

- NOTE D'INFORMATION -

INCOME

**« EFFETS D'UN EXERGAME CENTRE SUR L'INTERFERENCE
COGNITIVO-MOTRICE SUR LES CAPACITES COGNITIVES
ET MOTRICES DE PERSONNES AGEES »**

Code promoteur : 87RI20_0047 – N°ID-RCB : 2020-A02805-34

Version n° 1.0 du 12/10/2020

Promoteur de la recherche	Investigateur coordonnateur de la recherche	Investigateur principal de la recherche
CHU de Limoges 2 avenue Martin Luther King 87042 LIMOGES cedex	Pr Jean-Christophe DAVIET Service de Médecine Physique et Réadaptation CHU de Limoges – Hôpital Rebeyrol 2 avenue Martin Luther King 87042 Limoges Cedex Tél : 05 55 05 65 38 Courriel : jean-christophe.daviet@unilim.fr	Mr Matthieu GALLOU-GAYOT , Doctorant Laboratoire HAVAE 123 Avenue Albert Thomas 87 036 Limoges Courriel : matthieu.gallou-guyot@unilim.fr

Madame, Monsieur,

Vous résidez au sein d'une résidence autonomie municipale de la Ville de Limoges; à ce titre, la municipalité de Limoges, en partenariat avec l'université de Limoges, vous propose de participer à une recherche biomédicale dont le CHU de Limoges est le promoteur.

Avant de prendre une décision, il est important que vous lisiez attentivement ces pages qui vous apporteront les informations nécessaires concernant les différents aspects de cette recherche. N'hésitez pas à poser toutes les questions que vous jugerez utiles à la personne qui vous propose cette recherche.

Votre participation est entièrement volontaire. Si vous ne désirez pas prendre part à cette recherche, vous ne subirez aucun préjudice d'aucune sorte.

Pourquoi cette recherche ?

L'avancée en âge entraîne une diminution naturelle des fonctions cognitives et motrices. Il devient également plus difficile avec le temps de réaliser deux choses à la fois (on parle de situation de double-tâche). Nous savons que la pratique d'une activité physique spécifique comprenant des entraînements en double-tâche permet d'améliorer ces différentes fonctions. Avec cette étude, nous souhaitons amener un nouveau support permettant de s'entraîner à faire deux choses à la fois. Pour ce faire, nous avons développé des entraînements et des jeux mettant en avant la Ville de Limoges et son patrimoine à l'aide de nouvelles technologies (vidéo-projection et suivi des mouvements).

Quel est l'objectif de cette recherche ?

L'objectif principal de cette recherche est de comparer l'équivalence d'efficacité après entraînement entre un exergame et un entraînement en double tâche cognitivo-motrice sur les capacités d'équilibre en double tâche chez des personnes âgées par posturographie lors de la réalisation du test de Stroop.

Comment va se dérouler cette recherche ?

Cette recherche se déroulera uniquement dans la Ville de Limoges. 48 personnes résidents au sein des résidences autonomes municipales de Durkheim ou de Casseaux, ou adhérents de club(s) seniors pourront participer à cette recherche. La durée maximale de participation est de 33 semaines.

Les personnes acceptant de participer, et qui répondront aux critères définis par le protocole, seront répartis en 2 groupes distincts, de manière aléatoire :

- Premier groupe : entraînement Exergame :

Vous réaliserez un programme d'entraînement de 30 minutes, 2 à 3 fois par semaines durant 3 mois. Celui-ci aura comme support un jeu que nous avons conceptualisé et développé au sein de l'université de Limoges. Vous serez réunis par groupes de 4 participants et encadrés par vos animateurs(-trices) habituel(-le)s.

- Second groupe : entraînement classique :

Vous réaliserez un programme d'entraînement de 30 minutes, 2 à 3 fois par semaines durant 3 mois. Celui-ci n'aura pas de support particulier ; vous serez réunis par groupes de 10 participants et encadrés par un(e) professionnel(le) de l'activité physique ; cette intervention s'apparente à un groupe de gymnastique.

Quel que soit le groupe dans lequel vous serez, il est prévu trois (3) évaluations de vos capacités cognitives et motrices (à deux semaines, à quinze semaines environ et à 32 semaines environ) effectuées par un évaluateur ne connaissant pas le groupe auquel vous appartiendrez.

Qui peut participer ?

Pour participer à cette recherche, vous devez

- avoir plus de 75 ans,
- résider dans l'une des deux résidences autonomie municipale (RAM) de la Ville de Limoges, (Durkheim ou Casseaux), ou être adhérent à un club senior du centre communal d'actions sociales,
- avoir une vision et une ouïe normale ou corrigée,
- être capable de marcher et rester debout sans assistance (une canne comme aide technique maximale autorisée).

Ne peuvent pas participer à cette recherche,

- les personnes présentant des troubles psychiatriques ou pathologies neurologiques (accidents cardio-vasculaires, Parkinson, Alzheimer, démence) diagnostiqués,
- les personnes prenant des médicaments affectant la marche ou l'équilibre,
- les personnes ayant besoin d'une aide technique (double canne-béquille, déambulateur),
- les personnes présentant une inaptitude à réaliser le programme d'entraînement proposé,

- les personnes sous curatelle ou tutelle ou sous sauvegarde de justice,
- les personnes en incapacité de comprendre le protocole.

Que vous demandera-t-on ?

