



**Notice d'information pour la participation à la recherche**  
**Promoteur : Etablissement Public de Santé Ville- Evrard**  
Pôle 93G03202, avenue Jean Jaurès 93332 Neuilly-sur-Marne  
**Investigateur coordonnateur : Dr. Noomane Bouaziz** N°RPPS : 10100591014  
Tél : 01.43.09.32.32, Email : [n.bouaziz@epsve.fr](mailto:n.bouaziz@epsve.fr).

**N°IDRCB : 2019-A02980-57**

Madame, Monsieur,

Dans le cadre de la prise en charge de votre maladie, nous vous proposons de participer à une recherche impliquant la personne humaine. Cette recherche s'intitule :

**« Impact de la tDCS sur Craving au Cannabis chez des patients atteints de Schizophrénie et d'un trouble lié à la consommation de cannabis : une étude multicentrique randomisée en double aveugle et contrôlée par placebo »**

**Acronyme : tCCS**

### **Quel est le but de cette étude ?**

Le but de cette étude est de proposer un traitement par stimulation tanscrânienne par courant continu (tDCS) pour le traitement de la consommation excessives de cannabis chez des patients atteints de schizophrénie.

### **Rationnel de cette étude**

Les patients atteints de schizophrénie ont fréquemment un usage excessif voire une dépendance au cannabis. Cette consommation entraîne une aggravation de leur maladie avec des symptômes plus sévères, des rechutes et des ré-hospitalisations plus nombreuses ainsi qu'une rémission de moindre qualité.

La dépendance aux drogues en général et au cannabis en particulier est maintenue par le phénomène du Craving. Le Craving étant l'envie irrésistible de consommer le cannabis.

La tDCS, en réduisant ce Craving, pourrait alors aider les patients atteints de schizophrénie à mettre fin à la consommation de cannabis et améliorer leur pronostic.

La tDCS est une technique de stimulation cérébrale non invasive et très bien tolérée. Plusieurs études ont rapporté la très bonne tolérance à cette technique et son potentiel intérêt dans l'amélioration des performances cognitives, des performances sportives, dans le traitement de la dépression, des hallucinations auditives et surtout dans l'amélioration du Craving (envie de consommer les drogues).

## **2. Dois-je participer ?**

Nous vous proposons cette étude car vous souffrez et votre état de santé pourrait en bénéficier directement. Cependant, votre participation à cette étude se fait de manière volontaire. Vous êtes le(a) seul(e) à pouvoir en décider.

Si vous décidez de participer, il vous sera demandé de signer et de dater le formulaire de consentement éclairé fourni avec cette lettre d'information.

Un exemplaire de cette lettre d'information et du formulaire de consentement signé vous sera remis et vous devrez le conserver.

À tout moment, vous pouvez changer d'avis et vous retirer de l'étude et sans donner de raison. Si vous préférez ne pas participer à l'étude, ou si vous quittez l'étude, vous ne perdrez aucun des bénéfices médicaux auxquels vous avez droit. Dans ce cas, veuillez informer l'investigateur si vous décidez de vous retirer de l'étude. Si vous interrompez votre participation à l'étude, les informations recueillies jusqu'au moment de votre retrait pourront être utilisées en préservant votre anonymat.

### **3. Combien de temps participerais-je à l'étude ?**

Le traitement dure une semaine et des évaluations sont prévues à un mois puis à trois mois après la fin du traitement pour évaluer la persistance de l'effet thérapeutique.

Chaque sujet a une durée totale de participation de 13 semaines.

### **4. Combien y aura-t-il de participants à l'étude ?**

140 patients vont participer à cette étude.

### **5. Que se passera-t-il pendant cette étude ?**

Cette étude est une recherche interventionnelle. Le traitement par tDCS se réalise dans une salle spécialement équipée. Le patient est en position assise, cette technique ne nécessite ni anesthésie ni autre médicament. Cette thérapie utilise un courant électrique indolore, diffusé dans les zones du cerveau qui sont impliqués dans l'addiction. Le protocole se déroulera de la manière suivante :

- Le patient est installé sur un fauteuil
- L'infirmier(ière) ou médecin pose un bonnet sur le cuir chevelu du patient
- Les électrodes de stimulation seront mises en place en fonction des indications de la méthode de ciblage :  
L'infirmier(ière) ou médecin place deux électrodes, qui sont insérées dans des éponges humidifiées d'une solution saline et déposées sur le cuir chevelu.
- La stimulation sera lancée pendant 20 min.
- L'infirmier(ière) ou médecin est présent pendant tout le déroulement de la séance
- Si un effet indésirable est objectivé, un médecin sur place, est rapidement mobilisé
- La salle de stimulation est équipée d'une trousse d'urgence et un appareil multi-paramètres (pression artérielle, saturation en O<sub>2</sub> à air ambiant, fréquence cardiaque et température).
- Le traitement médicamenteux habituel des patients ne sera pas arrêté et sera préférablement inchangé durant la période des stimulations.

