



SkyRa - Platforma de Imagistică avansată - MRI/EEG - în Științe Cognitive Clinice
Departamentul de Psihologie Clinică și Psihoterapie
Universitatea Babeș-Bolyai, Cluj-Napoca

Proceduri administrative și de desfășurare a activităților clinice și de cercetare pe platforma SkyRa

Cuprins:

1. Accesul pe platforma SkyRa
2. Norme de protecție a muncii personalului care lucrează pe platformă
3. Proceduri preliminare introducerii pacienților / subiecților în aparatul RMN în cadrul activităților de cercetare
4. Screening privind obiecte metalice înainte de intrarea în sala RMN
5. Operarea aparatului RMN și manipularea datelor imagistice
6. Protocol de colaborare privind activitățile clinice
7. Proceduri în caz de urgență și persoane de contact
8. Numere de contact utile

Anexa I – Formular de screening medical

Anexa II – Formular de screening înainte de intrarea în aparatul RMN

Anexa III – Formular de consimțământ informat

Anexa IV – (de completat cu firma Siemes și Pompierii)

- Procedurile au fost elaborate și propuse pe baza unor proceduri similare de la Universitatea din Pisa și de la Universitatea Harvard, adaptate și completate pentru condițiile din țară, de un grup de lucru coordonat de directorul Laboratorului de Neuroștiințe Cognitive Clinice.
- Procedurile au fost aprobate de Consiliul Departamentului de Psihologie Clinică și Psihoterapie în data de 15.03.2012;

1. Accesul pe Platforma SkyRa

Pe platforma Skyra au acces angajații Departamentului de Psihologie Clinică și Psihoterapie, personal didactic și de cercetare, doctoranzi, post-doctoranzi și personal administrativ, cu aprobarea directorului departamentului. În cazul unor colaborări cu terți în scopul cercetării și/sau oferirii de servicii clinice adresate comunității, modalitatea de acces va fi stabilită de comun acord după semnarea unui protocol de colaborare în acest sens. În scopul mentenanței aparatului RMN și a Platformei, mai au acces echipa tehnică Siemens și personalul administrativ al Institutul de Chimie “Raluca Ripan”.

Persoanele cărora le este permis accesul cu acordul directorului de departament sunt:

Cenan Maria

Cocia Ioana

Cristea Ioana

Dobrean Anca

Domuț Cristina

Gavița Oana

Macavei Bianca

Mariș Angela

Matu Silviu

Mogoășe Cristina

Opriș David

Pintea Sebastian

Predescu Georgiana

Rusu Alina

Ștefan Simona

Sucală Mădălina

Szentagotai Aurora

Voinescu Bogdan

*Echipa tehnică Siemens

**Personalul administrativ al Institutului de Chimie “Raluca Ripan”.

În acest moment, Laboratorul de pe Platforma SkyRa, care include aparatele de tip RMN (Skyra) și EEG (EMS Pegasus/Phoenix), este condus de un cadru didactic al UBB, psiholog clinician, pregătit în domeniu la Universitatea din Pisa (2010-2012). De asemenea, există doi medici psihiatri (specialiști) și încă doi psihologi clinicieni, cu stagii de pregătire în domeniu (ex. unii la Universitatea Harvard). Ei formează „echipa stabilă” a Platformei. La această se adaugă „echipa nucleu”, descrisă în cadrul fiecărui proiect de cercetare pe Platforma SkyRa. Practic, pe Platformă se va lucra pe proiecte de cercetare specifice. Unele proiecte vor avea finanțare (din granturi sau alte surse), altele se vor derula fără finanțare. Pentru fiecare proiect trebuie obținută Viza Etică de la Departamentul de Cercetare al UBB (și de la instituțiile medicale implicate în studiu - dacă se utilizează pacienți ai acestor instituții); fiecare proiect va avea o echipă nucleu (plătită sau în regim de voluntariat, în funcție de finanțarea proiectului) formată din: (1) directorul de proiect; (2) un medic; (3) un tehnician, echipă care trebuie să fie de față la fiecare testare RMN, echipă care se specifică clar atunci când se solicită Viza Etică.

