

## Notice d'information, mineur

**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'enfant »

Cette note d'information est un document écrit pour toi, afin de t'aider à prendre une décision concernant ta participation à l'étude décrite ci-après.

Tu es libre de répondre par oui ou par non à la question suivante : souhaites-tu participer à cette étude ?

Tu as le droit de prendre le temps de réfléchir, de discuter de cette recherche et de poser toutes les questions que tu souhaites à ton entourage et en particulier à la personne qui te propose d'y participer.

Tu peux à tout moment changer d'avis et demander à ne plus participer à cette recherche. Nous te 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 tes 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, te 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 tu acceptes de participer à cette étude, tu seras 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 et tu visionneras une vidéo (dessins animés) sur une tablette. La situation d'oscillation s'arrêtera dès que tu nous signaleras les premiers symptômes du mal des transports. Ainsi, tu ne seras pas malade lors des mises en situation que tu pourras arrêter à tout moment. La barque sera oscillée de haut en bas manuellement par deux personnes qui te surveilleront. Tu devras venir trois fois au laboratoire. Tu réaliseras 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 te seront posés qui demanderont environ 30 min, 3 fois, lors de trois jours distincts.

Tu seras accompagné en permanence dans la piscine tout au long des différentes situations, par deux personnes. Tu pourras arrêter de participer à l'étude à tout moment sans aucune conséquence et sans avoir à te 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 tu devras revenir deux fois au laboratoire pour une demie heure. Tes trois visites doivent avoir lieu approximativement à la même heure lors de 3 jours distincts.

En premier, il te sera demandé de remplir un "questionnaire", afin de savoir si tu réponds aux critères d'inclusion et d'exclusion. Le questionnaire comporte les questions suivantes : âge, poids, taille, une éventuelle correction de la vision, délai du dernier repas, qualité du sommeil, si tu es aquaphobe (peur de l'eau), claustrophobe (peur des lieux clos) et si tu pratiques des activités nautiques (si oui, à quelle fréquence).

Si tu réponds aux différents critères, il te 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 ta force de préhension de la main d'écriture qui sera réalisée 3 fois de suite.



Nous poserons ensuite à ton poignet et sur ta poitrine deux capteurs :

- Un appareil de mesure de la fréquence cardiaque : cardiofréquencemètre H10
- Un appareil de mesure de la tension artérielle : tensiomètre



Tu seras ensuite installé dans une barque pour une première période statique d'environ une minute. Puis tu seras exposé à des oscillations verticales, lentes, réalisées par deux opérateurs, pendant lesquelles tu visionneras une vidéo sur une tablette (8 pouces) tenue entre tes mains, au niveau de tes genoux.



### **Pendant la simulation**

Nous enregistrerons ta fréquence cardiaque. **Dès que tu nous dis ressentir les premiers signes de mal des transports, que nous t'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 :**

- Ton équilibre,
- Ta tension artérielle,
- Ta force de préhension manuelle.

Nous te poserons quelques questions sur la vidéo visionnée pendant les tests. Il te sera demandé d'estimer, selon une échelle de perception, tes 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 tu pourras alors quitter les lieux. Sinon, tu resteras 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 l'un de tes parents, représentant légal, signe le formulaire de consentement spécifique de participation pour toi.
- Que tu aies entre 9 et 14 ans (inclus).
- Que tu sois affilié ou ayant droit d'un régime de sécurité sociale.
- Que tu ne sois pas claustrophobe (peur des endroits clos) ou aquaphobique (peur de l'eau) ou que tu pratiques des activités nautiques comme le bateau plus d'une fois par mois en moyenne mais que tu aies déjà été confronté au mal des transports.

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

Ta participation à cette recherche te fera bénéficier d'une évaluation personnelle de ta sensibilité au mal des transports. Tu pourras tester un dispositif qui pourrait t'aider à vaincre ton mal des transports.

La contrainte est d'être confronté aux 1<sup>ers</sup> 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 tes données personnelles va être mis en œuvre pour permettre d'analyser les résultats de la recherche, à laquelle tu auras participé. Tes 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 tes parents ou toi ne le souhaitez pas.

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

Si tu ne t'y opposes pas, tes 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. Tu as la possibilité à tout moment de t'opposer à des recherches ultérieures. Pour cela, il te suffit d'en parler à l'un des responsables du projet ou à tes parents. 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.

## 9- Quels sont tes droits ?

Tes droits à la confidentialité :

- Les données obtenues seront traitées avec la plus entière confidentialité.
- Ton identité sera anonymisée à l'aide d'un code à 4 lettres et 2 chiffres.
- Aucun autre renseignement ne sera dévoilé qui puisse révéler ton 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.

Tes droits de te retirer de la recherche en tout temps :

Les données obtenues resteront confidentielles et seuls les chercheurs y auront accès. Ta participation à cette étude est entièrement volontaire. Tu peux 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.

Tu pourras 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](mailto:pascale.duche@univ-tln.fr)
- Jean Marc VALLIER (Enseignant chercheur laboratoire IAPS – Université de Toulon Sud) : [vallier@univ-tln.fr](mailto:vallier@univ-tln.fr)
- Éric WATELAIN (Enseignant chercheur laboratoire IAPS – Université de Toulon Sud) : [eric.watelain@univ-tln.fr](mailto:eric.watelain@univ-tln.fr)