

L'Octenilin®, une solution de rinçage fréquemment utilisée dans les soins quotidiens des plaies : Effet sur l'odeur des plaies.

Acronyme : Réduction de l'odeur des plaies

Ce projet est organisé par :

Prof Dr Sebastian Probst
Haute école de Santé
Avenue de Champel 47
1206 Genève
Tel : +41 22 388 57 09
Email : sebastian.probst@hesge.ch

INFORMATIONS POUR LES PARTICIPANTS

Madame, Monsieur,

Nous vous proposons de participer à notre projet de recherche. Cette feuille d'information décrit le projet de recherche, d'abord dans une version courte (résumé), comme s'il s'agissait d'une table de matières, puis dans une version longue (version détaillée).

Résumé

1	Objectifs de l'étude Par la présente, nous vous proposons de participer à notre étude clinique. Cette étude concerne l'utilisation d'une solution de rinçage pour le soin des plaies chroniques, l'Octenilin®. Nous effectuons cette étude pour mesurer l'efficacité de cette solution à réduire l'odeur des plaies.
2	Sélection des personnes Les personnes souffrant de plaies persistantes et remplissant les critères d'inclusion pourront participer à l'étude.
3	Informations générales sur le projet Cette étude impliquera 20 patients qui seront traités avec la solution de rinçage Octenilin®. Durant 6 semaines de traitement, nous évaluerons l'efficacité de cette solution à réduire l'odeur des plaies en mesurant l'odeur de la plaie.
4	Déroulement pour les participants Vous serez reçus à la consultation de Soins des plaies du centre médical Cité Génération, à Onex. Vous aurez 7 consultations réparties sur un mois et demi, soit un rendez-vous par semaine.
5	Bénéfices pour les participants En participant à cette étude, vous contribuerez à la recherche clinique visant à améliorer le traitement des plaies chroniques.

6	<p>Droits des participants</p> <p>Vous êtes libre d'accepter ou de refuser de participer à l'étude. Si vous décidez de ne pas participer, cela ne changera rien à votre prise en charge médicale. Vous n'avez pas à justifier vos décisions.</p>
7	<p>Obligations des participants</p> <p>Si vous décidez de participer à l'étude, vous devrez observer certaines exigences : vous présenter aux 7 consultations et suivre les recommandations faites par l'infirmière des plaies pendant la durée de l'étude.</p>
8	<p>Risques</p> <p>Aucun risque n'est connu à ce jour dans l'utilisation de la solution de rinçage Octenilin®.</p>
9	<p>Autres possibilités de traitement</p> <p>Votre infirmière des plaies vous conseillera sur les autres possibilités concernant votre traitement.</p>
10	<p>Découvertes</p> <p>Toute découverte survenant durant l'étude et pertinente pour votre santé vous sera communiquée. Si vous ne souhaitez pas obtenir ce type d'information, veuillez en aviser l'investigateur.</p>
11	<p>Confidentialité des données et des échantillons</p> <p>Nous respectons toutes les dispositions légales relatives à la protection des données. Toutes les personnes impliquées sont soumises au secret professionnel. Vos données personnelles et médicales sont protégées et utilisés sous une forme codée. Vos données et les échantillons vous concernant pourront être réutilisés dans d'autres projets de recherche si vous y consentez expressément en signant le document prévu à cet effet.</p>
12	<p>Retrait de l'étude</p> <p>Vous pouvez à tout moment vous retirer du projet si vous le souhaitez. Les données médicales recueillies jusque-là seront analysées malgré tout.</p>
13	<p>Compensation des participants</p> <p>Aucune compensation n'est prévue pour cette étude.</p>
14	<p>Réparation des dommages subis</p> <p>La responsabilité civile de la direction du projet couvre les dommages éventuels dans le cadre de l'étude.</p>
15	<p>Financement de l'étude</p> <p>Le projet est financé par Schülke & Mayr GmbH, Allemagne.</p>
16	<p>Interlocuteur(s)</p> <p>Vous pouvez à tout moment poser toutes vos questions et demander toutes les précisions nécessaires à la personne suivante :</p> <p>Prof Dr Sebastian Probst Haute école de Santé Avenue de Champel 47 1206 Genève Tel : +41 22 388 57 09 Email : sebastian.probst@hesge.ch</p>

Information détaillée

1. Objectifs de l'étude

Cette étude va nous permettre de savoir si la solution de rinçage des plaies suivantes, Octenilin®, est efficace pour réduire l'odeur des plaies chroniques. La solution Octenilin® contient un composant antiseptique (octenidine dihydrochloride) en très faible concentration.