Așadar, echipa stabilă sau unii colegi din departament au fost pregătiți în elaborarea și implementarea procedurilor de cercetare pe Platformă, desfășurându-se o serie de sesiuni de training în țară, training-uri susținute de colegii de la Universitatea Harvard și de la Universitate din Pisa (cu care colaborăm pe această direcție); de asemenea, unii colegi din Departament au avut stagii de pregătire la aceste universități.

Procedura de acces pe platformă:

Accesul pe platformă se face pe bază de buletin, cheile de acces (exceptând sala RMN) putând fi ridicată de la poarta Institutului de Chimie. Cheia pentru accesul în sala RMN se va afla în grija personalului clinic și de cercetare autorizat în acest sens.

2. Norme de protecția a muncii pentru personalul care lucrează pe platformă

Personalul care lucrează pe Platformă SkyRa este obligat să respecte regulile generale de protecția muncii ale Universității Babeș-Bolyai, ale Institutului de Chimie “Raluca Ripan” precum și normele specifice privind activitatea utilizând aparatul RMN Siemens SkyRa. Instructajul general de protecția muncii este realizat periodic de personalul autorizat din cadrul Serviciului Tehnic, conform reglementărilor interne ale

universității. Participarea la instructajul general este atestată de completarea de către fiecare angajat care își desfășoară activitatea pe platformă a carnetelor individuale de protecție a muncii.

Instructajul specific privind utilizarea aparatului RMN este realizat de tehnicianul angajat al platformei după instruirea prealabilă de către firma producătoare. Sunt punctate în continuare câteva reguli de protecție a muncii care trebuie respectate de toți angajații de pe platformă, acestea fiind completate de cele comunicate de tehnician și pentru care angajații vor semna un proces verbal de luare în cunoștință a acestora, proces verbal ce va fi atașat acestui manual de proceduri.

Reguli privind activitatea în apropierea sau relaționată cu aparatul RMN

- Nu este permis accesul personalului de pe platformă cu nici un fel de obiect metalic sau cartele metalice, incluzând bunuri personale, în camera RMN sau în apropierea acesteia atunci când ușa este deschisă.
- Personalul va verifica de fiecare dată înainte de a intra în camera RMN dacă are asupra sa obiecte metalice sau care conțin cartele magnetice pe care le va depozita în camera de control sau le va asigura în anticamera sălii destinate aparatului RMN.
- Personalul clinic și de cercetare va urma procedura de screening pentru obiecte metalice descrisă în continuarea acestui manual de proceduri pentru orice pacient, participant la experimente sau vizitator care urmează să intre în camera RMN. Bunurile acestuia vor fi depozitate în camera de control sau vor fi asigurate în anticameră.
- Personalul nu va permite nici unei persoane ne-autorizate accesul în camera RMN sau în anticamera acesteia.
- Personalul are obligația de a semnala de urgență echipei tehnice care asigură service-ul aparatului orice schimbare față modul obișnuit de funcționare al acestuia (de ex. sunete diferite sau absența unor sunete obișnuite).
- Angajații și personalul care își desfășoară activitatea pe platformă vor cunoaște și vor respecta planul de evacuare în caz de urgență.

- În situația unui quench al magnetului, sau a defectării tubului de quench, personalul va urma procedura adaptată situației, procedură descrisă în instrucțiunile fabricantului aparatului și prezentată în continuarea acestui manual.

3. Proceduri preliminare introducerii pacienților / subiecților în aparatul RMN în cadrul activităților de cercetare:

Înainte de includerea unei persoane într-un studiu care presupune achiziția de date neuro-imagistice pe platforma SkyRa, acesta trebuie să fie informat cu privire la specificul unei examinări RMN, să treacă printr-un proces de screening medical și psihologic, să citească consimțământul informat și să aibă ocazia să pună întrebări cu privire la acesta înainte de a-l semna. Aceste etape vor fi parcurse într-o întâlnire preliminară la care vor participa reprezentanții echipei de cercetare și cel puțin un medic (implicat în proiect) care vor oferi informațiile necesare și vor realiza screening-ul medical și psihologic.

