



## Feuille d'information au Participant

### TITRE

#### ENSEMBLE

#### Intervention précoce brève auprès des proches aidants de personnes atteintes de troubles psychiatriques : étude pilote

**Investigateurs responsables :** Shyhrete Rexhaj, infirmière spécialiste clinique et doctorante en sciences infirmières (Université de Lausanne/Institut Universitaire de Formation et de Recherche en soins - IUFRS), sous la co-direction de Prof. Claude Leclerc, professeur invité à l'IUFRS, et de Prof. Charles Bonsack, médecin chef du service de la psychiatrie sociale, Département de psychiatrie du CHUV (Centre Hospitalier Universitaire Vaudois).

Madame, Monsieur,

### 1 Sélection des participants à l'étude clinique

Nous vous proposons de participer à cette étude, parce que vous avez une personne de votre entourage âgée entre 18 et 35 ans qui souffre de troubles psychiques et que vous souhaitez mieux comprendre comment vous pouvez y faire face.

### 2 Buts de l'étude

Construire et valider une intervention destinée aux proches aidants au début de la maladie mentale chez un des leurs, intitulée ENSEMBLE. ENSEMBLE vise à faire le point sur les besoins des proches en rapport avec la personne malade. ENSEMBLE permet d'examiner les possibilités de soutien dans la communauté et auprès des professionnels. L'intervention permet aussi d'établir une feuille de route pour viser des objectifs réalistes et pour trouver un meilleur équilibre de bien-être.

### 3 Informations générales sur l'étude

Cette étude est menée dans le cadre de la formation de doctorat en sciences infirmières à l'Université de Lausanne, de Shyhrete Rexhaj. Elle est également infirmière spécialiste clinique dans le domaine de la psychiatrie. Pour mener à bien cette étude, nous avons besoin de dix participants. Cette étude est réalisée conformément aux lois suisses en vigueur et dans le respect de principes reconnus au plan international. Le protocole de cette étude a reçu l'avis positif de la Commission d'éthique de recherche clinique de la Faculté de biologie et médecine de l'Université de Lausanne en date du 16 octobre 2014.

### 4 Caractère volontaire de la participation

Votre participation à cette étude est entièrement volontaire et vous disposez d'un délai suffisant pour faire votre choix. Vous êtes libre d'interrompre votre participation à l'étude à tout moment sans devoir vous justifier. Le retrait de l'étude est sans conséquence pour le traitement de votre proche atteint de troubles psychiatriques. En effet, les soins habituels de la personne souffrant de troubles psychiques sont assurés par des équipes indépendantes de ce projet. Ici, il s'agit un soutien centré sur vos propres besoins face à l'expérience de la maladie de l'un des vôtres. Par conséquent, l'articulation entre ce soutien et les soins habituels de votre proche malade se fera indépendamment de votre participation à ce projet.

### 5 Déroulement de l'étude

Il s'agit de suivre le programme ENSEMBLE qui comprend cinq rencontres entre le proche et le soignant. Le programme offre une aide professionnelle aux proches aidants dès l'apparition des premiers signes de la maladie chez un des leurs et il se déroule en trois parties. La première partie, "évaluation", permet de faire le point sur vos besoins en rapport avec la personne malade lors d'une rencontre d'une heure et demie environ. La deuxième partie, "soutien", examine les possibilités de soutien dans la communauté et auprès des professionnels. Cette

partie se déroule sur deux rencontres d'environ 45 min chacune. La troisième partie, "planification", établit une feuille de route pour viser des objectifs réalistes et pour vous aider à trouver un meilleur équilibre. Cette dernière se déroule également sur deux rencontres d'environ 45 min chacune. Les rencontres peuvent avoir lieu à votre domicile ou au bureau de Shyhrete Rexhaj, Unité de Réhabilitation, Les Cèdres, site de Cery, 1008 Prilly. Le soignant responsable du programme sera supervisé par la docteure Carla Gracia, médecin cheffe de clinique à l'Unité de Réhabilitation ou par son/sa remplaçant/e en cas d'absence.

Les participants auront un entretien de 45 min, une fois avant et une fois après l'intervention. Durant ces entretiens, un membre de l'équipe de recherche vous questionnera sur votre état de santé, votre optimisme et votre bonheur en lien avec votre vie. Lors du deuxième entretien, il évaluera aussi votre satisfaction quant à l'intervention reçue et vous demandera si vous avez des suggestions pour l'améliorer.

## 6 Avantage possible pour la société

Le fait de participer à cette étude nous permettra de vérifier si le programme ENSEMBLE vous aide à retrouver un meilleur bien-être face à l'expérience de la maladie psychique de l'un de vos proches. En participant, vous nous aider à développer une intervention pouvant être bénéfique pour d'autres proches aidants qui vivent la même expérience que vous.

## 7 Risques et désagréments

Etant donné qu'il s'agit d'une intervention complémentaire aux soins habituels, les risques sont minimes. Toutefois, le fait de mesurer les besoins individuels, les émotions douloureuses et le réseau social peut engendrer de la souffrance face à la confrontation. Les entretiens prévus de suivi seront ajustés selon les besoins des participants.

## 8 Découvertes pertinentes

Les investigateurs vous informeront de toute découverte qui pourrait être à votre désavantage ou modifier le bon déroulement de la suite de l'étude, et donc d'influencer votre consentement à poursuivre l'étude. Ces informations vous sont communiquées par écrit.

## 9 Confidentialité et protection des données

Des données personnelles vous concernant sont recueillies au cours de l'étude. Mais elles sont rendues anonymes et ne sont accessibles qu'à des spécialistes, à des fins d'analyses scientifiques. Les données vous concernant seront conservées dans un fichier. Les informations personnelles seront codées, afin que l'on ne puisse pas vous identifier. Ces données seront archivées sous clé durant dix ans avant d'être détruites.

## 10 Frais

La participation à cette étude est sans frais pour vous.

## 11 Personnes de contact

En cas d'urgence, d'incertitude ou d'événement inattendu ou indésirable en lien avec votre participation à cette étude, survenant pendant ou après l'étude, veuillez contacter l'investigatrice :

Shyhrete Rexhaj, infirmière spécialiste clinique, Unité de Réhabilitation, Les Cèdres, site de Cery, 1008 Prilly.

Tél. : +41 79 556 39 41. Courriel : [shyhrete.hasani@chuv.ch](mailto:shyhrete.hasani@chuv.ch)

Ou

Pour des questions supplémentaires liées à l'intervention que vous recevez, le Dr Charles Bonsack, Unité de Réhabilitation, Les Cèdres, site de Cery, 1008 Prilly. Tél. : +41 21 643 64 24.

