

Monsieur,

Vous êtes invité à participer à une étude intitulée « Disentangling peripheral and central mechanisms of exercise-induced hypoalgesia » ("Mécanismes périphériques et centraux de l'hypoalgésie induite par l'exercice"). Le médecin responsable de cette étude est le Prof. André Mouraux, Institute of Neuroscience (IoNS), Université catholique de Louvain. Nous vous invitons à lire ce document attentivement. Il a pour objet de vous fournir toutes les informations nécessaires afin que vous puissiez donner votre accord de participation à l'étude en toute connaissance de cause. Les expérimentateurs sont à votre disposition pour répondre à vos questions.

1. Pourquoi cette étude est réalisée ?

Différentes études indiquent qu'une séance d'exercice physique peut moduler la perception de stimulations sensorielles. Cependant, les causes de ce phénomène restent peu claires. L'objectif de notre étude est de mieux en comprendre les mécanismes.

2. Pourquoi ai-je été choisi ?

Pour cette étude, nous recrutons 40 volontaires humains masculins en bonne santé.

3. Suis-je obligé de participer ?

Non, la décision vous appartient. Si vous souhaitez participer à l'étude, il vous sera demandé de donner votre accord écrit. Pour cela, vous devrez signer le formulaire de consentement qui vous aura été remis avec ce document d'information. Après avoir donné votre consentement, vous restez totalement libre de vous retirer de l'étude à tout moment, sans donner de raison, et sans encourir de préjudice.

4. Comment se déroulera ma participation à l'étude ?

Vous pouvez participer si vous remplissez les critères d'inclusion et si vous ne répondez à aucun critère d'exclusion. Ces critères seront vérifiés avec vous avant le début de toute procédure expérimentale.

Les critères d'inclusion sont :

- Être âgé de 18 à 30 ans.
- Absence de contre-indication à l'activité physique déterminée à l'aide du questionnaire "Physical Activity Readiness Questionnaire.
- Capacité à donner un consentement éclairé écrit.
- Maîtrise de la langue française.
- Indice de masse corporelle entre 17 et 30.

Les critères d'exclusion sont :

- Consommation régulière de tabac (> 1 fois par mois).
- Ne souhaite pas, ou n'est pas capable, de s'abstenir de la consommation d'alcool, de drogues, de café ou de thé dans les 24 heures précédant les sessions expérimentales.
- Toute condition neurologique, cardio-vasculaire, respiratoire, inflammatoire, endocrine, psychiatrique, oncologique ou rhumatologique.

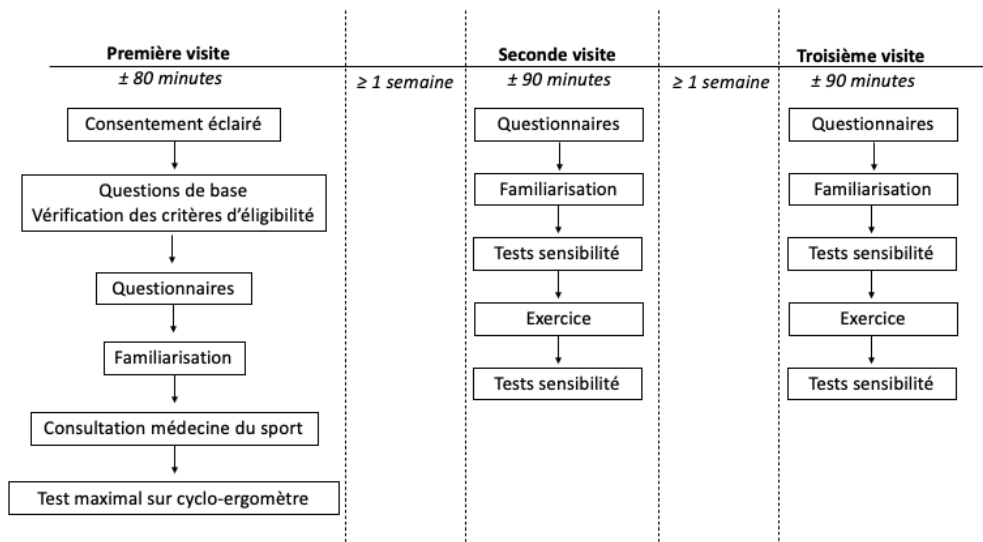
- Présence de tout appareil médical (p.ex., pacemaker cardiaque) implanté ou prothétique à moins qu'il soit absolument certain que ceux-ci ne menaceront pas la sécurité de la personne pendant l'étude et n'interféreront pas avec les résultats de l'expérience.
- Toute condition douloureuse chronique ou histoire douloureuse récente (i.e., au cours des deux dernières années).
- Blessures ou altération de la peau au niveau des sites de test.
- Trouble de l'audition.
- Opération dans les 12 mois précédant la participation à l'étude.
- Toute consommation de médicament dans les deux semaines précédant l'expérience, en ce compris: médicaments antibiotiques, à base d'herbe et autres. Une exception est prévue pour les médicaments suivants: paracetamol ou ibuprofen oral pour une condition courte et d'amélioration spontanée (p.ex., bleu, douleur dentaire) qui devront être arrêté dans les 48 heures précédant la participation. Les antihistaminiques oraux and aerosols nasaux et autres traitement topiques pour les allergies saisonnières seront accepté jusqu'à une semaine précédant le début de l'expérience.
- Toute contre-indication à l'exercice physique.