Cette solution est déjà utilisée en routine dans les hôpitaux ou centres de soins pour le nettoyage des plaies chroniques, cependant, son efficacité pour réduire l'odeur des plaies chroniques doit être mesurée. Cette solution est autorisée en Suisse depuis plusieurs années.

2. Sélection des personnes pouvant participer à l'étude

La participation est ouverte à toutes les personnes qui souffrent de plaies chroniques malodorantes, qui sont âgées de plus de 18 ans, et qui parlent et comprennent le français couramment.

En revanche, toute personne sous traitement d'antibiotiques, ayant besoin de pansement à l'argent ou étant dans l'incapacité de donner son consentement éclairé, ne pourra pas participer à l'étude.

3. Informations générales sur l'étude

Une complication habituelle des plaies chroniques est l'odeur désagréable qu'elles peuvent dégager. De telles plaies malodorantes ont un fort impact sur la qualité de vie des personnes affectées, notamment concernant les interactions sociales, car elles touchent aussi l'entourage et le personnel soignant. L'évaluation de solutions permettant d'aboutir à une réduction de l'odeur des plaies est donc importante pour améliorer la qualité de vie des personnes touchées, de leur famille et des soignants.

Cette étude se déroulera à la consultation des Soins des plaies du centre médical Cité Génération à Onex dans le canton de Genève. Elle propose de tester l'efficacité à réduire l'odeur des plaies d'une solution régulièrement utilisées pour le nettoyage des plaies, l'Octenilin®.

Pour cela, les patients seront traités avec la solution de rinçage Octenilin® pendant 6 semaines. Lors de consultations hebdomadaires prévues durant ces 6 semaines, un recueil de données sera réalisé sur l'évolution de l'odeur des plaies. En regard de ces données, l'efficacité de la solution de rinçage pourra être discutée.

- Nous effectuons cette étude dans le respect des prescriptions de la législation suisse. Nous suivons en outre l'ensemble des directives reconnues au niveau international. La commission cantonale d'éthique compétente a contrôlé et autorisé l'étude.
- Vous trouverez aussi un descriptif de l'étude sur le site Internet de la Haute Ecole de Santé de Genève <https://www.hesge.ch/heds/recherche-developpement/projets-recherche/en-cours/reduction-lodeur-des-plaies>

4. Déroulement pour les participants

Votre participation à l'étude vous engage à vous présenter à 7 visites (une fois par semaine durant 3 mois) qui se dérouleront à la consultation de Soins des plaies au centre médical Cité Génération à Onex.

Au cours de la première visite (T_0), des informations sociodémographiques et médicales vont être demandées (par ex. âge, poids, taille, type de plaie). L'odeur de votre plaie sera mesurée par l'infirmière de l'étude. Votre évaluation personnelle de l'odeur de votre plaie vous sera aussi demandée. D'autres paramètres seront aussi évalués (taille, exsudat, infection, douleur) afin d'avoir un relevé global de votre plaie avant le traitement.

Au cours des consultations suivantes (T_1 - T_6), les mêmes évaluations et mesures seront prises sur votre plaie afin de suivre son évolution. Le type de pansement(s) utilisé(s) sera aussi enregistré. Un questionnaire sur vos attentes concernant le traitement de votre plaie et les bénéfices de ce traitement vous sera aussi posé lors de la première visite (T_0), au milieu de l'étude (T_3) et à la fin de l'étude (T_6).

L'ensemble de ces données sera ensuite analysé afin d'identifier l'efficacité de la solution.

5. Bénéfices pour les participants

Votre participation à cette étude ne vous apportera aucun bénéfice direct. Par contre, les résultats de l'étude pourraient se révéler être importants par la suite pour les personnes qui seront touchées par la même maladie que vous.

