



Personnes atteintes du Syndrome régional douloureux complexe

recherchées pour étude universitaire

Si vous :

Avez le Syndrome régional douloureux complexe sur un bras

Êtes âgé(e) de plus de 18 ans

Maîtrisez l'anglais pour répondre à des questionnaires

N'avez pas d'autres pertes sensorielles de la peau

Les participant(e)s devront venir à l'Université McGill jusqu'à trois fois. L'étude comprend un scan de votre cerveau pendant que des petites régions de votre peau seront stimulées à basse intensité. Le principal investigateur de l'Université McGill est Dr. Petra Schweinhardt. Une indemnité compensatoire est offerte

Si vous êtes intéressé (e), SVP appelez Dr Jenny Lewis, McGill Université : (514) 398-7203, poste 01630

Ou envoyez un courriel à : jenny.lewis@mail.mcgill.ca

Recherché pour étude universitaire (514) 398-7203 x 01630 jenny.lewis@mail.mcgill.ca	Recherché pour étude universitaire (514) 398-7203 x 01630 jenny.lewis@mail.mcgill.ca	Recherché pour étude universitaire (514) 398-7203 x 01630 jenny.lewis@mail.mcgill.ca	Recherché pour étude universitaire (514) 398-7203 x 01630 jenny.lewis@mail.mcgill.ca	Recherché pour étude universitaire (514) 398-7203 x 01630 jenny.lewis@mail.mcgill.ca
--	--	--	--	--

Étude sur la relation entre la perception corporelle et la réorganisation corticale dans le syndrome régional douloureux complexe

Sommaire exécutif

Investigateurs : P Schweinhardt MD PhD, J. S. Lewis Dip COT PhD.

Lieu : Le centre Alan-Edwards de recherche sur la douleur, Université McGill

Cette demande vise principalement à obtenir la permission pour accéder à des patients atteints du syndrome régional douloureux complexe (SRDC) afin d'être potentiellement recrutés pour l'étude décrite ci-dessous. Cette étude expérimentale contrôlée examinera la relation entre la perception corporelle et la représentation corticale du membre supérieur affecté par le SRDC en utilisant l'IRM fonctionnelle (IRMf) et en effectuant une évaluation clinique de la maladie.

Justification

Le SRDC est caractérisé par la douleur d'un membre¹. Nous pouvons donc penser que ces patients atteints de SRDC sont hyper-vigilant, afin de protéger et surveiller ce membre affecté. Cependant, des observations cliniques et la littérature récente suggèrent que ce n'est pas le cas. Les patients atteints du SRDC ont une perception distordue du membre affecté de telle sorte qu'ils en expriment de forts sentiments de dissociation et de haine envers le membre affecté et certains désirent désespérément l'amputer.^{2,3,4,5} Lorsqu'on leur demande de générer une image mentale du membre affecté les yeux fermés, plusieurs patients décrivent une image mentale déformée avec des parties anatomiques manquantes³. La prévalence de ces perturbations de la perception corporelle est élevée.^{2,5} De plus, ceux qui se présentent en clinique avec ces perceptions altérées ont de la difficulté à utiliser le membre affecté, ce qui peut nuire à la rééducation. Récemment, des études d'imagerie cérébrale ont montré que l'activité neuronale dans certaines régions représentant le membre affecté par le SRDC était modifiée.^{7,8,9,10} Nous proposons que ces changements de représentation corticale du membre affecté sont associés à la perception corporelle altérée telle que décrite par les patients atteints du SRDC.

Objectif

Cette étude a pour objectif d'étudier les réponses hémodynamiques comme indicateur de l'activité neuronale dans les régions corticales associées au schéma corporel, principalement les SI et SII contralatéraux. Les réponses corticales durant une stimulation électrique seront comparées entre le côté affecté et le côté sain et les données obtenues de volontaires sains. Le degré d'activité corticale dans ces régions fournira la représentation du membre affecté, qui sera ensuite comparée à la description subjective de la perception corporelle perturbée et aux données cliniques.