Après avoir obtenu votre consentement écrit pour participer à l'étude, l'investigateur principal ou le co-investigateur vous demandera votre âge, votre taille et effectuera un court interrogatoire médical pour exclure toute contre-indication au bon déroulement de l'étude (par exemple, l'étude ne peut pas être réalisée si vous présentez des contre-indications à l'activité physique). Si vous êtes éligible, vous serez alors invité à compléter une série de questionnaires. Le questionnaire « state-trait anxiety inventory » ou STAI sera utilisé pour évaluer votre caractère plus ou moins anxieux. Le questionnaire « pain catastrophizing scale » ou PCS vous interrogera sur les pensées et émotions que vous ressentez quand vous avez de la douleur. Le questionnaire « Fear of Pain Questionnaire » ou FPQ-III évaluera la peur que vous associez à une série de descriptions d'évènements douloureux. Le questionnaire « International Physical Activity Questionnaire » ou IPAQ évaluera votre niveau d'activité physique usuel. Le questionnaire « Tampa Scale of Kinesiophobia » évaluera vos pensées concernant les liens entre activité physique et douleur. Le questionnaire « Stanford Sleepiness Scale » ou SSS permettra d'évaluer la somnolence avant de commencer les sessions expérimentales. Chaque questionnaire peut être complété en moins de 3 minutes, et l'ensemble des questionnaires peut être complété en moins de 15 minutes. Vous serez alors invité à réaliser une séance de familiarisation avec le matériel qui sera utilisé dans les expériences à venir. Ensuite, vous serez examiné par un.e médecin du sport qui s'assurera que votre condition physique vous permette de participer aux expériences à venir. De plus, il vous sera proposé de faire un test maximal d'effort sur cyclo-ergomètre (vélo d'intérieur). Plus de détails concernant ce test sont fournis au point 5. Il faut compter environ 80 minutes pour cette première visite.

Ensuite, une semaine après cette séance de familiarisation, il vous sera demandé de vous rendre deux fois au laboratoire pour participer à deux expériences, espacées d'une semaine, au cours desquelles nous évaluerons votre perception de différentes stimulations avant et après un exercice physique. Plus de détails quant aux méthodes utilisées sont donné aux points 5 et 6. Nous vous demanderons de vous abstenir de faire une activité physique intense

ou de consommer du thé, du café, de l'alcool, ou des médicaments dans les 24 heures précédant ces séances. Les séances auront lieu à la même heure—le matin (entre 08 heures et 12 heures) —et il vous sera demandé d'être à jeun. Un petit déjeuner sera prévu une fois les expériences terminées.

Un résumé du déroulement de votre participation est décrit dans la figure ci-dessous.



5. Exercice

Vous serez amené à réaliser trois sessions d'exercice au cours de cette étude : un test maximal d'effort, un exercice sur vélo d'intensité basse et un exercice sur vélo d'intensité haute.

Le test maximal d'effort consistera à pédaler sur un vélo à une intensité progressivement croissante par paliers de deux minutes. Pendant le test, nous mesurerons votre fréquence cardiaque avec un cardiofréquencemètre (une ceinture s'appliquant sur la peau au niveau de la poitrine et calculant la fréquence cardiaque). Nous pourrions aussi mesurer vos échanges respiratoires, c'est-à-dire votre consommation d'oxygène et production de CO₂, par calorimétrie indirecte. Enfin, la concentration de lactate dans votre sang pourrait être mesurée via le prélèvement d'une goutte de sang au bout du doigt ou au lobe de l'oreille—une mesure indolore et sûre.

