

Informace o studii pro účastníky

Název studie:

Zpětnovazebná akustická stimulace ke zlepšení spánku u insomnie (HOMESTIM)

Výzkumný tým: PhDr. Jana Kopřivová, Ph.D.
MUDr. Tereza Vorlová
Mgr. Daniela U. Dudysová, M.A.
Mgr. Karolina Janků, Ph.D.
Ing. Marek Piorecký, Ph.D.

PROČ STUDII DĚLÁME?

Insomnie (nespavost) představuje nejčastější poruchou spánku. Je charakteristická přetrvávajícími obtížemi s iniciací a kontinuitou spánku, které s sebou přináší neblahé dopady na každodenní fungování. K léčbě nespavosti jsou v současné době využívány přístupy farmakologické (pomocí léků) i psychoterapeutické (zejména pak KBT-I). I přes nesporný přínos léků v akutní fázi nespavosti, skýtají z dlouhodobého hlediska riziko nežádoucích účinků a některé z přípravků se zdají architekturu spánku (tj. střídání spánkových stádií) narušovat. Psychoterapeutický přístup nepřináší v porovnání s léky tolik rizik, avšak podstatná část lidí i po absolvování psychoterapie zaměřené na nespavost zůstává bez léčebné odpovědi. Zároveň se zatím neukázalo, že by KBT-I měla efekt na zlepšení *objektivních* vlastností spánku měřených pomocí elektroencefalografie (EEG).

Výzkum nových metod léčby insomnie je tak současně jednou z velkých výzev pro veřejné zdraví. V této studii se zabýváme právě jedním z inovativních přístupů. Hlavním cílem studie je zkoumat vliv akustické stimulace během spánku na kvalitu spánku. Rádi bychom tímto zjistili, zda se spánek i jeho kvalita u lidí trpících insomnií může touto novou nefarmakologickou metodou zlepšit.

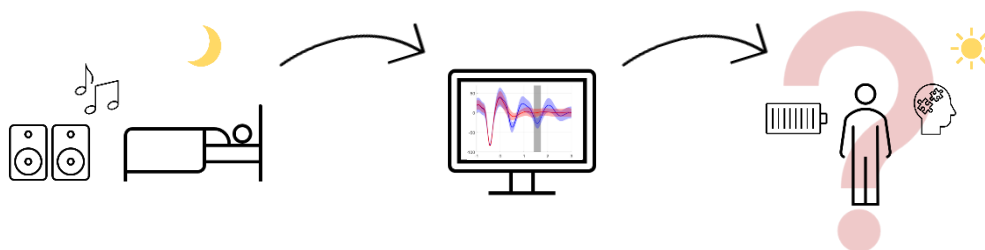
CO JE TO ZPĚTNOVAZEBNÁ AKUSTICKÁ STIMULACE?

Akustická stimulace spočívá v pouštění krátkých zvuků (růžový šum) během spánku podle Vaší aktuální mozkové aktivity. Krátké zvuky budou tiché a neměly by Vás vzbudit. Stimulace je bezpečná a nemá žádné škodlivé účinky.

Z dosavadních studií víme, že vystavení tomuto zvuku vedlo u zdravých dobrovolníků k prodloužení amplitudy pomalých vln, prohloubení spánku a zlepšení konsolidace paměti. Zatím však nemáme znalost o tom, jestli lze tento efekt pozorovat také u lidí s chronicky narušených spánkem.

CÍLE STUDIE:

Hlavním cílem této studie je zkoumat vliv akustické stimulace během spánku na kvalitu spánku. Rádi bychom tímto zjistili, zda se spánek i jeho kvalita u lidí trpících insomnií může touto novou nefarmakologickou metodou zlepšit.