Population de patients

Jusqu'à vingt cinq patients avec un diagnostic confirmé de SRDC de type I et répondant aux critères suivants seront recrutés :

Inclusion

- Avoir dix-huit ans ou plus
- Répondre aux critères de l'IASP pour le SRDC de type I¹¹ d'un membre supérieur
- Consentir à participer à l'étude
- Être capable de communiquer verbalement et coopérer

Exclusion, lorsqu'un ou plusieurs de ces critères s'applique :

- *Problèmes de santé graves*
- Lésion nerveuse périphérique (SRDC de type II)
- Co-morbidité pouvant influencer les symptômes du SRDC telles qu'un ACV ou une neuropathie périphérique diabétique

Méthodes

L'imagerie par résonance magnétique fonctionnelle (IRMf) ainsi qu'un scan 3T du corps entier seront effectués sur les participants selon un protocole utilisé par Pleger et al.^{10,12} lors d'études précédentes sur le SRDC. Les images représentant le signal dépendant du niveau d'oxygénation cérébrale (signal BOLD) seront capturées lors de la stimulation électrique de l'index du membre atteint du SRDC, de l'index du membre sain et du pied afin de déterminer la représentation corticale de la stimulation.

Afin de déterminer la présence, la nature et l'étendue de la perturbation de la perception corporelle, les participants atteints du SRDC évalueront leur douleur et d'autres aspects perceptuels de leur membre affecté en utilisant l'échelle de perception corporelle altérée. Afin de déterminer le degré d'affectation clinique, nous mesurerons objectivement les signes d'œdème et l'acuité tactile des mains affectées et saines.

L'acquisition complète des données se fera au cours d'une à trois sessions à l'Université McGill, dépendant des préférences et de la tolérance du patient. Les données seront collectées en deux parties : la première partie consistera en une évaluation clinique et la deuxième partie consistera en un scan par IRM.

Analyse

Une image de la moyenne de l'activation pendant la stimulation sera générée pour chaque scan individuel. L'intensité et l'étendue spatiale de l'activation ainsi que sa localisation exacte seront comparées entre le membre affecté et le membre sain pour chaque patient. Les analyses statistiques compareront en groupe le côté affecté au côté sain, en incluant la perturbation de la perception corporelle comme variable explicative additionnelle. Ces données seront comparées à celles des sujets sains comparables. Des analyses additionnelles seront réalisées pour étudier le degré de corrélation entre la représentation corticale de la main affectée et la perturbation de la perception corporelle et entre la douleur, la représentation corticale de la main et la perturbation de la perception corporelle.

Bénéfices anticipés de cette étude

Le bénéfice potentiel de cette étude est double. Premièrement, elle améliorera notre compréhension du SRDC. La preuve objective d'une association entre la perturbation de

la perception corporelle et le retraçage cortical du membre affecté par le SRDC serait un pas de plus vers la compréhension des mécanismes centraux responsables de l'altération des pensées et sentiments envers le membre affecté. Deuxièmement, cette étude pourra aider au traitement du SRDC qui est reconnu pour être particulièrement résistant aux traitements conventionnels. En améliorant la compréhension des mécanismes de la perception corporelle, il sera possible de cibler des stratégies d'intervention spécifiques en rééducation. Une meilleure compréhension de cette relation contribuera à comprendre et améliorer les résultats de la rééducation des patients atteints du SRDC.

¹ Scadding J., 1999 Textbook of Pain, 835-849

² Forderreuther, S., Sailer, U., & Straube, A. 2004, Pain, vol. 110(3) 756-761.

³ Lewis, J. S. et al. 2007, Pain, vol. 133(1-3) 111-119.