Întâlnirea preliminară includerii în studiu va cuprinde următoarele componente:

A. *Componenta de informare generală a pacientului privind specificul examinării RMN.* Ea va fi realizată de personalul clinic și de cercetare al platformei. Această etapă constă în oferirea unor informații generale referitoare la:

- ce este rezonanța magnetică
- procedura de realizare a examinării
- riscurile examinării RMN
- cum/ în ce scop vor fi folosite datele
- costurile realizării investigației, în cazul în care acestea vor fi suportate de către pacient

Aceste informații vor fi oferite pacientului / participantului la studiu de către personalul clinic și de cercetare verbal și în scris, în conținutul consimțământului informat. Pacientul/subiectul va fi informat asupra faptului că înainte de achiziția datelor de interes pentru studiu va fi făcută o achiziție anatomică generală a întregului creier, achiziție care va fi analizată de un medic radiolog cu scopul de a identifica prezența unor anomalii sau a suspiciunii unor afecțiuni care vor fi apoi trimise spre investigație medicului curant al pacientului. Pacientul va fi informat

asupra stării sale de îndată ce există rezultatele acestei investigații generale și în situațiile care este necesar va primi o trimitere pentru investigații amănunțite a căror costuri vor fi suportate de pacient.

- B. *Componenta de screening medical.* Această etapă are ca scop identificarea eventualelor contraindicații medicale ale examenului de tip RMN. Responsabil pentru efectuarea acestei etape este medicul din echipă. Anexa I redă un inventar al condițiilor/problemelor pe care medicul trebuie să le aibă în vedere pentru realizarea anamnezei medicale. Menționăm că acest inventar este doar orientativ, fiind responsabilitatea medicului să nuanțeze întrebările/să formuleze întrebări suplimentare în funcție de specificul răspunsurilor pacientului/participantului la studiu și/sau de specificul condițiilor medicale în care se realizează investigația. La această întâlnire pacientul/participantul se va prezenta obligatoriu cu ultimele analize medicale generale care vor fi oferite medicului spre a-l ajuta în decizia asupra includerii acestuia în studiu. În caz contrar, pacientul/participantul se obligă să obțină de la un alt medic, suportând costurile aferente un certificat/adeverință valabilă care să ateste faptul că este apt din punct de vedere medical să fie examinat printr-o procedură RMN:
- C. *Componenta ce vizează consimțământul informat al pacientului de participare la cercetare.* Formularul de consimțământ informat va fi oferit pacientului/participantului spre a fi citit și îi va fi permis să ia acest formular acasă cu condiția de a-l duce semnat la momentul examinării. Este responsabilitatea personalului clinic și de cercetare să-și exprime explicit disponibilitatea de a răspunde oricăror întrebări suplimentare și de a oferi pacientului/participantului la studiu toate informațiile de care acesta are nevoie înainte de a-și da acordul pentru efectuarea investigației. Membrul echipei clinice și de cercetare care își va asuma responsabilitatea pentru această etapă (delegat de directorul de proiect) va atesta faptul că a oferit pacientului/participantului la studiu toate informațiile standard, precum și informațiile suplimentare pe care acesta le-a solicitat (dacă este cazul), semnând el însuși formularul prin care pacientul își dă acordul pentru efectuarea investigației.

4. Screening-ul privind obiecte metalice înainte de intrarea în sala RMN

Înainte de intrarea pacientului în camera magnetului acesta va trece printr-un proces de screening care să vizeze îndepărtarea oricărui tip de obiecte metalice pe care pacientul/participantul le-ar putea avea asupra sa. Responsabil pentru implementarea acestei etape este tehnicianul echipei. Pe baza utilizării unui inventar (redat în Anexa II) acesta se va asigura că pacientul/participantul la studiu nu are asupra sa nici un obiect metalic sau magnetic care ar compromite investigația și/sau siguranța pacientului/participantului la studiu sau a aparatului RMN.

