

INFORMACE PRO ÚČASTNÍKY STUDIE

Název studie: Ověření účinku přenosného světelného zařízení na cirkadiánní rytmicitu, spánek a náladu zdravých dobrovolníků

Výzkumný tým: Mgr. Kateřina Červená, Ph.D., Bc. Kristina Gesztesová, Mgr. Katarína Evansová, Ing. Jakub Schneider, Ph.D., PhDr. Jana Koprivová, Ph.D.

Vážená paní, vážený pane,

dovolujeme si Vám nabídnout účast ve studii „Ověření účinku přenosného světelného zařízení na cirkadiánní rytmicitu, spánek a náladu zdravých dobrovolníků“.

Předtím, než se rozhodnete studii zúčastnit, si, prosím, pozorně přečtěte následující informace. Obsahují přehled použitých metod, postup, jakým studie probíhá a k čemu mohou její výsledky posloužit. V případě jakýchkoli nejasností nás neváhejte kontaktovat, vše Vám ochotně vysvětlíme.

O čem studie je a jaké jsou naše hlavní cíle?

V naší studii se zaměříme na ověření účinku světelného zařízení na cirkadiánní rytmicitu, spánek a náladu. V rámci studie Vám bude zapůjčeno přenosné světelné zařízení osazené LED zdroji s unikátním spektrálním složením blízkým dennímu světlu (bez škodlivého UV záření). Tento tzv. „světelný kufr“ budete používat v domácích podmínkách po dobu 14 dní vždy ráno po dobu 30 minut v předem stanovený čas. Přesný čas bude určen podle Vašeho individuálního biologického rytmu. Studie bude probíhat v zimních měsících, kdy je přirozeného světla nedostatek. Světlo je přitom důležité pro cirkadiánní rytmus, spánek, náladu a celkovou výkonnost.

Jak bude studie probíhat?

Pokud budete souhlasit s účastí ve studii, budete požádáni o vyplnění vstupního dotazníku. Pokud splníte kritéria pro zařazení do studie, dostavíte se do Národního ústavu duševního zdraví, kde Vám bude na 6 týdnů zapůjčen aktigraf, teplotní senzor, a během této doby budete vyplňovat spánkový deník. Po 14 dnech měření aktigrafem Vám bude zapůjčen světelný kufr. Používání aktigrafu, teplotního senzoru a světelného kufru Vám bude podrobně vysvětleno. Načasování svícení světelného kufru je automatické, po prvotním nastavení, které Vám podrobně vysvětlíme, bude každé ráno vyžadovat pouze zapnutí vypínače.

Během celé šestitýdenní studie vyplníte celkem 3x sadu dotazníků týkajících se kvality spánku, nálady, míry únavy a denní spavosti. Tuto sadu dotazníků vyplníte jednak na začátku studie, dále poslední den osvětlování světelným kufrem, a také na samém konci studie, tj. dva týdny po osvětlování světelným kufrem. Monitorování aktigrafem a světelným senzorem bude probíhat po celou dobu studie, tedy 6 týdnů. Pravidelné osvětlování pomocí světelného kufru bude probíhat po dobu dvou týdnů (3. a 4. týden studie), vždy 30 minut denně. Kromě návštěvy Národního ústavu duševního zdraví za účelem zapůjčení aktigrafu a teplotního senzoru a domluvení předání světelného kufru, bude studie probíhat ve Vašich domácích podmínkách. Podoba celého vyšetření je neinvazivní a doba vyplňování dotazníků a testování nepřesáhne 150 minut týdně. Jedná se o první použití světelného kufru na zdravých dobrovolnících. Obdobná technologie je však již využívána, jednak v rámci probíhající studie v podobě „světelného pavilonu“ se světelným zdrojem podobného spektrálního složení, a také v rámci studie ve školách, kde byly podobné světelné zdroje nainstalovány ve třídách. Dle dosavadních výsledků jsou tyto světelné zdroje dobře tolerovány.

Podrobnosti k použitým přístrojům

Aktigraf je zařízení podobné náramkovým hodinkám. Zaznamenává pohybovou aktivitu, podle které také odhaduje období spánku a bdění. Nosí se na nedominantní ruce, podobně jako hodinky. S aktigrafem je možné se sprchovat, nesmí se však nosit do bazénu či sauny.

Teplotní senzor je přístroj podobný knoflíkové baterii určený ke kontinuálnímu měření periferní teploty. Nosí se rovněž na zápěstí nedominantní ruky. Upevňuje se pomocí hypoalergenní fixační náplasti, případně kinesiotapu, nebo na vnitřní straně bavlněného potítka. Nosí se kontinuálně s výjimkou sprchování/koupání či plavání.