⁴ Moseley, L. 2005, Neurology, vol. 65(1) 773

⁵ Galer, B. S., Butler, S., & Jensen, M. P. 1995, J.Pain Symptom.Manage. vol.10(5) 385-391

⁶ Galer, B. S. & Jensen, M. 1999, J.Pain Symptom.Manage. vol. 18(3) 213-217

⁷ Maihofner, C., et al. 2003, Neurology, vol. 61(12) 1707-1715.

⁸ Maihofner, C., et al. 2004, Neurology, vol. 63(4) 693-701.

⁹ Maihofner, C., et al. 2007, Brain, vol. 130, 2671-2687.

¹⁰ Pleger, B., et al. 2005, Annals of Neurology, vol. 57(3) 425-429.

¹¹ Stanton Hicks et al. 1995. Pain, vol. 63, 127-133.

¹² Pleger et al. J. of Neuroscience vol. 26,(7), 1945-1952.

DÉCLARATION DE CONSENTEMENT POUR L'IMAGERIE PAR RÉSONANCE MAGNÉTIQUE FONCTIONNELLE

Titre du projet : Étude sur la relation entre la perception corporelle et la réorganisation corticale de la représentation du membre affecté dans le syndrome régional douloureux complexe (SRDC)

Investigateurs : P Schweinhardt MD PhD, J.S. Lewis Dip COT PhD

Lieu : Le centre Alan-Edwards de recherche sur la douleur

Invitation

Vous êtes invité à participer dans une étude de recherche. Avant de participer à cette étude, s'il vous plaît prenez le temps de lire attentivement l'information qui suit.

Ce formulaire de déclaration de consentement explique le but, les procédures, les avantages, les risques et les inconvénients de cette étude. Au besoin l'information pour nous contacter est aussi incluse.

Ce formulaire peut contenir des mots que vous ne comprenez pas. Donc, s'il vous plaît posez-nous vos questions s'il y a quelque chose qui n'est pas claire ou bien si vous voulez plus d'informations. Avant de décider de participer à cette étude, il est important que vous compreniez pourquoi nous faisons cette recherche et ce que cela implique. Si vous désirez, parlez-en à vos proches et prenez le temps de décider si vous voulez vraiment participer, ou non.

Raison pour l'étude

Les patients atteints du SRDC peuvent avoir une perception distordue du membre affecté. Récemment, des études d'imagerie du cerveau ont montré que l'activité neuronale dans certaines régions représentant le membre affecté par le SRDC était modifiée. Nous voulons savoir si ces changements de représentation corticale du membre affecté sont associés à la perception corporelle altérée telle que décrite par les patients atteints du SRDC.

Le but de cette étude est d'utiliser des techniques d'imagerie du cerveau pour investir la relation entre la perception corporelle altérée et les changements dans le cerveau chez les patients atteints du SRDC. On vise à évaluer cliniquement vos symptômes et mesurer les changements de votre perception corporelle envers votre membre affecté. Ces données seront comparées à l'activité neuronale associée à la partie de votre corps affectée par le SRDC pendant la session d'imagerie. Nous visons à recruter vingt-cinq personnes atteintes du SRDC et vingt-cinq bénévoles sains pour cette étude. Nous espérons que les résultats nous aideront à établir un lien, ce qui améliorera notre compréhension des changements du cerveau responsables des perceptions corporelles altérées. Deuxièmement, les résultats de cette étude pourraient améliorer les futurs traitements. Puisque le SRDC ne réagit pas toujours aux traitements courants, une meilleure compréhension des mécanismes de perception corporelle avoir un impact sur les traitements contre le SRDC.

Procédures

Votre participation à cette étude implique de 1 à 3 sessions de tests, selon votre choix. Après votre déclaration de consentement écrite, les données seront recueillies en deux parties. Premièrement, l'évaluation clinique et en deuxième lieu, la session d'imagerie par résonance magnétique fonctionnelle (IRMf). Nous anticipons que le temps maximal de l'étude sera de quatre heures.