6. Droits des participants

Vous devez prendre part à cette étude uniquement selon votre propre volonté. Si vous choisissez de ne pas participer ou si vous choisissez de participer et revenez sur votre décision pendant le déroulement de l'étude, vous n'aurez pas à justifier votre refus. Cela ne changera rien à votre prise en charge médicale habituelle. Vous pouvez à tout moment poser toutes les questions nécessaires au sujet de l'étude. Veuillez-vous adresser pour ce faire à la personne indiquée à la fin de la présente feuille d'information.

7. Obligations des participants

En tant que participant à l'étude, vous serez tenu :

- de suivre les instructions médicales de l'investigateur (infirmière de l'étude) et de vous conformer au plan de l'étude (vous rendre aux consultations et ne pas utiliser de solutions de rinçage des plaies autres que celles utilisées pour l'étude);
- d'informer l'investigateur de l'évolution de la maladie et de lui signaler tout nouveau symptôme, tout nouveau trouble et tout changement dans votre état;
- d'informer l'investigateur de tout traitement ou thérapie concomitant, prescrit par un autre médecin ; de l'informer également de tous les médicaments que vous prenez (même les médicaments de médecine alternative).

8. Risques et contraintes pour les participants

Aucun risque connu à ce jour.

9. Autres possibilités de traitement

Votre médecin/infirmière des plaies vous conseillera sur les autres possibilités concernant votre traitement.

10. Découvertes pendant l'étude

L'investigateur vous avisera pendant l'étude de toute nouvelle découverte susceptible d'influer sur les bénéfices de l'étude ou votre sécurité, et donc sur votre consentement à participer. Vous serez informé oralement et par écrit.

11. Confidentialité des données et des échantillons

Pour les besoins de l'étude, nous enregistrerons vos données personnelles et médicales. Les données sont recueillies à des fins de recherche, sont codées lors de leur collecte et stockées sur le serveur de la Haute école de santé. Le codage signifie que toutes les données permettant de vous identifier (p. ex. le nom, la date de naissance, etc.) sont remplacées par un code. Le code reste en permanence au sein de l'institution. Seul un nombre limité de personnes peut consulter vos données sous une forme non codée, et exclusivement afin de pouvoir accomplir des tâches nécessaires au déroulement du projet. L'entreprise qui finance cette étude n'a pas accès aux données, mais uniquement aux résultats publiés. Les données codées peuvent être réutilisées dans le cadre d'autres études autorisées par la commission éthique compétente.

12. Retrait de d'étude

Vous pouvez à tout moment vous retirer de l'étude si vous le souhaitez. Les données médicales recueillies jusque-là seront tout de même analysées, ceci afin de ne pas compromettre la valeur de l'étude dans son ensemble. Vous devez donc être d'accord avec cela avant de donner votre consentement.

13. Compensation des participants

Si vous participez à cette étude, vous ne recevrez pour cela aucune compensation.

Les dépenses, telles que les frais de transport, qui découlent directement de la participation à l'étude ne vous seront pas remboursées.

Votre participation n'aura aucune conséquence financière pour vous ou votre assurance maladie.

14. Réparation des dommages subis

L'organisme ou l'entreprise (promoteur) qui a initié l'étude et est en charge de sa réalisation est responsable des dommages que vous pourriez subir en relation avec la substance à l'étude ou avec les activités de recherche (p.ex. examens). Les conditions et la procédure sont fixées par la loi.

15. Financement de l'étude

L'étude est financée par Schülke & Mayr GmbH, Allemagne.

16. Interlocuteur(s)

En cas de doute, de craintes ou d'urgences pendant ou après l'étude, vous pouvez vous adresser à tout moment à l'un des interlocuteurs suivants :

Investigateur :

Prof Dr Sebastian Probst

Haute école de Santé

Avenue de Champel 47

1206 Genève

Tel : +41 22 388 57 09

Email : sebastian.probst@hesge.ch

Collaboratrice scientifique :

Dr Camille Saini

Haute école de Santé

Avenue de Champel 47

1206 Genève

Tel : +41 22 388 57 09

Email : camille.saini@hesge.ch

17. Glossaire (termes nécessitant une explication)

Octenilin® : solution aqueuse contenant moins de 0.1% d'octenidine dihydrochloride..