Světelný kufr je přenosné zařízení velikosti palubního zavazadla (65 x 32 x 16 cm). Jedná se o kovový box ve tvaru kufru, který se skládá ze dvou stejných polovin vyplněných LED světelnou technikou. Ta je překrytá pevným plošným difuserem. Po otevření kufru tak jeho dvě poloviny vytváří světelnou plochu o celkové velikosti cca 50 x 50 cm. Celé zařízení je možné stabilně postavit na stůl tak, aby světelná plocha byla v úrovni očí sedícího člověka. Na spodním okraji světelné plochy je umístěno spínací tlačítko On/OFF a místo pro uložení kabelu elektrického napájení. Celé zařízení má hmotnost 8 kg a po uzavření jej lze bezpečně přenášet pomocí pevného madla. Vnější konstrukce kufru je odolná proti poškození. Načasování svícení světelného kufru je automatické, po prvotním nastavení, které Vám podrobně vysvětlíme, bude každé ráno vyžadovat pouze zapnutí vypínače.

Bezpečnost, důvěrnost údajů a Vaše práva

V souvislosti s použitím aktigrafů či teplotních senzorů může velmi výjimečně dojít k lokálnímu podráždění kůže. V souvislosti s pobytem na kontrolovaném osvětlení vyšší intenzity (kolem 7 000 lx) některé předchozí studie uvádějí možné podráždění spojivek, bolest hlavy či nauzeu (pocit na zvracení). Svítidla použitá v této studii mají však odlišnou prostorovou distribuci světla, která by měla tyto možné nežádoucí účinky minimalizovat. Maximální použitá intenzita světla cca 7 000 lx zdaleka nedosahuje intenzity světla, které jsme vystaveni venku v letních dnech (až 100 000 lx).

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

Kdy se nemůžete studiu účastnit

Do studie nemůžete být zařazen/a, pokud trpíte nebo jste v minulosti prodělal/a psychiatrické onemocnění, nebo trpíte jiným závažným onemocněním a jakýmkoli onemocněním ovlivňujícím spánek, pokud užíváte léky ovlivňující spánek, pokud jste těhotná, kojíte či pokud pracujete na směny. Podmínkou vstupu do studie je věk 18 – 45 let.

Dobrovolná účast ve studii a podmínky k odstoupení

Vaše účast v této studii je zcela dobrovolná a finančně nehonorovaná. Účast ve studii můžete kdykoliv přerušit bez udání důvodu.

Tato studie byla schválena **Etickou komisí Národního ústavu duševního zdraví**. Předkládaný projekt plně respektuje zásady Úmluvy o lidských právech a biomedicíně a zákon č.101/2000 Sb. o ochraně osobních údajů. V případě, že máte jakékoliv dotazy k projektu, lze se obrátit na hlavního řešitele projektu PhDr. Janu Koprivovou, Ph.D. (tel. +420 283 088 474, jana.koprivova@nudz.cz), na Mgr. Kateřinu Červenou, Ph.D. (tel.: (+420) 283 088 237, e-mail: katerina.cervena@nudz.cz) nebo v případě

otázek ohledně etické stránky studie, na předsedu Etické komise, doc. MUDr. M. Bareše, PhD. (e-mail: martin.bares@nudz.cz).

INFORMOVANÝ SOUHLAS

s účastí na výzkumné studii „**Ověření účinku přenosného světelného zařízení na cirkadiánní rytmicitu, spánek a náladu zdravých dobrovolníků**“.

1. Byl/a jsem seznámen/a s Informací pro účastníka o studii „**Ověření účinku přenosného světelného zařízení na cirkadiánní rytmicitu, spánek a náladu zdravých dobrovolníků**“. Porozuměl/a jsem údajům v něm obsaženým. Všechny mé dotazy a připomínky byly zodpovězeny k mé spokojenosti.
2. Souhlasím s účastí v této studii a podstoupím procedury, které jsou součástí studie, a výzkumníkům poskytnu nezbytné informace.
3. Jsem si vědom/a, že svůj souhlas mohu kdykoli odvolat.
4. Jsem si vědom/a, že svůj souhlas s účastí ve studii mohu kdykoliv bez udání důvodu stáhnout a že testování podstupuji dobrovolně a mohu svoji účast kdykoli v průběhu testování ukončit, a to i bez udání důvodu.

.....

Jméno a příjmení účastníka studie

.....

Datum, podpis účastníka

.....

Jméno a příjmení výzkumníka

.....

Datum, podpis výzkumníka