Au cours des deux séances suivantes, vous serez amené à réaliser deux types d'exercice physique sur vélo d'intérieur dans un ordre aléatoire. Les deux exercices dureront 25 minutes. L'un sera d'intensité basse—il vous sera demandé de pédaler lentement et nous contrôlerons que votre fréquence cardiaque n'augmente pas de façon excessive. L'autre sera d'intensité plus haute—il vous sera demandé de pédaler à un rythme soutenu tout en maintenant votre fréquence cardiaque à 70-75% de votre fréquence cardiaque de réserve (il s'agit d'une mesure qui détermine une intensité d'exercice cible en utilisant votre fréquence cardiaque maximale, que nous aurons déterminée lors de la séance de test, et votre fréquence cardiaque de repos, que nous mesurerons à votre arrivée). Nous mesurerons à chaque session votre rythme cardiaque et votre fréquence respiratoire de façon continue ainsi que votre pression

artérielle. A la fin de l'exercice, nous vous demanderons d'évaluer la difficulté que vous aurez eu à réaliser l'exercice.

6. Évaluation de la sensibilité

Nous évaluerons votre perception sensorielle, avant et après l'effort, à partir de différents paramètres. Vous recevrez des stimulations thermiques et mécaniques sur l'avant-bras et la cuisse et il vous sera demandé de signaler le seuil de détection d'une sensation et de perception d'une douleur. Nous utiliserons un algomètre à pression (une sorte de ressort avec un embout molletonné de 1cm²) pour évaluer votre seuil de douleur à la pression, une fine pointe (que nous appliquerons contre la peau sans la traverser) pour évaluer votre seuil de douleur mécanique, des thermodes de contact capables de chauffer ou refroidir la peau pour évaluer vos seuils de détection et de douleur à la chaleur et au froid et une stimulation auditive pour en évaluer votre seuil de perception auditif. Toutes les stimulations sont sécurisées et nous les utilisons de façon régulière dans notre laboratoire. Vous aurez à la possibilité d'arrêter l'expérience à tout moment et sans préjudice aucun. L'ensemble de ces tests sera réalisé en moins de 20 minutes. Ainsi, en comptant la réalisation de l'exercice, chaque séance durera au maximum 90 minutes.

7. Quels sont les inconvénients possibles liés à ma participation à l'étude ?

L'étude requiert la présentation de divers types de stimuli sensoriels. Certains peuvent être perçus comme douloureux ou désagréables. Néanmoins, le stimulus sera toujours ajusté de telle manière à ce que l'intensité de la douleur provoquée soit supportable pour vous. Toutes les méthodes de stimulation sensorielle sont sécurisées, et vous pouvez les interrompre à tout moment.

La réalisation de l'exercice peut être perçue comme inconfortable pour certaines personnes et peut entraîner des douleurs musculaires modérées durant 24 à 72h. Par ailleurs, le test maximal d'effort est un effort intense pouvant, dans de rares cas, déclencher des signes et symptômes liés à un état (pré)syncope comme de la pâleur, de l'hypotension, un sentiment de faiblesse, une perte de connaissance, une sensation de vertige, de la tachy- ou bradychardie, des nausées, des vomissements ou une sensation de fatigue. Vous pourrez interrompre votre participation à l'exercice à tout moment. Tous les exercices seront encadrés par des professionnels et nous nous assurerons que ces exercices seront adaptés à votre situation. Lors de la participation à une étude clinique, il y a toujours un risque de rupture de la confidentialité.

8. Quels sont les bénéfices possibles liés à ma participation à l'étude ?

Il n'y a pas de bénéfice lié à la participation à cette étude. La perte de temps et les déplacements liés à votre participation à l'étude seront indemnisés à hauteur de 75 EUR (paiement en espèces ou par virement bancaire). Si vous preniez la décision d'interrompre votre participation à l'étude, vous serez remboursé au prorata de la participation déjà effectuée (25 EUR pour la séance de familiarisation/test, et 25 EUR pour chacune des deux sessions d'exercice).

9. Que se passerait-il si je souhaite interrompre ma participation à l'étude ?

Vous pouvez vous retirer de l'étude à tout moment, sans donner de raison, et sans encourir de préjudice. Nous vous demanderions la permission d'utiliser les données recueillies jusqu'à

l'interruption de votre participation. Comme expliqué dans la Section 6, vous seriez remboursé pour la participation effectuée jusqu'à l'interruption.

10. Que se passerait-il si de nouvelles informations apparaissent concernant l'étude ?

Parfois, pendant la réalisation d'une étude, de nouvelles informations concernant l'étude deviennent disponibles. Dans cette éventualité, cette information vous sera communiquée et, si vous souhaitez toujours participer à l'étude, nous vous demanderons de signer un consentement mis à jour. D'autre part, ces nouvelles informations pourraient nous obliger à décider qu'il est préférable de vous retirer de l'étude. Si cela est le cas, nous vous expliquerons pourquoi.