Une fois l'objectif et le déroulement de l'étude expliqués, un temps de réflexion vous sera accordé pour signer votre consentement.

Une fois le consentement signé, une randomisation sera réalisée pour savoir si vous serez sur le bras actif ou le bras placebo. Ni vous ni le médecin qui vous évalue ne sauront la nature du bras qui vous sera attribué. Cette méthode permettra l'évaluation la plus objective de l'effet thérapeutique de la tDCS.

Une évaluation prétraitement sera réalisée avant le début de la stimulation. Cette évaluation comporte une évaluation des symptômes de votre maladie, de votre Craving, de votre consommation de cannabis et de tabac. Des tests cognitifs seront réalisés également pour évaluer vos capacités attentionnelles et votre propension à la prise de risque. Un échantillon urinaire vous sera également demandé pour confirmer la prise chronique du cannabis.

Après ces évaluations, le traitement par tDCS sera débuté. Ce traitement s'effectue en cinq séances (une séance dure 20 minutes) par jour entrecoupées de 20 minutes de pause. Ce qui fait un temps de traitement total de 3 heures.

Au 5ème jour de stimulation une deuxième évaluation identique à l'évaluation à la visite 2 sera réalisée.

A un mois (visite 7) et à 3 mois (visite 8), après la fin du traitement, de nouvelles évaluations seront réalisées pour vérifier la persistance de l'effet thérapeutique de la tDCS.

Seront évalués votre état psychiatrique, le Craving et l'addiction au cannabis ainsi qu'une recherche urinaire du cannabis.

De plus, les échelles psychométriques sont :

- Positive And Negative Syndrome Scale (PANSS) : pour mesurer la sévérité des symptômes de la schizophrénie.
- Marijuana Craving Questionnaire (MCQ) : pour mesurer la dépendance au cannabis, la fréquence de consommation et le craving.
- Impression clinique globales (CGI) : pour mesurer le degré de gravité de l'addiction.
- Self-Evaluation of Negative Symptoms (SNS) : pour évaluer les symptômes négatifs de la schizophrénie.
- Big Five 5 (BFI, version française) : pour évaluer les dimensions de la personnalité.

**Tableau récapitulatif du déroulement de l'étude tCCS**

Type de visite	Abréviation	Actes réalisés	Durée en heure
<b>Sélection (screening)</b>	V1	- Explication du but et de la conduite de l'étude - Remise du formulaire d'information et consentement	1
<b>Inclusion/ Premier jour de stimulation</b>	V2	- Recueil du consentement écrit - Antécédents médicaux - Randomisation - évaluation psychométrique (PANSS, MCQ, CGI, SNS, BIG FIVE) - Evaluation de Cannabis Craving	2
		- évaluation de la consommation actuelle de cannabis - Évaluation de la concentration (ECO) - test Fagerstrom et le craving de nicotine (EVA) - Bilan cognitif (Stroop et Bart) - Test urinaire du cannabis - Traitement par tDCS	3
<b>2ème jour de traitement</b>	V3	- Traitement par tDCS - Evaluation du craving	3
<b>3ème jour de traitement</b>	V4	- Traitement par tDCS - Evaluation du craving	3
<b>4ème jour de traitement</b>	V5	- Traitement par tDCS - Evaluation du craving	3
<b>5ème jour de traitement / visite de fin de traitement</b>	V6	- Traitement - Test urinaire de cannabis - évaluation psychométrique (PANSS, MCQ, CGI, SNS) - Evaluation du craving	3
		- évaluation de la consommation actuelle de cannabis - évaluation de la concentration (ECO) - test Fagerstrom et envie de nicotine (EVA) - Bilan cognitif (Stroop et Bart)	2
<b>Evaluation à 1 mois (+/- 3 jours) après la fin de la stimulation</b>	V7	- évaluation psychométrique (PANSS, MCQ, CGI, SNS) - Évaluation du craving - Test urinaire du cannabis	1
<b>Évaluation à 3 mois (+/- 3 jours) après la fin de la stimulation</b>	V8	- évaluation psychométrique (PANSS, MCQ, CGI, SNS) - Évaluation du craving - Test urinaire du cannabis	1

## 6. Que dois-je faire ?

- Il vous sera demandé de donner des informations précises sur vos antécédents médicaux et sur votre état de santé actuel.
- Vous devrez venir au centre où vous êtes inclus pour tous les rendez-vous prévus.

