

## Notice d'information destinée aux participants

# Efficacité de la Thérapie d'Acceptation et d'Engagement pour l'insomnie de l'adulte

**Promoteur :** Association nationale de Promotion des Connaissances sur le Sommeil  
Bruno Claustrat, Président de PROSOM  
292 rue Vendôme 69003 Lyon

**Investigateur principal :** Dr Hélène Bastuji  
Praticien Hospitalier en Neurologie  
Unité d'hypnologie, Hôpital Neurologique, 59, bd Pinel 69677  
Bron helene.bastuji@chu-lyon.fr

*Madame, Monsieur,*

*Votre médecin ou psychologue vous a présenté une recherche biomédicale et sollicite votre accord pour y participer. Ce document a pour objectif de vous donner toutes les informations relatives à cette étude de façon à vous permettre d'exercer au mieux votre liberté de décision. Ce document est obligatoire et son contenu est défini par le **Code de la Santé Publique, article L 1122-1.***

*Il décrit précisément l'étude et mentionne toutes les autorisations réglementaires obtenues pour sa mise en œuvre.*

*Vous devez conserver ce document. N'hésitez pas à poser des questions si vous ne comprenez pas certains éléments.*

*La signature du formulaire de consentement, devenue obligatoire par l'application du code de la Santé Publique (livre I, titres 2 et 3 du CSP), n'affecte aucunement vos droits légaux.*

## Objet de la recherche

L'objectif de l'étude est d'évaluer si la Thérapie d'Acceptation et d'Engagement dite « ACT » est un traitement psychologique efficace contre l'insomnie chronique. L'ACT est une thérapie comportementale et cognitive scientifiquement validée, qui a prouvé son efficacité pour de nombreux troubles psychologiques tels que l'anxiété, la dépression, le stress, les addictions. L'ACT repose sur la pratique de la pleine conscience (i.e. méditation) et sur la mise en place d'actions qui ont un sens dans sa vie. L'ACT pour insomnie comporte des consignes destinées à réduire les symptômes de votre insomnie comme le temps d'endormissement souvent très long, les éveils nocturnes prolongés ou bien le réveil trop tôt le matin. Ces consignes s'appuient sur les recommandations officielles pour le traitement de l'insomnie chronique. Vous apprendrez à travers la pratique de l'ACT une nouvelle manière de regarder et de gérer la souffrance engendrée par les difficultés de sommeil que vous rencontrez dans votre vie de tous les jours. L'ACT vous enseignera une nouvelle perspective sur l'insomnie. Afin d'obtenir une réduction de vos insomnie, la réalisation d'entraînement quotidien sera nécessaire pendant la durée du programme.

## Déroulement général de l'étude

Cette étude se déroule par internet. Pour y participer, vous devez disposer d'un ordinateur, d'une connexion internet haut débit, d'une webcam et d'un casque-micro USB.

Dans un premier temps, vous devrez prendre un rendez-vous téléphonique avec un psychologue au cours duquel on déterminera si vous pouvez bénéficier de ce programme.

Le programme dure en tout entre 40 et 50 semaines et se compose de 3 phases :

(1) La phase d'observation sans intervention (1 – 3 mois) :

Avant de commencer la psychothérapie au cours de laquelle on vous enseignera les méthodes pour guérir l'insomnie, une période d'observation de 5 à 15 semaines est nécessaire pour observer votre sommeil sans aucune intervention. Au cours de cette période, vous devrez renseigner 2 à 3 fois une série de questionnaires et remplir quotidiennement un agenda du sommeil. Remplir une série de questionnaire prend une heure, renseigner un agenda du sommeil en ligne prend 5 minutes par jour. Un ou deux entretiens seront réalisés avec un investigateur de l'étude pour valider votre participation définitive.

#### (2) La phase de traitement psychothérapeutique (1,5 mois) :

Un psychologue spécialisé dans l'ACT et le traitement de l'insomnie vous enseignera les méthodes recommandées au cours de 4 entretiens d'une heure, et à travers des lectures et des exercices à réaliser entre les entretiens. La phase de traitement dure environ un mois et demi au cours duquel vous renseignerez un agenda du sommeil quotidiennement.

#### (3) La phase de suivi (6 mois) :

Un mois et six mois après ce programme, des entretiens individuels permettront de faire le point sur votre progression et d'évaluer l'amélioration de vos symptômes d'insomnie et de votre qualité de vie. Vous devrez remplir la série de questionnaires deux fois et tenir un agenda du sommeil 2 fois au moins pendant 1 mois.

### **Détails sur la technique :**

La Thérapie Cognitivo-Comportementale de l'insomnie et l'ACT sont deux thérapies dites « cognitives et comportementales ». Notre objectif est de vous faire retrouver durablement un sommeil de bonne qualité ainsi qu'une meilleure qualité de vie, grâce à des changements dans vos habitudes de sommeil ainsi que dans la manière d'aborder vos problèmes. Les résultats attendus sont une réduction significative de vos symptômes d'insomnie, une amélioration de la qualité de votre sommeil et de votre qualité de vie globale. Il n'y a pas d'effet secondaire à ce traitement.