11. Est-ce que ma participation à l'étude est confidentielle ?

L'investigateur a un devoir de confidentialité vis-à-vis de votre participation à cette étude et de la nature et du contenu des données collectées. Les données enregistrées ainsi que les échantillons collectés seront rendues anonymes par l'attribution d'un code d'identification (numéro aléatoire entre 001 et 999). Vous ne serez donc pas identifié(e) par votre nom ni d'aucune autre manière reconnaissable dans aucun des dossiers, résultats ou publications en rapport avec l'étude. Les données personnelles transmises ne contiendront pas d'association d'éléments qui permettraient de vous identifier. L'investigateur et son équipe seront les seuls à pouvoir faire le lien entre les données transmises pendant toute la durée de l'étude et votre identité. Votre identité et votre participation à cette expérimentation demeureront par conséquent strictement confidentielles.

La protection des données personnelles est garantie par la loi belge du 30 juillet 2018 relative à la protection des personnes physique à l'égard du traitement de leurs données à caractère personnel. Les données seront traitées conformément au Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD du 25 mai 2018) et à la loi belge du 22 août 2002 relative aux droits du patient. Vos données seront conservées pendant 20 ans, en accord avec l'AR du 18 Mai 2006, art.24. Le professeur André Mouraux sera responsable du traitement de vos données.

La participation à l'étude signifie que vous acceptez que l'investigateur recueille des données vous concernant et que le promoteur de l'étude les utilise dans un objectif de recherche et dans le cadre de publications scientifiques et médicales. Vous avez le droit de demander à l'investigateur quelles sont les données collectées et quelle est leur utilité dans le cadre de l'étude. Vous disposez d'un droit de regard sur ces données et le droit d'y apporter des rectifications au cas où elles seraient incorrectes.

Pour vérifier la qualité de l'étude, il est possible que vos données soit examinées par des personnes soumises au secret professionnel et désignées par le comité d'éthique, le promoteur de l'étude ou un organisme d'audit indépendant. En tout état de cause, cet examen de vos données ne peut avoir lieu que sous la responsabilité de l'investigateur principal et sous la supervision d'un des collaborateurs qu'il aura désigné.

Selon le RGPD, vous disposez d'un droit de regard sur le traitement de vos données. Si vous avez des questions à ce sujet, vous pouvez contacter le responsable de la protection des données de l'institution à l'adresse suivante : privacy@uclouvain.be

En cas de plainte concernant le mode de traitement de vos données, vous pouvez contacter l'Autorité Belge de Protection des Données, organe de contrôle chargé de veiller au respect des principes fondamentaux de la protection des données à caractère personnel :

Autorité Belge de Protection des Données (APD)
Rue de la Presse 35
1000 Bruxelles
Tél. : +32 2 274 48 00
E-mail : contact@apd-gba.be
Site web: <https://www.autoriteprotectiondonnees.be>

12. Que deviendront les résultats de cette étude ?

Les résultats de l'étude seront publiés dans des journaux scientifiques et présentés lors de conférences scientifiques. Les données présentées seront toujours rendues anonymes. Si vous êtes intéressé, nous vous communiquerons les résultats de l'étude, lorsque celle-ci sera terminée. D'autre part, vous pourrez contacter le médecin responsable de l'étude si vous souhaitez en savoir plus.

13. Qui est le responsable de cette étude ?

Le promoteur de cette étude est l'UCLouvain. L'investigateur responsable de cette étude est le Prof. André Mouraux (Institute of Neuroscience, UCLouvain).

14. Qui a approuvé la réalisation de cette étude ?

Cette étude a été approuvée par le Comité d'Éthique Hospitalo-Facultaire des Cliniques universitaires Saint-Luc-UCLouvain.

15. Que faire en cas de problème ?

En cas de problème, vous pourrez discuter avec l'investigateur de l'étude, qui répondra à vos questions.

Tous les risques liés à l'expérimentation sont couverts par une assurance. En qualité de promoteur de cette étude, l'UCLouvain a souscrit un contrat d'assurance spécifique, conforme à l'obligation légale d'indemniser un éventuel dommage lié à l'expérimentation (loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations humaines).

Compagnie : AMLIN, Boulevard Roi Albert II 37, 1030 Bruxelles
Police numéro LXX111372

16. Qui contacter pour des informations supplémentaires ?

Pour toute information complémentaire, vous pouvez contacter :

Prof. André Mouraux
Institute of Neuroscience Université catholique de Louvain
53, Avenue Mounier, B-1200 Bruxelles
Tel : +32 2 764 5467
Email : andre.mouraux@uclouvain.be

En cas de problème non résolu par l'investigateur, vous pouvez contacter le Comité d'éthique Hospitalo-Facultaire des Cliniques universitaires Saint-Luc-UCLouvain, soit par téléphone au 02 764 55 12 ou par email à comite.ethique@saintluc.uclouvain.be .