A) Évaluation clinique

Premièrement, on mesurera la plus petite distance à laquelle vous pouvez clairement distinguer deux points qui seront appliqués à votre peau en même temps. Ensuite nous vous demanderons de plonger vos mains dans un bassin d'eau tiède pour quelques secondes. Ceci nous aidera à quantifier l'inflammation de votre membre affecté. Nous vous demanderons enfin de remplir deux questionnaires, un à propos de votre douleur et l'autre à propos de vos pensées et sentiments envers votre membre affecté. La description verbale de votre membre sera enregistrée.

La dernière partie de l'évaluation clinique implique la stimulation électrique de basse force (semblable à une machine de DIX) à trouver l'intensité du stimulus requis pour que vous sentiez le stimulus, mais sans douleur. L'intensité de ce stimulus sera utilisée pendant le scan d'IRM. Pour trouver l'intensité idéale pour vous, nous utiliserons des stimulations électriques de basse intensité sur votre index et votre pied. Deux petites électrodes seront collées à ces endroits, comme de petits pansements. Les impulsions seront de différentes intensités (de faible à fort) et nous vous demanderons de classer, selon une échelle qu'on vous expliquera, les sensations. Bien que certains des impulsions soient inconfortables ou légèrement douloureux, rien n'endommagera votre peau. De plus, vous avez le droit d'arrêter les stimuli à n'importe quel moment. Dans certains cas, nous vous demanderons de vous calmer et de classer la douleur spontanée que vous ressentez.

B) Imagerie par résonance magnétique (IRM)

La session d'IRM de votre cerveau se fera à l'Institut Neurologique de Montréal. Cette session durera de 40 à 60 minutes. Durant cette session, nous vous demanderons de vous étendre sur un lit qui sera introduit dans une ouverture cylindrique où des images de votre cerveau seront prises. L'appareil est bruyant donc, pour diminuer le bruit, vous recevrez des bouchons d'oreille. Vous serez aussi en mesure de communiquer avec le technicien pendant tout le processus. Les scans prendront des photos de votre cerveau pendant que vous serez au repos et pendant qu'on stimulera vos doigts et votre pied comme décrit ci-dessus. On vous demandera de compter le nombre des impulsions cela vous vous sentez. Vous recevrez des instructions détaillées au sujet de comment à faites ceci.

Contre-indication

Vous ne pourrez pas être inclus dans cette étude si vous répondez à un des critères suivants :

- 1) Être âgé de 18 ou moins
- 2) Co-morbidité pouvant influencer les symptômes du SRDC telles qu'un ACV ou une neuropathie périphérique diabétique

- 3) Maîtrise insuffisante de l'anglais
- 4) Stimulateur cardiaque
- 5) Agrafe pour anévrisme
- 6) Agrafe vasculaire/cardiaque
- 7) Prothèse valvulaire
- 8) Prothèse en métal
- 9) Grossesse
- 10) Claustrophobie
- 11) Un fragment de métal dans le corps

Note : Timbres transdermiques permanents (Si vous devez appliquer votre timbre immédiatement après l'étude, apportez-en un.)

Avantage de l'étude proposé

Il n'y a pas d'avantage immédiat pour vous en tant que participant dans cette étude. Résultats de ceci étude aidera notre arrangement au sujet du lien possible entre perception et changés de corps du cerveau. L'amélioration de la connaissance dans ce secteur a pu aider dans le traitement de SRDC.

Désavantage de l'étude proposé

Les impulsions électriques peuvent causer : de la douleur, de l'inconfort et des rougeurs cutanées temporaires. Par contre, les stimuli ne peuvent pas endommager ou brûler votre peau. Puisque l'intensité des stimuli est déterminée individuellement, tous les stimuli sont tolérables, donc il n'y a aucun risque que les stimuli soient insupportables.

Pendant le scan d'IRM, vous serez exposé à un champ magnétique fort. Aucun effet secondaire à long terme n'a été observé pour ce genre d'étude. En revanche, l'équipement d'IRM est très bruyant donc nous vous donnerons des bouchons d'oreilles pour réduire cette nuisance. L'IRM peut aussi causer de la claustrophobie chez certaines personnes. Mais, si vous sentez que pendant le scan vous êtes claustrophobique, vous pourrez peser un bouton que vous aurez sur votre coffre et nous vous enlèverons immédiatement du scanner.