Obiectele metalice vor fi depozitate în sala de comandă sau asigurate în anticamera sălii RMN pentru a îndepărta pericolul datorat manipulării acestora de câmpul magnetic în momentul deschiderii ușii izolatoare. În cazul pacienților cu cerințe speciale (de ex. cărucior, tub de oxigen, etc.) se va acorda o atenție deosebită aparatului sau instrumentelor de care acesta este însoțit care vor fi îndepărtate înainte de intrarea în anticamera sălii RMN, pentru a evita pericolul de accidentare al pacientului/participantului sau a defectării acestor aparaturi sau instrumente. Accesul în sala RMN și în anticamera acesteia se va face doar cu aparate / instrumente compatibile RMN.

5. Operarea aparatului RMN și manipularea datelor imagistice

Operarea aparatului RMN se realizează doar de către un tehnician specializat instruit în prealabil de firma producătoare a aparatului sau cu experiență relevantă în operarea de aparate RMN asemănătoare. Operarea se va realiza în conformitate cu instrucțiunile firmei producătoare prezente în manualul aparatului. Manipularea datelor de achiziție se face doar de către personalul autorizat de directorul platformei, în condițiile respectării confidențialității pacienților/participanților.

Datele rezultate din urma scanării anatomice generale incluse în mod obligatoriu în orice studiu realizat pe platformă vor fi analizate de un medic radiolog care, în condițiile unei suspiciuni legate de prezența unei afecțiuni medicale necunoscute/ce nu a fost declarată de pacient/participant în etapa de screening sau nu a rezultat din analizele medicale sau avizul medical, va contacta pacientul direct sau prin intermediul

echipei de cercetare pentru a indica investigațiile medicale necesare clarificării stării sale de sănătate.

6. Protocol de colaborare privind activitățile clinice

În cazul desfășurării unor servicii clinice inovative adresate comunității prin intermediul unor terți acreditați în acest sens, condițiile de desfășurare și responsabilitățile părților vor fi stabilite printr-un protocol de colaborare explicit care va fi anexat prezentului manual de proceduri.

7. Proceduri în caz de urgență și persoane de contact

În cazul unei situații de urgență care necesită evacuarea platformei, personalul va urma planul de evacuare anexat acestui manual. Planul de evacuare este construit de către personalul platformei alături de reprezentanții service-ului firmei producătoare și reprezentanții forțelor de intervenție locale (de ex. pompieri).

Personalul platformei are obligația de a anunța service-ul firmei producătoare în cazul constatării oricărei avarii sau defecțiune a aparatului RMN și a anexelor acestuia.

!!IMPORTANT: Service-ul Siemens trebuie anunțat în situația în care are loc o întrerupere alimentării cu energie electrică a aparatului pentru o perioadă mai lungă de 4 ore.

Numere de contact în caz de urgență:

- Serviciul de urgență: 112
- Service-ul Siemens: 0800 817766; +40216296515; +40216296513
- Gheorghe Moldovan, tehnician Siemens: +40753104144
- Prof. univ. dr. Daniel David: +40744266300
- Silviu Matu, doctorand: +40766897012
- Asist. univ. dr. Ioana Cristea: +40744197757

Procedură de urgență în cazul unui quench sau al evacuării de heliu gazos

Un quench înseamnă încălzirea rapidă a magnetului care își pierde proprietatea de super-conductor și este însoțit de evacuarea de heliu gazos. În cazuri foarte rare, datorită unei defecțiuni parțiale sau totale a tubului de quench, heliul gazos ar putea fi evacuat în sala RMN. Heliul este mai ușor decât aerul, non-toxic și neinflamabil. Totuși, deoarece înlocuiește oxigenul, există riscul de sufocare. Heliul criogenic care se scurge în aerul înconjurător provoacă formarea de nori albi din cauza condensării. Acești nori afectează vizibilitatea. Cantitatea de heliu care intră în sistemul respirator poate provoca pierderi de cunoștință. În funcție de concentrația prezentă, câteva inspirații sunt suficiente pentru a provoca pierderea cunoștinței. În plus, scăpările de heliu sunt extrem de reci, provocând hipotermie și degerături. Acestea din urmă provoacă răniri asemănătoare cu arsurile (arsuri criogenice) după ce pielea este expusă la niveluri normale de temperatură. Contactul pielii cu piese reci sau cu aerul lichid poate provoca de asemenea degerături.