DÉCLARATION DE CONSENTEMENT**Déclaration de consentement écrite pour la participation à un projet de recherche**

Veillez lire attentivement ce formulaire. N'hésitez pas à poser des questions lorsque vous ne comprenez pas quelque chose ou que vous souhaitez avoir des précisions.

Numéro BASEC de l'étude: (après soumission à la commission d'éthique compétente) :	2018-02116
Titre de l'étude : (titre scientifique et titre usuel)	The ability of Octenilin® to reduce odour of malodorous wound – a multiple case qualitative study L'Octenilin®, une solution de rinçage fréquemment utilisée dans les soins quotidiens des plaies : Effet sur l'odeur des plaies.
Institution responsable : (Promoteur avec adresse complète) :	Prof Dr Sebastian Probst Haute école de Santé Avenue de Champel 47 1206 Genève Tel : +41 22 388 57 09 Email : sebastian.probst@hesge.ch
Lieu de réalisation de l'étude:	Haute école de santé, Genève
Responsable du projet sur le site : (nom et prénom en caractères d'imprimerie) :	Prof Dr Sebastian Probst
Participant / participante : (nom et prénom en caractères d'imprimerie) :	
Date de naissance : _____	<input type="checkbox"/> femme <input type="checkbox"/> homme

- Je déclare avoir été informé, par le médecin-investigateur responsable de cette étude soussigné, oralement et par écrit, des objectifs et du déroulement de l'étude ainsi que des effets présumés, des avantages, des inconvénients possibles et des risques éventuels.
- Je prends part à cette étude de façon volontaire et j'accepte le contenu de la feuille d'information qui m'a été remise sur l'étude précitée. J'ai eu suffisamment de temps pour prendre ma décision.
- J'ai reçu des réponses satisfaisantes aux questions que j'ai posées en relation avec ma participation à l'étude. Je conserve la feuille d'information et reçois une copie de ma déclaration de consentement écrite.
- J'accepte que mon médecin traitant soit informé de ma participation à l'étude.

- J'accepte que les spécialistes compétents du promoteur de l'étude, de la Commission d'éthique compétente, puissent consulter mes données brutes afin de procéder à des contrôles, à condition toutefois que la confidentialité de ces données soit strictement assurée.
- Je sais que mes données personnelles peuvent être transmises à des fins de recherche dans le cadre de ce projet uniquement et sous une forme codée.
- Je serai informé des découvertes ayant une incidence directe sur ma santé. Si je ne souhaite pas obtenir ces informations, j'en aviserai l'investigateur.
- Le cas échéant : Si je bénéficie / devais bénéficier d'un traitement médical en dehors du lieu de réalisation de cette étude, j'accepte que le médecin-investigateur contacte les médecins traitants afin d'obtenir mes données médicales pertinentes pour cette étude.
- Je peux, à tout moment et sans avoir à me justifier, révoquer mon consentement à participer à l'étude, sans que cela n'ait de répercussion défavorable sur la suite de ma prise en charge.
- Je suis informé que la responsabilité civile de l'hôpital/institution couvre les dommages éventuels que je pourrais subir imputables au projet.
- Je suis conscient que les obligations mentionnées dans la feuille d'information destinée aux participants doivent être respectées pendant toute la durée de l'étude. La direction de l'étude peut m'en exclure à tout moment dans l'intérêt de ma santé.
- J'accepte que les données me concernant soient réutilisés dans d'autres projets de recherche : Oui Non

Lieu, date	Signature du participant / de la participante

Attestation du médecin-investigateur : Par la présente, j'atteste avoir expliqué au participant / à la participante la nature, l'importance et la portée de l'étude. Je déclare satisfaire à toutes les obligations en relation avec ce projet conformément au droit en vigueur. Si je devais prendre connaissance, à quelque moment que ce soit durant la réalisation du projet, d'éléments susceptibles d'influer sur le consentement du participant / de la participante à prendre part au projet, je m'engage à l'en informer immédiatement.

Lieu, date	Nom et prénom de l'investigateur aux participants en caractères d'imprimerie.
	Signature de l'investigateur