### **Risques et contraintes liées à l'étude**

La participation à ce protocole clinique psychothérapeutique ne comporte que des risques et contraintes minimales pour les participants. Pour bénéficier gratuitement de ce protocole, il est nécessaire de :

- (1) Remplir un agenda du sommeil tous les jours où vous noterez vos périodes de sommeil, la qualité de votre sommeil, de votre réveil et votre niveau de fatigue ressentie pendant la journée suivante.
- (2) Réaliser régulièrement les exercices d'observation prescrits au cours du traitement.
- (3) Participer à toutes les séances individuelles.
- (4) Remplir les questionnaires d'évaluation 2 à 3 fois avant, 1 mois et 6 mois après le traitement.
- (5) Lire les chapitres et textes explicatifs entre les séances.

### **Présentation du consentement**

#### *Participation volontaire*

Votre participation à cette étude est volontaire. Vous êtes libre d'accepter de participer ou de refuser d'y participer. Vous pouvez réfléchir avant de donner votre décision. Après avoir accepté de participer à cette étude, vous êtes libre de changer d'avis à tout moment, une compensation financière pourra alors vous être demandée si vous n'avez pas rempli les évaluations 2 à 3 fois avant la phase de traitement et 2 fois un mois et six mois après la phase de traitement. Si vous choisissez de ne pas participer à cette étude ou si vous décidez d'interrompre votre participation avant la fin de l'étude, vous conserverez tous vos droits garantis par la loi de l'information.

Si vous décidez d'arrêter votre participation à l'étude, vous devrez en informer un investigateur. Dans le cas où vous retirez votre participation, nous vous encourageons

vivement à continuer de vous rendre aux visites de suivi pour des raisons de sécurité, afin de vérifier votre état santé. Par ailleurs votre thérapeute est en droit d'arrêter votre participation à l'étude à n'importe quel moment, s'il considère que ceci est dans votre intérêt.

Si vous participez actuellement à un autre protocole de recherche biomédicale, merci d'en informer votre médecin. Tout changement dans la consommation de médicaments au cours de votre participation à cette étude doit être signalé préalablement.

Pendant l'étude, vous ne pourrez pas participer à un autre projet de recherche biomédicale afin d'éviter toute interférence avec la présente étude.

### ***Qui contacter pour toute question ?***

Si vous avez des questions sur l'étude ou des inquiétudes, vous pouvez à tout moment contacter l'un des investigateurs dont les coordonnées sont notées à la fin de ce document.

Une copie de cette notice d'information vous sera remise pour que vous puissiez bénéficier de l'ensemble des informations.

### **Confidentialité des données**

Les informations vous concernant, recueillies pour l'étude, feront l'objet d'un traitement informatisé. Toutes les données vous concernant seront traitées de façon confidentielle et ne seront identifiées que par un numéro. Les données personnelles se rapportant à cette étude pourront être accessibles aux personnes mandatées par le promoteur (responsable de la recherche) ainsi qu'aux autorités de santé. Toutes les personnes participant à la réalisation de l'étude ou à l'analyse de ses résultats sont tenues au plus strict secret professionnel. Les données vous concernant resteront confidentielles.

Le fichier informatique utilisé pour enregistrer ces données a fait l'objet d'une autorisation de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL, [www.cnil.fr](http://www.cnil.fr)) en application de la loi « Informatique et Libertés » n°2004-801 du 6 août 2004.

Vous pourrez également, à tout moment, exercer votre droit d'accès, de vérification et de correction des données vous concernant en en faisant la demande auprès du médecin de votre choix ou auprès d'un médecin investigateur de l'étude. Si les résultats de cette étude devaient être présentés dans des communications et/ou des publications scientifiques médicales, l'identité des participants n'apparaîtra d'aucune façon.

A l'issue de l'étude, les résultats globaux de la recherche pourront vous être communiqués sur simple demande auprès du médecin coordonnateur de l'étude, le Dr Hélène BASTUJI.

### **Dispositions réglementaires**

L'étude sera conduite conformément aux lignes directives des Bonnes Pratiques Cliniques françaises et européennes, à la déclaration d'Helsinki dans sa dernière version (Seoul 2008) aux recommandations de l'ICH (International Conference on Harmonisation), Guideline for Good Clinical Practice ainsi qu'aux dispositions législatives et réglementaires en vigueur.

Tous les patients de cette étude seront couverts par l'assurance professionnelle des psychologues investigateurs.

**Si vous avez des questions concernant l'étude, n'hésitez pas à nous les poser. Nous pouvons vous donner les informations complémentaires que vous souhaitez. Les noms et numéros de téléphone des personnes à contacter sont inscrits ci-dessous. Lorsque vous aurez lu cette note d'information, il vous sera proposé, si vous êtes d'accord, de donner votre consentement écrit en signant le formulaire préparé à cet effet.**

Nous vous remercions par avance de votre contribution à cette étude scientifique.

### **Coordonnées de l'investigateur :**

Nom / Prénom: Dr. Benjamin Putois
-----------------------------------

Email : <a href="mailto:bputois@gmail.com">bputois@gmail.com</a>
--