În mod normal, heliul este evacuat prin tubul de quench în afara sălii RMN. În cazul unor defecțiuni ale acestui tub se pot întâmpla următoarele:

- Scurgeri minore: Cantități mai mici de heliu sunt eliminate în exterior prin sistemul de încălzire și de aer condiționat și înlocuite cu aer curat. Aceasta nu reprezintă o situație critică atâta timp cât sistemul de încălzire și de aer condiționat funcționează corespunzător. **Scurgerile sunt rezultatul erorilor de construcție și trebuie eliminate.**
- Tubul de quench se defectează doar parțial: numai o parte din heliul gazos este eliminat în afară prin sistemul de ventilare integrat. În sala de examinare se găsesc cantități mari de heliu. Încălzirea și aerul condiționat nu mai asigură un schimb rapid de aer. Se formează nori mari care afectează de asemenea vizibilitatea. În plus, presiunea din cameră crește. În funcție de dimensiunea scurgerii, se pot crea condiții periculoase pentru personalul implicat.
- Defecțiune totală: linia de ventilație se defectează complet, de exemplu prin blocare sau prin întreruperi în linia de alimentare. Întreaga cantitate de gaz este expulzată în sala de examinare. Decesul este iminent în cazul unei defectări complete în sală, care de obicei are un volum mai mic de 100 m³ și sunt expulzați până la 1000 m³ de gaz.

Următoarea indicație se aplică în cazul unui quench: din motive de siguranță, personalul trebuie să părăsească sistemul și zona învecinată, dacă nu este necesară evacuarea. Personalul de operare trebuie instruit în vederea supravegherii evacuării camerelor MR și a camerelor învecinate.

Personalul trebuie să se întoarcă în șirul de camere MR numai după ce situația revine la normal, adică zgomotele au încetat și vizibilitatea nu mai este afectată. Din motive de siguranță, toate camerele trebuie aerisite temeinic; ferestrele și ușile ce comunică în exterior trebuie deschise. În general sistemul de aer condiționat va furniza un schimb de aer eficient. Dacă în camera magnetului se află membri de personal, sau pacienți trebuie să luate în considerație următoarele:

- Scenariul standard: linia de răcire funcționează după cum a fost planificat. Pacientul poate fi scos cu ușurință. Contactul cu piesele criogenice este interzis.
- Scurgeri minore: acestea vor duce la formarea unor nori mici de ceață care vor rămâne deasupra nivelului capului și care sunt adesea absorbiți în mod vizibil de sistemul de încălzire și de aer condiționat. Dâre de abur alb asemănător ceții coboară spre podea. Acestea constau din aer rece și nu cauzează sufocare. În acest caz, nu există suprapresiune. Nu există risc de sufocare nici pentru pacient, nici pentru personal. Pacientul poate fi scos din cameră, fie imediat, fie după câteva minute, în funcție de reacția sa la situație. Contactul cu piesele criogenice este interzis.
- Detecțiunea parțială sau completă a tubului de quench: se formează nori mari, asemănători ceții, care afectează de asemenea vizibilitatea. Acești nori se răspândesc la nivelul capului. În acest caz, și presiunea din camera RF va crește. În funcție de dimensiunea scurgerii, se pot crea condiții periculoase pentru cei aflați în cameră și pentru personalul de salvare. În general, membrii personalului de salvare nu trebuie să lucreze individual, ci în grupuri de două sau mai multe persoane.

