлайн КПТ-И: Врач-невролог – Пчелина Полина Валерьевна, моб.тел. +79036701725, +41 77 533 8769, polbox@mail.ru

По вопросам информированного согласия, помощи при анкетировании в Москве: Врач-невролог - Шубаева Евгения Николаевна моб.тел. +79169041901, shubaeva.zhenya@yandex.ru

По вопросам, связанным с проведением исследования в г.Казани: врач невролог Уразманова Анна Артуровна моб.тел. +7 906 115-65-95, anna.-urazmanova@list.ru

По любым вопросам, связанным с исследованием: главный исследователь, доцент кафедры нервных болезней и нейрохирургии – Полуэктов Михаил Гурьевич, +74992486968, polouekt@mail.ru

Исследование проводится на базе

- ФГАОУ ВО Первый МГМУ имени И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет), УКБ № 3, Клиника нервных болезней им. А.Я. Кожевникова, Отделение медицины сна
юридический и фактический адрес: Москва, ул. Россолимо, д.11, стр.1;
контактные телефоны: 8-499-248-69-68

Спасибо за Ваше внимание к этой информации.

Инструкция по работе в Qualtrix

1. На электронную почту придет письмо с ссылкой и индивидуальным кодом. Запомните этот код, он потребуется для прохождения всех этапов исследования
2. Перейдите по ссылке, в открывшемся окне введите свой код
3. Ответьте на вопросы всех анкет. Это можно сделать как на компьютере, так и на смартфоне. Заполнение анкет может занять некоторое время, но не более 1 часа. Не нужно долго раздумывать над каждым вопросом, выбирайте тот ответ, который первым приходит в голову. Вы можете сделать паузу и даже закрыть эту страницу в браузере. Повторный переход по ссылке из письма вернет Вас на тот этап, на котором Вы остановились.
4. Большинство вопросов требуют выбора одного или, реже, нескольких вариантов. В некоторых вопросах нужно ввести текстовую информацию в прямоугольном окне, расположенном под вопросом
5. Для того, чтобы завершить анкетирование, необходимо ответить на все вопросы. Если Вы оставите какой-либо вопрос без ответа, перейти к следующей анкете не получится. В этом случае при нажатии кнопки «Продолжить», программа выделит красным вопросы, которые Вы пропустили
6. После окончания анкетирования Вам на почту придет письмо с результатами случайного распределения в группы (рандомизации) и инструкция к дальнейшим действиям.
7. Все последующие анкетирования будут проходить так же, но займут меньше времени

Инструкция по применению программы Sleepsy

1. На главной странице сайта нажать на кнопку регистрация
2. В появившихся формах введите свои данные (Фамилия, имя, отчество, пол, дата рождения, адрес электронной почты, телефон, занятость) и придумайте пароль. В дальнейшем Вы будете использовать адрес электронной почты и пароль для входа.
3. После введения необходимой информации, нажмите кнопку Далее. При этом Вы перейдете на страницу с просьбой оплатить курс. Закройте эту страницу. В течение 1-2 суток врач-исследователь настроит для Вас бесплатный доступ к материалам курса.
4. После регистрации Вы сможете перейти в личный кабинет, указав свой адрес электронной почты и пароль. В правой части экрана в личном кабинете Вы найдете круглый значок, при нажатии на который открывается

выпадающее меню. В этом меню Вы можете перейти в дневник сна, который выглядит, как прямоугольники с датами. При нажатии на ссылку **Добавить** в соответствующей дате, откроется окно с вопросами, в котором Вы можете отмечать параметры своего сна (время укладывания, время, затраченное на засыпание, количество ночных пробуждений, время бодрствования в течение ночи, удовлетворенность ночным сном). Внизу есть окно для дополнительных комментариев (**Добавьте дополнительные комментарии по прошедшей ночи**), в котором Вы можете указать любую информацию, связанную с Вашей бессонницей и ее лечением.

5. Кроме того в выпадающем меню перечислены видеолекции. Доступ к первой из них у Вас появится сразу после регистрации, доступ к каждой последующей лекции открывается с периодичностью 1 раз в неделю при условии заполнения не менее 3 дневников в неделю

6. В случае если при прохождении лечения Вы почувствуете какое-либо ухудшение своего состояния, появление новых симптомов, обязательно укажите это в окне **дополнительные комментарии по прошедшей ночи**

Данное медицинское изделие не показано лицам, имеющим когнитивные нарушения, не владеющими навыками работы с персональным компьютером, интернетом, имеющими другие расстройства сна или выраженные психические и соматические расстройства, которые, по мнению наблюдающего врача, могут помешать лечению инсомнии. Также изделие не показано лицам, имеющим не зависящие от них факторы, влияющие на сон (посменная и ночная работа, уход за новорожденным ребенком)

Форма информированного согласия

Я _____

прочитал(-а) информацию о научном исследовании «Исследование эффективности и экономических затрат когнитивно-поведенческой терапии инсомнии в онлайн-режиме» и я согласен(-а) в нем участвовать.

Мне была предоставлена возможность задать любые вопросы о моем участии в исследовании и получить на них ответы, и у меня было достаточно времени, чтобы принять решение о добровольном участии в исследовании.

Я понимаю, что могу в любое время по моему желанию отказаться от дальнейшего участия в исследовании и если я это сделаю, то это не повлияет на мое последующее лечение и внимание врачей.

Я даю свое согласие на хранение и обработку своих персональных данных в соответствии с действующим законодательством РФ.

Я добровольно соглашаюсь, чтобы мои данные, полученные в ходе исследования, использовались в научных целях и были опубликованы с условием соблюдения правил конфиденциальности.

Я получил(-а) экземпляр «Информации для пациента с формой информированного согласия».

Ф.И.О. пациента/пациентки
(печатными буквами)

Адрес электронной почты
пациента/пациентки

Подпись пациента/пациентки

Дата и время

Ф.И.О. врача-исследователя
(печатными буквами)

Подпись врача-исследователя

Дата и время