- Informez et signalez à l'investigateur tout changement de votre état de santé. Le numéro de contact de l'investigateur figure sur le consentement.

## **7. Quelles sont les modalités de l'étude ?**

Afin de participer à ce protocole de recherche, certaines conditions sont nécessaires :

- Vous devez être affilié à un régime de protection sociale ou bénéficier de l'aide médicale d'état.
- Vous ne pourrez pas prendre part simultanément à une autre recherche pendant la durée de votre participation à cette étude.
- Vous ne pourrez pas prendre part à une autre recherche pendant un mois après la fin de votre participation à cette étude.

## **8. Quelles sont les modalités d'indemnité de l'étude ?**

Un remboursement de 350 € correspondant aux frais de déplacements pour 5 visites de stimulation (Visite 2, Visite 3, Visite 4, Visite 5, Visite 6) et aux 2 visites d'évaluation à un mois et à trois mois (Visite 7 et Visite 8) est pris en charge.

Concernant les indemnités et prise en charge des frais liés à l'étude, vous ne percevrez aucune contrepartie financière pour votre participation. Tous les examens et traitements de l'étude seront pris en charge par le promoteur de cette étude.

## **9. Quel est mon temps de réflexion ?**

Avant votre participation vous avez un délai de réflexion d'au moins une semaine après avoir été informé de l'étude.

## **10. Quelles sont les risques associés à la participation à l'étude ?**

Cette étude est considérée comme une étude à risques minimes. En effet, La tDCS est une technique non invasive, indolore et extrêmement bien tolérée. Les effets indésirables attendus, chez certains patients, sont des démangeaisons et un picotement cutané, légers et spontanément résolutive à l'arrêt de stimulation.

Il existe également un risque hypothétique de brûlures cutanées. Mais ce risque est rare et évitable en suivant les directives d'utilisation recommandées.

## **11. Quelles sont les bénéfices associés à la participation à l'étude ?**

La consommation excessive de cannabis chez les patients atteints de schizophrénie entrave leur rétablissement et aggrave le cours de leur maladie. Il n'existe actuellement aucun traitement pharmacologique pour traiter cette addiction. La tDCS, en réduisant le Craving au cannabis, pourrait diminuer voire arrêter cette addiction au cannabis et améliorer le pronostic global des patients atteints de schizophrénie.

## **12. Ma participation à cette étude restera-t-elle confidentielle ?**

Oui. Les informations vous concernant qui seront récoltées par les évaluateurs et thérapeutes resteront strictement confidentielles et seront rendues anonymes.

Dans le cadre de cette recherche, qui répond au critère d'intérêt public, un traitement de données personnelles et médicales est mis en œuvre de façon confidentielle conformément à la loi 2018-493 du 20 juin 2018 et au nouveau Règlement Général sur la Protection des Données « RGPD » pour permettre d'analyser les résultats de la recherche au regard de l'objectif de cette dernière. A cette fin, les données médicales resteront strictement confidentielles et ne seront pas rendues publiques.

La base de données est protégée par des mesures garantissant la sécurité, notamment par une politique de contrôle d'accès rigoureuse. Les patients ont le droit d'accéder (article 15 du RGPD), via le médecin investigateur de l'étude, à toutes les données recueillies, les participants peuvent demander une copie (droit à la portabilité). Le cas échéant, les participants ont le droit de demander des rectifications (article 16 du RGPD) si leurs données s'avéraient inexactes ou de les compléter si elles étaient incomplètes. Peuvent également s'opposer (article 21 du RGPD) à la transmission ou de demander la suppression (article 17 du RGPD) des données couvertes par le secret professionnel qui sont susceptibles d'être utilisées et traitées dans cette étude, à tout moment et sans justification. Peuvent également exercer leur droit à la limitation du traitement de vos données dans les situations prévues par la loi (article 18 du RGPD).

En cas de réclamation les participants prennent contact avec le médecin investigateur de l'étude qui pourra orienter leur demande, si nécessaire, vers le Délégué à la Protection des Données (DPO) du promoteur (n.nunziati@epsve.fr). S'ils estiment, après avoir contacté le DPO, que leurs droits sur leurs données ne sont pas respectés, peuvent adresser une réclamation (plainte) à la CNIL : <https://www.cnil.fr/fr/webform/adresser-une-plainte>. La liste des autorités de surveillance de l'Union européenne est disponible à l'adresse suivante : <http://ec.europa.eu/justice/data-protection/article29/structure/data-protection-authorities!index en.htm>

**Prenez le temps nécessaire avant de décider de participer à cette recherche.  
En cas d'hésitations, vous pourrez nous recontacter pour y participer ultérieurement.**