Après une présentation orale, si vous êtes volontaires, un entretien sera réalisé avec un évaluateur pour s'assurer que vous répondez à l'ensemble des critères pour participer à cette recherche.

Si vous acceptez de participer, nous recueillerons votre consentement éclairé signé. A ce moment-là, vous pourrez participer et un tirage au sort pourra être effectué afin de vous affecter à l'un des deux groupes.

Au cours de cette recherche, vous bénéficierez d'un programme d'entraînement spécifique, ayant ou non un jeu pour support. Il vous sera demandé(e) d'y participer 2 à 3 fois par semaine pendant une durée de 12 semaines environ.

Un suivi sera réalisé lors des deux premières semaines, ensuite à quinze semaines environ et enfin à 32 semaines environ pour évaluer vos capacités cognitives et motrices.

Quels sont les bénéfices attendus ?

Ce projet de recherche permet à chaque participant d'améliorer ses performances via ce dispositif d'entraînement.

Il pourrait également permettre de répondre au manque de connaissances actuelles dans la littérature concernant l'efficacité des jeux (exergames) sur les capacités motrices et en double tâche.

Quels sont les inconvénients possibles ?

Il y a peu d'inconvénients à la réalisation d'une activité physique encadrée. Toutefois, comme lors de toute activité physique, un faible risque de douleurs musculaires et d'augmentation du niveau de fatigue est toujours possible. A cette fin, les animateurs(trices) resteront attentif(ve)s à ces douleurs et/ou fatigue et vous aideront à ajuster les activités.

Quels sont vos droits ?

La personne qui vous propose cette recherche doit vous fournir toutes les explications nécessaires concernant cette recherche. Si vous souhaitez vous en retirer à quelque moment que ce soit, et quel que soit le motif, vous ne subirez aucun préjudice d'aucune sorte.

Concernant vos données personnelles :

Dans le cadre de cette recherche, qui répond au critère d'intérêt public tel que décrit dans le Règlement Général sur la Protection des Données n°2016/679, un traitement informatique de vos données personnelles et médicales sera mis en œuvre afin de pouvoir analyser les résultats de la recherche au regard de l'objectif de celle-ci. Le traitement de vos données sera donc réalisé à des fins de recherche scientifique, conformément aux alinéas i et j de l'article 9.2 du règlement visé ci-dessus. Le responsable de ce traitement est le CHU de Limoges, promoteur de l'étude, dont les coordonnées figurent en première page de ce document.

Vos données seront indirectement identifiantes, c'est-à-dire codées à l'aide de vos deux initiales suivies d'un numéro d'inclusion. Elles seront collectées et utilisées conformément à la méthodologie de référence MR-001 de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) pour laquelle le CHU de Limoges a signé un engagement de conformité.

A tout moment, pendant et après l'étude, le personnel du CHU de Limoges habilité, sauf si vous vous y opposez, et les autorités de santé pourront avoir un accès direct à votre dossier médical afin de contrôler l'exactitude des données recueillies. Dans ces circonstances, votre identité pourra être révélée. Toutes ces personnes sont soumises au secret professionnel. Vos dossiers médicaux permettant de vous identifier seront conservés à l'hôpital et resteront confidentiels.

Vous avez le droit d'accéder, via le médecin de l'étude, à toutes les données recueillies à votre sujet et, le cas échéant, de demander des rectifications si vos données s'avéraient inexactes ou de les compléter si elles étaient incomplètes. Vous disposez également du droit de vous opposer au traitement de ces données et, dans certains cas, de demander la limitation du traitement de ces données ou leur effacement. Toutefois, certains de ces droits pourraient ne pas pouvoir être exercés avant la fin de l'étude afin de garantir une bonne évaluation des résultats de celle-ci.

Si vous décidez de vous retirer de l'étude, les données recueillies avant votre retrait pourront être traitées avec les autres données collectées dans le cadre de la recherche, si leur effacement compromettrait la réalisation des objectifs de la recherche. Aucune nouvelle donnée ne sera recueillie après votre retrait de participation.

Vos données seront conservées jusqu'à publication complète des résultats.

Vous disposez d'un droit d'introduire une réclamation auprès de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés.

Si vous avez des questions ou des réclamations au sujet du traitement de vos données au cours de cette étude, vous devez contacter le médecin de l'étude qui pourra orienter votre demande, si nécessaire, vers le Délégué à la Protection des Données du promoteur (dpo@chu-limoges.fr).

Concernant votre participation à la recherche :

Conformément à la loi n°2012-300 du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine :

- cette recherche a obtenu un avis favorable du Comité de Protection des Personnes de **nom du CPP** le **date de l'avis favorable**,

- le promoteur de cette recherche, le CHU de Limoges, a souscrit une assurance de responsabilité civile auprès de la SHAM (n° 152.178),

- lorsque cette recherche sera terminée, si vous le souhaitez, vous serez tenus informés personnellement des résultats globaux dès que ceux-ci seront disponibles.

Après avoir lu cette note d'information, n'hésitez pas à poser toutes les questions que vous désirez. Après un délai de réflexion, si vous acceptez de participer à cette recherche, vous devez compléter et signer le formulaire de consentement de participation. Un exemplaire du document complet vous sera remis.

Vous pourrez à tout moment demander des informations complémentaires à Mr Matthieu GALLOU-GUYOT qui vous a proposé de participer à cette recherche au numéro de téléphone : +33 6 07 08 75 16

Nous vous remercions de votre attention.