

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

Уважаемый пациент!

Вам предлагается принять участие в клиническом исследовании «Применение транскраниальной магнитной стимуляции в комплексном лечении пациентов с труднокурабельными депрессивными расстройствами при болезни Паркинсона».

Участие в исследовании добровольное, если Вы откажетесь, это не повлияет на качество оказания Вам медицинской помощи.

Исследование проводит Просветов Андрей Олегович под руководством д.м.н., профессора, член-корреспондента РАН, Цыганкова Бориса Дмитриевича.

Целью исследования является изучить и убедиться в эффективности аппарата магнитной стимуляции головного мозга для лечения депрессивных расстройств. Для этого необходимо провести несколько сеансов магнитной стимуляции. В разные периоды исследования Вам будет предложено заполнить несколько бланков с медицинскими тестами, чтобы отслеживать психическое состояние. Изучаться будет ваша тяжесть депрессивного расстройства, психический статус, качество жизни и эффективность аппарата транскраниальной магнитной стимуляции.

Если Вы согласитесь принять участие в исследовании, Вас включат в группу пациентов, которые будут получать магнитную стимуляцию. Вероятность попасть в контрольную группу пациентов, которая не получает транскраниальную магнитную стимуляцию – 50%.

Ваше участие в исследовании будет заключаться в следующем: помимо стандартной медицинской помощи Вам будут назначены сеансы магнитной стимуляции. Процедура заключается в стимуляции коры головного мозга магнитными стимулами. Вам будет необходимо неподвижно находиться в кресле в течение 20 минут. Врач-исследователь приложит и зафиксирует на голове пластиковый элемент аппарата, который генерирует магнитные импульсы. Также в начале, после 10-ого сеанса, после 20-ого сеанса и через месяц после исследования Вам будет предложено заполнить медицинские тесты. Польза от участия в исследовании будет заключаться в том, что Вы получите комплексное лечение депрессивного расстройства.

Мы не можем гарантировать, что изучаемый метод поможет Вам лучше, чем традиционные, однако есть основания предполагать это.

Данный метод не имеет выраженных побочных эффектов и не сопряжен с дополнительной нагрузкой на организм.

В обязанности пациента в ходе исследования входит необходимость вовремя посещать медицинское учреждение согласно составленному графику 3 раза в неделю для прохождения процедур магнитной стимуляции и заполнять анкеты с тестами.

Врач-исследователь обязуется сохранять конфиденциальность персональных данных пациентов, полученных в ходе работы над диссертацией, обезличивать и не раскрывать их при анализе биомедицинских показателей, в научных публикациях, выступлениях и при других подобных обстоятельствах.

Дополнительную информацию вы можете получить, связавшись с врачом-исследователем
Телефон: +7-916-915-42-56
E-mail: prosvetov.andrey@inbox.ru

ИНФОРМИРОВАННОЕ СОГЛАСИЕ

Я _____ прочитал(а) информацию о научном исследовании «Применение транскраниальной магнитной стимуляции в комплексном лечении пациентов с труднокурабельными депрессивными расстройствами при болезни Паркинсона» и я согласен(а) в нём участвовать.

У меня было достаточно времени, чтобы принять решение об 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 моё последующее лечение и внимание врачей.

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 и Информированного согласия пациента».

Ф.И.О. пациента (печатными буквами)

Дата и время

Подпись пациента

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

Дата и время

Подпись врача-исследователя