8. Numere de contact utile

- Mihai Silaghy, administrator Institutul de Chimie: +40740469317
- Istvan Lokotos, responsabil aprovizionare UBB: +40722353668
- DI. Prunariu, responsabil protecția muncii UBB: +40724593061

- Ioan Iștăoan, responsabil protecția muncii Institutul de Chimie: +40741500794
- Reprezentant service chiller RMN: +40745998326; +40755084052.

Anexa 1 – Formular de screening medical

Nume și prenume pacient: _____ Sexul: ____ Vârsta: _____

Telefon: _____

Studiul pentru care se face screening-ul: _____

Nume și prenume medic: _____ Data: _____

Au fost verificate analizele medicale generale: DA NU

Apt pentru examinarea RMN: DA NU

Specificații: _____

Parcurgeți fiecare punct din listă și bifați acolo unde este cazul

- Asistat cardio-respirator: baterie cardiacă (pacemaker, stimulator) sau un defibrilator cardiac implantabil
- Valvă cardiacă
- Stimulator vagal
- Intervenții chirurgicale la nivelul creierului sau urechii în urma cărora să fie implantat un neuro-stimulator sau alt fel de implant la acest nivel
- Antecedente alergice:
- Probleme respiratorii: astm bronșic sau bronșită cronică
- Crize epileptice
- Anemie falciformă
- Suspiciune de sarcină; săptămâna: _____
- Claustrofobie
- Clipuri chirurgicale metalice (clip aneurismatic, altele)

- Proteze auditive
- Dispozitive intrauterine
- Proteze articulare și materiale de osteosinteză
- Materiale stomatologice metalice
- Alte proteze:
- Corpi străini intraocular (proteză de cristalin sau altele)
- Orice fel de piercing (ureche, nas, gură, altele)
- Tatuaje
- Schije, gloanțe, obiecte metalice oriunde în corp
- Practicarea unei meserii legate de prelucrarea metalelor
- Insuficiență renală
- Boli cronice renale
- Intervenții chirurgicale: _____
- Probleme psihiatrice: _____
- Probleme neurologice: _____
- Alte condiții medicale relevante, prezente la momentul examinării:

Anexa 2 – Screening general obiecte metalice

Nume și prenume pacient: _____

Studiul pentru care se face screening-ul: _____

Nume și prenume tehnician: _____ Data: _____

Asigurați-vă că pacientul/participantul la studiu nu are asupra nici un fel de obiecte metalice. Bifați ce ați verificat:

- agrafe
- monezi
- bijuterii de orice fel (inele, cercei - atenție la piercing-uri)
- ceasuri
- catarama
- carduri
- telefoane mobile
- ochelari
- portofel
- chei
- pixuri/stilouri

Anexa III – Formular de consimțământ informat
(exemplu prototip după modelul de la Universitatea din Pisa)

INSTITUȚIE:

NUMĂRULUI PROTOCOLULUI DE STUDIU: 01- RMNf

TITLUL PROTOCOLULUI DE STUDIU: Percepție vizuală, auditivă și tactilă și integrare transmodală: comportament normal și patologic

CERCETĂTORI PRINCIPALI:

Consimțământ informat pentru voluntari sănătoși

Introducere

Vă invităm să luați parte la un studiu de cercetare. Este important ca Dvs. să citiți și să înțelegeți principiile pe care le vom aplica în relație cu cei care iau parte la studiile noastre: (a) participarea la studiu este în întregime voluntară; (b) puteți ieși din studiu în orice moment fără nevoia de a oferi vreo compensare și fără a pierde nici un beneficiu. Tipul de studiu, riscurile și posibilele probleme sunt explicate în cele ce urmează. Vă rugăm să vă adresați unui membru al grupului de cercetare pentru orice clarificare sau informație pe care o considerați necesară înainte de a intra în studiu.

