

Notice d'information

Cette étude est proposée par le laboratoire IAPS de l'université de Toulon Sud en collaboration avec Boarding Ring.

« Effet de prototypes anti-mal des transports chez l'adulte »

Cette note d'information est un document écrit pour vous, afin de vous aider à prendre une décision concernant votre participation à l'étude décrite ci-après.

Vous êtes libre de répondre par oui ou par non à la question suivante : souhaitez-vous participer à cette étude ?

Vous avez le droit de prendre le temps de réfléchir, de discuter de cette recherche et de poser toutes les questions que vous souhaitez à votre entourage et en particulier à la personne qui vous propose d'y participer.

Vous pouvez à tout moment changer d'avis et demander à ne plus participer à cette recherche. Nous vous demanderons seulement d'informer un des responsables scientifiques (*noms et coordonnées page suivante*) de cette décision le plus tôt possible.

Vous trouverez dans cette note :

1- Chercheurs titulaires responsables scientifiques du projet	2
2- Lieu de recherche	2
3- Quel est le but de cette étude ?	2
4- Comment va se dérouler l'étude ?	3
5- Qui peut participer à l'étude ?	4
6- Quels sont les bénéfices et les contraintes liés à votre participation ?	4
7- Quels sont les risques prévisibles de l'étude ?	4
8- Que vont devenir les données recueillies pour l'étude ?	5
9- Quels sont vos droits ?	5

1- Chercheurs titulaires responsables scientifiques du projet

Les responsables du projet, Pascale DUCHÉ, Jean Marc VALLIER et Éric WATELAIN, membres du Laboratoire « Impact de l'activité physique sur la santé » (IAPS), Avenue de l'université 83130 La Garde, vous proposent de participer à une étude visant à tester des dispositifs luttant contre le mal des transports.

2- Lieu de recherche

UFR STAPS (Bâtiment K) et laboratoire IAPS (Bâtiment Z1) à l'université de Toulon Sud, la Garde.

3- Quel est le but de cette étude ?

La cinétose, plus couramment appelée « mal des transports » concerne une grande partie de la population. Différents traitements médicamenteux existent pour éviter une situation de malaise dans un transport. Dans cette étude, nous testons deux prototypes, non médicamenteux, pour contrer le mal des transports : des lunettes et un système de rampes lumineuses.

Si vous acceptez de participer à cette étude, vous serez installé dans une barque flottant dans une piscine autoportée avec 80 cm d'eau (4,2m*2,4m). Le bateau sera soumis à des mouvements d'oscillations verticaux lents pendant que vous visionnerez une vidéo (dessins animés) sur une tablette. La situation d'oscillation s'arrêtera dès que vous nous signalerez les premiers symptômes du mal des transports. Ainsi, vous ne serez pas malade lors des mises en situation, que vous pourrez arrêter à tout moment. La barque sera oscillée de haut en bas manuellement par deux personnes, vous serez surveillé par une troisième personne présente. Vous devrez venir trois fois au laboratoire. Vous réaliserez les mesures dans 4 situations différentes : sans dispositif et sans mouvement, avec mouvement et avec ou sans l'un des deux systèmes anti-cinétose qui recréent artificiellement une ligne d'horizon : une rampe lumineuse ou des lunettes (photo ci-dessous).



Système Boarding light ©
(rampes lumineuses)



Système Boarding glasses ©
(Lunettes)

Avant et après cette mise en situation, qui ne dépassera pas 10 min, une série de tests et de questions vous seront posés qui demanderont environ 30 min, 3 fois, lors de trois jours distincts.

Vous serez accompagné en permanence dans la piscine tout au long des différentes situations, par deux personnes. Vous pourrez arrêter de participer à l'étude à tout moment sans aucune conséquence et sans avoir à vous justifier.

4- Comment va se dérouler l'étude ?

Il est nécessaire de venir trois fois pour réaliser l'ensemble des mesures. Une première fois pour la visite d'inclusion et une première série de mesures pour une durée d'environ une heure. Ensuite vous devrez revenir deux fois au laboratoire pour une demie heure. Vos trois visites doivent avoir lieu approximativement à la même heure lors de 3 jours distincts.

En premier, il vous sera demandé de remplir un "questionnaire", afin de savoir si vous répondez aux critères d'inclusions et d'exclusions. Le questionnaire comporte les questions suivantes : âge, poids, taille, une éventuelle correction de la vision, délai du dernier repas, qualité du sommeil, si vous êtes aquaphobe, claustrophobe et si vous pratiquez des activités nautiques (si oui, à quelle fréquence).

Si vous répondez aux différents critères, il vous sera demandé :

Avant la simulation :

- De remplir un questionnaire de sensibilité au mal des transports.
- De faire un test d'équilibre debout, les yeux ouverts puis les yeux fermés sera également réalisé (2*1 minute) sur une plateforme de force



Plateforme



Position d'équilibre

- De mesurer votre force de préhension de la main d'écriture qui sera réalisée 3 fois de suite.



Nous poserons ensuite à votre poignet et sur votre poitrine, deux capteurs :

- Un appareil de mesure de la fréquence cardiaque : cardiofréquencemètre H10



- Un appareil de mesure de la tension artérielle : tensiomètre



Vous serez ensuite installé dans une barque pour une première période statique d'environ une minute. Puis vous serez exposé à des oscillations verticales, lentes, réalisées par deux opérateurs pendant lesquelles vous visionnerez une vidéo sur une tablette (8 pouces) tenue entre vos mains, au niveau des genoux.