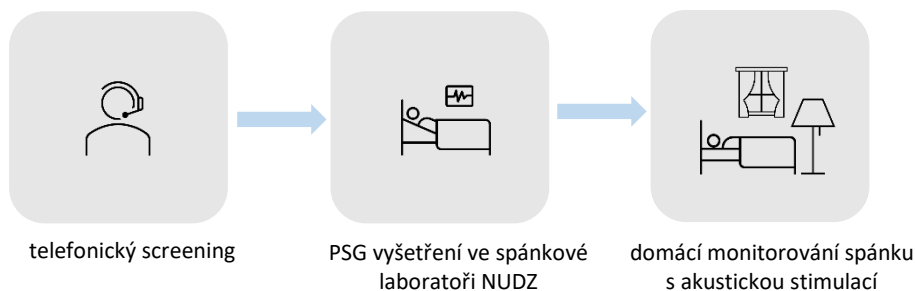
PRŮBĚH STUDIE:

1. Pokud budete souhlasit s účastí ve studii, položí Vám člen výzkumného týmu telefonicky několik jednoduchých otázek ohledně Vašeho zdraví, spánku a nemocí, které jste prodělal/a. Na to, jak se cítíte, bude rovněž zaměřeno několik dotazníků a škál (Beckovy inventáře úzkosti a deprese, škála závažnosti insomnie, Pittsburský index kvality spánku). Pokud v současné době užíváte nějaké léky, pokud jste prodělal/a určitá onemocnění nebo míváte v práci noční směny, může se stát, že do studie nebudete moci být zařazen. Medikace, která zařazení do studie nebrání, nebude měněna a budete pokračovat v jejím užívání jako obvykle.
2. Na začátku studie budete pozván/a ke vstupnímu polysomnografickému (PSG) vyšetření do spánkové laboratoře Národního ústavu duševního zdraví, jehož cílem by bylo zhodnotit, zda profil Vašeho spánku skutečně odpovídá spánku lidí, kteří mají podobné potíže jako Vy. S prostory, vyšetřením, i personálem se budete moci předem osobně seznámit.

Jak probíhá vyšetření spánku ve spánkové laboratoři?

Během vyšetření spánku ve spánkové laboratoři bude pomocí různých senzorů snímána aktivita vašeho mozku, svalů a srdce, dýchání a okysličení krve. Na hlavu dostanete speciální čepici s elektrodami. Další elektrody budou umístěny na hrudi, na prstu, na obličeji a končetinách. Elektrody se připojují speciální pastou či vodivým gelem. Spánková laboratoř je tvořena jednolůžkovými pokoji hotelového typu, které jsou vybavené potřebnou technikou pro monitorování spánku. Součástí vyšetření je videozáznam, který slouží pro přesnější vyhodnocení spánkového záznamu. Poté bude smazán. Laboratorní vyšetření bývá často spojeno s určitým nepohodlím, které je dáno množstvím senzorů a pobytem v cizím prostředí

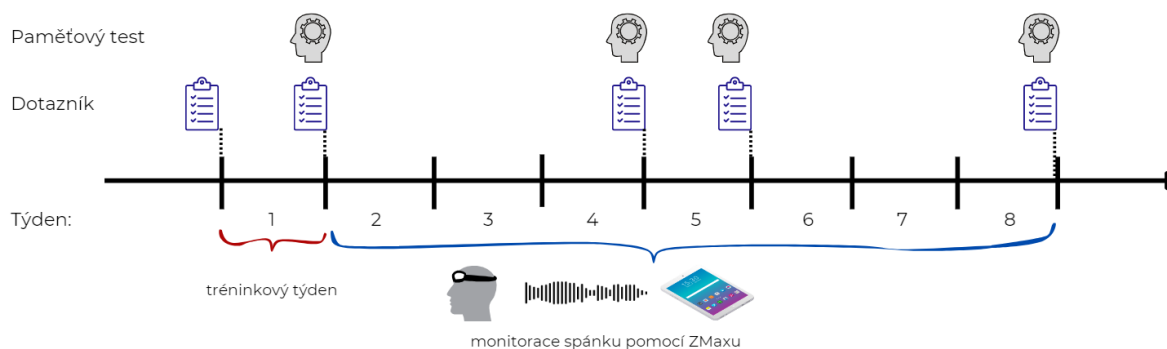
3. Pokud budete splňovat všechna kritéria zařazení do studie, bude Vám zapůjčen jednoduchý přístroj pro domácí monitorování spánku (EEG čelenka, viz obrázky na následující straně). Během prvního týdne se ho naučíte obsluhovat, vyzkoušíte si, jak se Vám s ním nejlépe spí a výzkumníci vyzkoušejí, zda Vás nebudou budit slabé zvuky (šum). Poté budete požádáni, abyste domácí přístroj nosili pětkrát týdně. Během některých nocí bude Váš spánek pouze monitorován, během jiných nocí budou v době Vašeho spánku pouštěny slabé zvuky (šum), které budou přesně načasovány podle aktivity Vašeho mozku. V průběhu studie budete čtyřikrát požádáni o vyplnění kognitivního testu a několika dotazníků týkajících se Vašeho spánku a nálady – bude to poté, co se naučíte zacházet s domácím přístrojem pro monitorování spánku, dále za 3, za 4 a za 7 týdnů (přehledně viz schéma na další straně).