I. NATURA STUDIULUI

Modul principal prin care creierul produce energia necesară și întreținerii și funcțiilor sale se realizează prin intermediul utilizării oxigenului și a glucozei (un zahăr). Creierul are nevoie de un aport constant de glucoză și oxigen, care este satisfăcut prin intermediul fluxului sangvin. Dacă sângele nu ajunge în mod adecvat, și/sau există o carență de glucoză, creierul nu poate funcționa bine. Mai mult, cantitatea de sânge și metabolismul glucozei sunt indici ai activității celulelor cerebrale, numite neuroni. În acest studiu este utilizată rezonanța magnetică funcțională (RMNf) pentru a măsura fluxul sangvin în diverse regiuni ale creierului. Determinarea fluxului de sânge în timp ce individul realizează o sarcină cognitivă ne poate oferi noi informații utile pentru a înțelege bazele neurobiologice ale unor diverse funcții cerebrale și ale alterărilor care se asociază cu prezența bolilor ce pot afecta creierul.

Tehnicile de explorare funcțională *in vivo* pot fi utilizate pentru a studia activitatea cerebrală și pentru a identifica regiunile creierului care sunt implicate în realizarea activităților cognitive și a trăirilor emoționale. Suntem mai ales interesați de studiul corelatelor neurobiologice ale percepției și recunoașterii vizuale, auditive și tactile, ale memoriei, atenției, raționamentului și luării deciziilor, ale emoțiilor și proceselor afective.

De exemplu, studiile vizuale solicită privirea, identificarea și reamintirea unor imagini de fețe, obiecte sau cuvinte, studiile auditive ascultarea, identificarea și reamintirea unor sunete sau cuvinte, studiile tactile atingerea, identificarea și reamintirea unor diverse tipuri de obiecte. În

alte studii va fi evaluată viteza de executare a unei sarcini de răspuns motor, în timp ce în altele vi se va cere să vă reamintiți sau să vă imaginați situații diverse.

În timp ce veți realiza sarcina, vom măsura schimbările în fluxul sangvin în diferite regiuni ale creierului, folosind rezonanța magnetică funcțională (RMNf). Această metodă ne permite să primim informații despre care arii ale creierului sunt mai active (altfel spus, primesc mai mult sânge) și care sunt mai puțin active într-o activitate mentală determinată.

Participarea dvs. la studiu ne poate ajuta să înțelegem mai bine care regiuni ale creierului sunt implicate în diverse tipuri de activitate mentală.

Participarea dvs. la studiu va necesita o întâlnire preliminară de anamneză clinică, pentru a vedea compatibilitatea dvs. cu investigațiile de tip RMNf și cu studiul. Aceasta întâlnire se va desfășura cu un medic și vi se va cere să aduceți și un buletin recent de analize de sânge. Veți primi și o baterie de teste psihologice. Vi se vor putea cere de la una până la cinci sesiuni de învățare a sarcinii pe care o veți avea de realizat, în afara aparatului de rezonanță magnetică, pentru a putea fi siguri că ați înțeles exact ce trebuie apoi să faceți în timpul investigației. Numărul și durata sesiunilor (până la o ora) depind de complexitatea sarcinii. Investigația de rezonanță magnetică va putea consta în una până la trei sesiuni, în funcție de structura și complexitatea studiului. Nici una din sesiuni nu va depăși două ore.

II. CARACTERISTICILE VOLUNTARILOR SĂNĂTOȘI

Dvs. ați fost invitat să participați la acest studiu ca și voluntar sănătos. Pentru a verifica statutul dvs. efectiv de sănătate, vom realiza un interviu anamnezic cu un medic și vă vom solicita un buletin recent de analize de sânge. Pot participa la studiu indivizi în condiții de sănătate optimale, care au cel puțin studii medii și o vârstă cuprinsă între 18 și 70 de ani.

Dacă sunteți femeie și credeți că ați putea fi însărcinată, așteptați un copil sau alăptați, nu puteți lua parte la studiu.