Pendant la simulation

Nous enregistrerons votre fréquence cardiaque. **Dès que vous nous signalerez ressentir les premiers signes de mal des transports, que nous vous aurons préalablement présenté ('mal au cœur' ou vertige ou encore sensation de fatigue par exemple), nous arrêterons les oscillations pour réaliser d'autres mesures.**

Après la simulation, nous évaluerons :

- Votre équilibre,
- Votre tension artérielle,
- Votre force de préhension manuelle.

Nous vous poserons quelques questions sur la vidéo visionnée pendant les tests. Il vous sera demandé d'estimer, selon une échelle de perception, vos sensations liées à ces premiers signes de mal des transports, pré-définis et expliqués avant la simulation ; les sensations les plus fréquentes du mal des transports seront mesurées : somnolence, sensation d'inconfort, illusions sensorielles, 'mal au cœur'...

Le temps des mesures devrait être suffisant pour voir disparaître les premiers signes de mal des transports et vous pourrez alors quitter les lieux. Sinon, vous resterez encore un peu sur le lieu de l'étude jusqu'à ce qu'ils disparaissent complètement, ce qui est assez rapide.

5- Qui peut participer à l'étude ?

Pour participer à cette étude, il faut :

- Que vous ayez entre 18 et 45 ans (inclus).
- Que vous soyez affilié ou ayant droit d'un régime de sécurité sociale.
- Que vous ne soyez pas claustrophobe ou aquaphobe ou que vous pratiquiez des activités nautiques comme le bateau plus d'une fois par mois en moyenne et que vous ayez une certaine sensibilité au mal des transports.

6- Quels sont les bénéfices et les contraintes liés à votre participation ?

Votre participation à cette recherche vous fera bénéficier d'une évaluation personnelle de votre sensibilité au mal des transports. Vous pourrez tester un dispositif qui pourrait vous aider à réduire votre mal des transports.

La contrainte est d'être confronté aux 1^{ers} signes du mal des transports mais en aucun cas en ayant les effets les plus désagréables que sont notamment les nausées importantes ou les vomissements puisque la mise en situation s'arrête bien avant.

7- Quels sont les risques prévisibles de l'étude ?

A notre connaissance, cette recherche n'implique aucun risque autre que ceux de la vie quotidienne. La stimulation provoquera uniquement un ou plusieurs des signes suivants : une légère sensation de mal des transports, dans la limite des premiers signes comme la pâleur du visage, une sensation d'inconfort, être fatigué, bâiller, avoir beaucoup de salive, tout au plus allant jusqu'à un léger inconfort gastrique (début de nausées).

8- Que vont devenir les données recueillies pour l'étude ?

Dans le cadre de cette étude, un traitement de vos données personnelles va être mis en œuvre pour permettre d'analyser les résultats de la recherche, à laquelle vous aurez participé. Vos données seront anonymisées par un code, connu uniquement par les responsables de l'étude.

Pour tout arrêt de participation sans retrait de consentement, les données recueillies précédemment à cet arrêt seront utilisées sauf si vous ne le souhaitez pas.

En cas de modification de ce projet, une nouvelle information vous sera faite par les responsables de l'étude.

Si vous ne vous y opposez pas, vos données anonymisées pourront être utilisées pour des recherches ultérieures ou des analyses complémentaires en rapport avec la présente recherche (à l'exception de recherche en génétique). La conservation ne dépassera pas 15 années après la fin de cette recherche. Vous avez la possibilité à tout moment de vous opposer à des recherches ultérieures. Pour cela, il vous suffit d'en parler à l'un des responsables du projet. Dans ce cas, les données seront détruites à l'issue de la période prévue dans cette étude.

Les données seront utilisées aux seules fins de ce projet.

L'université de Toulon a obtenu l'avis favorable du Comité d'Ethique et de Recherche en Science et Technique des Activités Physiques et Sportives en date du : 16 Avril 2021, n° IRB IRB00012476-2021-16-04-104

Droit de réclamation auprès de la CNIL :

L'ensemble de ces droits s'exerce auprès de l'université par le responsable de l'étude.

Conservation des données :

Pour tout arrêt de participation, les données recueillies précédemment à cet arrêt seront utilisées.

9- Quels sont vos droits ?

Vos droits à la confidentialité :

- Les données obtenues seront traitées avec la plus entière confidentialité.
- Votre identité sera anonymisée à l'aide d'un code à 4 lettres et 2 chiffres.
- Aucun autre renseignement ne sera dévoilé qui puisse révéler votre identité.
- Toutes les données seront gardées dans un endroit sécurisé et seuls le(s) responsable(s) scientifique(s) et les chercheurs adjoints ou stagiaires sur le projet y auront accès.

Vos droits de vous retirer de la recherche en tout temps :

Les données obtenues resteront confidentielles et seuls les chercheurs y auront accès. Votre participation à cette étude est entièrement volontaire. Vous pouvez arrêter à n'importe quel moment cette étude, sans conséquences ni à avoir à apporter une justification.

Diffusion :

Cette recherche sera diffusée dans des colloques scientifiques et elle sera publiée dans des actes de colloque et des articles de revue scientifique.

Vous pouvez poser des questions, à n'importe quel moment, au sujet de la recherche en communiquant avec l'équipe responsable du projet par courrier électronique aux adresses suivantes ou par téléphone :

- Pascale DUCHÉ (Directrice du laboratoire IAPS – Université de Toulon Sud) :
pascale.duche@univ-tln.fr
- Jean Marc VALLIER (Enseignant chercheur laboratoire IAPS – Université de Toulon Sud) :
vallier@univ-tln.fr
- Éric WATELAIN (Enseignant chercheur laboratoire IAPS – Université de Toulon Sud) :
eric.watelain@univ-tln.fr