DOMÁCÍ MONITORACE SPÁNKU

Celkem budete mít u sebe EEG čelenku 8 týdnů. Každý týden si vyberete 5 nocí, kdy budete za pomoci EEG čelenky monitorovat svůj spánek. To znamená, že 2 noci v týdnu slouží jako „cheat days“ neboli noci, kdy čelenku nosit nemusíte.

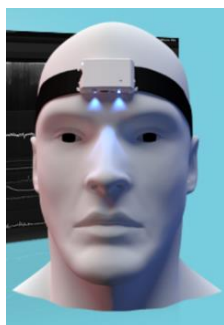
Schéma průběhu domácí monitorace spánku.



Při zahájení účasti (na začátku týdne 1) budete požádán/a o vyplnění sady psychologických dotazníků.

Na začátku **týdne 2** opět vyplníte sadu dotazníků, a navíc absolvujete kognitivní test. Také na konci **týdne 4** vyplníte sadu dotazníků a absolvuje paměťový test (část vybavení)

Toto schéma z týdne 2-4 se dále opakuje v rámci **týdne 6 až 8**.



EEG čelenka. Ke sledování elektrofyziologické aktivity během spánku je v této studii použito bezdrátová mobilní EEG čelenka (přístroj ZMax). Zařízení je malé, svou velikostí připomíná čelovou baterku, a dovoluje tak (oproti kompletní polysomnografii v laboratoři) pohodlné nošení a domácí monitoraci mozkové aktivity během spánku.



PROHLÁŠENÍ O NAKLÁDÁNÍ S OSOBNÍMI ÚDAJI

Pokud se studie zúčastníte, veškeré informace o Vás budou považovány za důvěrné. K informacím shromážděným v průběhu studie budou mít přístup odborní pracovníci Národního ústavu duševního zdraví a Etická komise Národního ústavu duševního zdraví. Pokud budou výsledky studie prezentovány či publikovány v odborném tisku, bude to výhradně způsobem, aby nebylo možné určit žádné informace o konkrétním účastníku studie.

ODSTOUPENÍ OD STUDIE

Vaše účast v této studii je zcela dobrovolná a máte právo od ní kdykoliv odstoupit. Rozhodnete-li se odstoupit ze studie, nebude tím žádným způsobem postižená budoucí lékařská péče o Vaše zdraví.

ZISK ZE STUDIE

Pokud se studie zúčastníte, významně přispějete k testování metodiky, která by se mohla stát efektivním a přitom zcela bezpečným nástrojem pro zlepšování kvality spánku. Studie je spojena s finanční odměnou, která zahrnuje i kompenzaci času a případných cestovních a jiných nákladů spojených s účastí ve studii. Proto je odměna odstupňována podle času skutečně stráveného ve studii (**500 Kč** po polysomnografickém vyšetření ve spánkové laboratoři NUDZ, dalších **1000 Kč** po třech týdnech domácího monitorování spánku a dalších **1500 Kč** po dokončení celé studie).

**Výzkumný projekt schválila Etická komise Národního ústavu duševního zdraví.
S osobními daty bude nakládáno v souladu s platnou legislativou ČR a EU.**

**V případě dotazů ohledně etických aspektů výzkumu, se můžete obrátit na jejího předsedu doc. MUDr.
Martina Bareše, Ph.D. tel. 283 088 111, e-mail: martin.bares@nudz.cz.**

**Máte-li jakékoliv dotazy ohledně samotné studie, obraťte se na:
Mgr. Daniela U. Dudysová, M.A, tel. 775 926 680, e-mail: daniela.dudysova@nudz.cz
PhDr. Jana Kopřivová, Ph.D., tel. 604 253 748, e-mail: jana.koprivova@nudz.cz**