Effets de votre participation à cette étude sur votre traitement

L'imagerie par résonance magnétique et les stimulations électriques ne nuisent à aucun traitement ou de test diagnostique. Votre décision de participer ou non à cette étude n'affectera pas vos traitements courants et futurs.

Nature confidentielle de cette étude

Votre participation est strictement confidentielle. Aucune information personnelle ne sera communiquée à une tierce partie sans votre consentement écrit. Toute information est codée pour protéger votre identité personnelle et est gardée dans un endroit sous clef. Les données seront gardées pendant 5 ans et seront effacées après cette période. Santé Canada et le comité d'éthique

de la faculté de médecine de l'Université McGill peuvent obtenir les données sur demande pour assurer la qualité de l'étude.

Découvertes fortuites

Les scans effectués pendant l'étude ne sont pas par habitude médicalement passé en revue soumis à une analyse clinique. Cependant, toute découverte fortuite sera communiquée à votre médecin, à votre demande. Nous demandons le consentement séparé sur la forme de déclaration à cette fin.

Interruption de l'étude par le chercheur

À tout moment de l'étude, les chercheurs ont le droit d'y mettre fin pour des raisons purement scientifiques.

Droits légale des sujets

Vous avez le droit de poser des questions en tout temps. Votre participation à cette étude est entièrement de votre volonté. Le refus de participer ne vous causera pas de pénalité ou de perte d'avantage. Vous pouvez arrêter de participer en tout temps, même pendant une procédure, et vous n'êtes pas obligé de nous dire pourquoi. Les données acquises avant votre interruption de la session seront gardées dans nos dossiers et utilisées dans nos analyses sauf si vous nous faites parvenir une lettre de refus.

Rémunération

Vous recevrez \$ 50 après la séance d'IRM en guise de compensation pour votre temps et les inconvénients subis.

Questions et contacts

Toutes les questions concernant votre participation à notre étude peuvent être adressées aux Dr Jenny Lewis au (514) 398-7203 x 01630 et Dr Petra Schweinhardt à l'université McGill, département de Médecine Dentaire, suite 2/38F, (514) 398-7203 x 0420.

Toutes les questions concernant les droits des sujets peuvent être adressées à l'ombudsman de l'Institut Neurologique de Montréal, MNI, téléphone : (514) 934-8306.

Si vous acceptez de participer à cette étude, nous vous donnerons une copie de ce document pour vos dossiers.

DÉCLARATION DE CONSENTEMENT DU SUJET

Je, _____, confirme avoir lu la description précédente avec l'un des chercheurs nommés ci-dessus, _____.

Je comprends parfaitement les procédures, avantages et désavantages de l'étude qui m'ont été expliqués. Je consens librement et de plein gré à participer à la présente étude.

De plus, je comprends que je peux demander de l'information à propos de chaque test, avant ou après son administration, et que je demeure libre de me retirer de l'étude en tout temps si je le désire, et que mon information personnelle demeurera confidentielle. Je recevrai une copie signés de cette déclaration pour mes dossiers.

SIGNATURE

SUJET

DATE

N° de téléphone

SIGNATURE

CHERCHEUR

DATE

N° de téléphone

SVP cochez la boîte pour indiquer si vous consentez pour nous de communiquer avec votre médecin dans l'éventualité peu probable qu'abnormalités concernant votre santé sont découverts de l'analyse de MRI

Dans ce cas, veuillez donner vos médecins nom et coordonnées

SVP cochez la boîte pour indiquer si vous consentez à être contacté dans le futur pour d'autres études concernant le syndrome régional douloureux complexe. SVP notez que si vous cochez, vos contacts personnels seront gardés dans nos dossiers pour cette raison.