III. METODOLOGIA STUDIULUI ȘI DESCRIEREA POSIBILELOR RISCURI ȘI INCONVENIENTE

Explorarea prin rezonanță magnetică folosește un magnet și unde radio pentru a achiziționa o imagine a creierului și a o reconstrui pe monitorul unui computer. Aparatul de rezonanță magnetică seamănă cu un tunel. Ca să fim siguri că nu există metale lângă corp în timp ce vă aflați în magnet, pe toată durata examinării veți purta doar o cămașă de spital și lenjeria intimă, atâta vreme cât aceasta nu este constituită din componente metalice. Vi se va cere să vă întindeți pe o suprafață rigidă care apoi va fi făcută să înainteze în ”tunelul” aparatului pentru a realiza investigația RMN a creierului dvs. În timpul examinării aparatul emite un zgomot intermitent destul de intens. Pentru a limita neplăcerea cauzată de acest zgomot vă vor fi oferite dopuri pentru urechi similare celor folosite în avion sau căști. Zgomotul e datorat funcționării magnetului și în nici un caz nu e un indicator al unui pericol pentru siguranța dvs.

În timpul examenului vi se va cere să nu vă mișcați (mișcarea nu vă pune în pericol în vreun mod, dar imaginea creierului dvs. poate apărea ”mișcată”). Dacă în orice moment al examinării doriți să întrerupeți procedura, vom face imediat acest lucru. În timpul examinării vom putea comunica printr-un sistem de tip interfon, dat fiind faptul că o dată ce sunteți în aparat nu veți mai putea vedea medicii și tehnicienii prezenți. Înainte de a iniția examinarea, atunci când sunteți introdus în aparat, un fascicul de lumină laser va fi utilizat pentru a poziționa capul dvs. în aparat. Laserul nu face rău pielii, dar este necesar să evitați pe cât posibil să îl priviți în mod direct.

Persoanele care se tem de spații închise pot deveni anxioase în timpul examinării. Dacă se va confirma acest lucru, la cererea dvs. veți fi scos din aparat.

Rezonanța magnetică nu folosește raze X. Din ceea ce știm până acum, examinarea este lipsită de riscuri pentru pacienți. Nu există dovezi pentru efecte colaterale pe termen scurt sau lung.

Cerințele necesare pentru a participa la investigația cu rezonanță magnetică sunt ca dvs. să NU: a) aveți un pacemaker cardiac, sau b) să aveți implanturi metalice, mici fragmente metalice sau fire metalice în orice parte a corpului, sau c) așteptați un copil la momentul examinării, sau d) să aveți clip-uri pentru aneurisme sau alte clip-uri chirurgicale în alte părți ale corpului, sau e) să fiți afectat de anemie falciformă.

Pregătirea necesară pentru studiu

În ziua precedentă studiului, va trebui să evitați consumul de alcool și luarea vreunui medicament. Dacă luați medicamente care trebuie suspendate înainte de studiu, acest lucru poate fi făcut înainte de examinare sub supervizarea medicului de familie sau a medicului specialist. Va trebui să evitați și să beți cafea, ceai, coca-cola sau alte băuturi care conțin cafeină sau de a fuma în cele 12 ore dinainte de examinare.

IV. APROFUNDAREA DIAGNOSTICULUI

Orice anomalie a stării dvs. de sănătate care va fi eventual identificată pe durata studiului va fi adusă la cunoștința medicului dvs. curant care va fi responsabil de investigații sau tratamente ulterioare.

V. ALTE MENȚIUNI

Dacă rezultatele studiului vor fi publicate în jurnale științifice sau vor fi prezentate la conferințe internaționale, persoanele care au luat parte la studiu nu vor fi nominalizate sau identificabile în nici un mod.

VI. CONTACT

Pentru orice întrebări legate de studiu, drepturile dvs. ca și voluntar participant, și riscurile asociate studiului, puteți contacta cercetătorii implicați:

-

VII. CONȘIMȚĂMÂNT INFORMAT

Vă invităm să păstrați o copie a acestui document.

CONȘIMȚĂMÂNTUL INFORMAT AL UNUI ADULT

Am citit explicațiile despre acest studiu și mi-a fost dată posibilitatea de a discuta procedurile, inconvenientele și posibilele riscuri cu cercetătorii responsabili de studiu. Prin semnătura mea de mai jos, accept să iau parte în acest studiu:

(Semnătura participantului)

(Data)

(Semnătura investigatorului)