

Feuillelet d'information

Titre du projet : Résultats du traitement d'infections urinaires par des pharmaciens (RxOUTMAP)

Chercheur principal :

D ^r Daniel Smyth	Service de médecine interne, Réseau de santé Horizon	506-857-5670
-----------------------------	--	--------------

Cochercheurs :

D ^r Nathan Beahm	Service de médecine, Université de l'Alberta	780-492-3454
D ^r Ross Tsuyuki	Service de médecine, Université de l'Alberta	780-492-8526

Contexte :

L'infection urinaire, qui est un trouble assez courant, toucherait annuellement 12 % des femmes, selon les estimations, et se manifesterait avant l'âge de 32 ans pour la moitié d'entre elles. Non seulement les symptômes associés peuvent être désagréables et stressants, mais ils peuvent aussi entraîner des complications. Par ailleurs, il n'est pas rare que l'infection urinaire soit mal diagnostiquée et traitée de manière inadéquate, entraînant l'administration inutile d'antibiotiques et l'aggravation d'éventuels effets secondaires. Les patientes qui prennent inutilement des antibiotiques risquent davantage de développer des bactéries résistantes, ce qui ouvre la porte à d'autres problèmes. La résistance bactérienne étant en hausse, il convient d'user de prudence pour décider du mode et du moment de l'utilisation d'antibiotiques. Les pharmaciens sont des professionnels de la santé accessibles et avertis qui peuvent jouer un grand rôle dans le traitement de troubles médicaux comme l'infection urinaire. En outre, ils possèdent les compétences uniques indispensables pour garantir une bonne utilisation des antibiotiques.

But :

On vous a proposé de participer à une étude visant à évaluer l'incidence des pharmaciens communautaires sur le traitement des infections urinaires.

Procédures :

Si vous acceptez de participer à cette étude et si vous avez signé le formulaire de consentement ci-joint, votre pharmacien commencera par vous poser quelques questions et consulter votre dossier de santé électronique afin de rassembler certains renseignements généraux, de déterminer si vous êtes admissible et d'évaluer si le traitement peut vous convenir.

Si aucun autre professionnel de la santé ne vous a remis une ordonnance pour des antibiotiques, votre pharmacie vous en prescrira si vous répondez à certains critères. Si vous avez déjà une ordonnance, il évaluera sa pertinence et collaborera avec vous pour la modifier au besoin afin qu'elle soit mieux adaptée à votre cas. Si cette ordonnance concerne des bactéries présentes dans votre urine sans que vous présentiez de symptômes, votre pharmacien discutera avec vous pour arrêter l'antibiotique ou pour classer l'ordonnance dans le dossier. Il s'assurera de vous donner des détails afin que vous compreniez les raisons d'éventuels changements et que vous sachiez à quoi vous attendre. Toutes les évaluations et tous les plans de traitement du pharmacien seront transmis à votre médecin de famille. Si votre pharmacien décèle des facteurs de complication nécessitant une consultation chez votre médecin, il vous renverra vers lui.

L'étude comprend une visite initiale et une visite de suivi après deux semaines pour les patientes qui répondent aux critères. Lors de la visite de suivi, votre pharmacien vous posera quelques questions pour évaluer l'efficacité de votre traitement et déterminer si d'autres mesures sont nécessaires. Des visites de suivi supplémentaires (avant ou après la visite des deux semaines) pourraient être accordées si vos symptômes ne diminuent pas au bout de trois jours ou si vous pensez ressentir un effet secondaire du traitement. Ces visites de suivi peuvent se dérouler en personne ou par téléphone avec votre pharmacien, selon votre préférence. En général, la visite initiale ne demande que 15 à 20 minutes, et le suivi après deux semaines dure de 10 à 15 minutes au maximum. Après la visite initiale, vous devrez également répondre à un court questionnaire qui vous sera envoyé par courriel. Vous ne devriez pas avoir besoin de plus de cinq minutes pour le remplir, et il restera complètement confidentiel. Nous prévoyons d'englober dans cette étude 750 patientes de près de 40 pharmacies du Nouveau-Brunswick.

Avantages éventuels :

Il n'est pas certain que vous retirerez un avantage de cette étude. Les patientes qui n'ont pas encore d'ordonnance pour des antibiotiques délivrée par un autre professionnel de la santé pourraient profiter d'un accès rapide à des soins par leur pharmacien, et donc voir leurs symptômes s'atténuer plus rapidement. Quant à celles qui possèdent déjà une telle ordonnance, le pharmacien leur offrira une évaluation visant à examiner la pertinence du médicament et à réduire les risques d'effets indésirables et du développement de bactéries résistantes. Nous espérons faire profiter d'autres personnes de cette étude, qui nous aidera à déterminer ce que peuvent faire les pharmaciens pour lutter contre les infections urinaires.

Risques possibles :

Les antibiotiques peuvent entraîner des effets indésirables, comme les maux d'estomac et la diarrhée, ainsi que d'autres effets secondaires en fonction du type de médicament. Ils peuvent également favoriser une résistance aux antibiotiques. Par ailleurs, il se peut qu'ils ne fassent pas disparaître vos symptômes.

Confidentialité :

Les renseignements recueillis pour cette étude seront traités dans la plus stricte confidentialité. Ils ne seront pas divulgués, sauf si la loi nous y oblige. En dehors des communications confidentielles avec votre médecin, votre nom ne sera pas divulgué hors de la pharmacie de la recherche, qui est un lieu sûr. Aucune donnée susceptible de vous identifier n'apparaîtra dans les rapports publiés à la suite de l'étude. L'Université de l'Alberta nous oblige à conserver les données de l'étude pendant cinq ans. Même si vous abandonnez, vos renseignements ne seront pas détruits. Ils peuvent toutefois être supprimés de l'analyse immédiatement avant que cette dernière soit effectuée. Le Comité d'éthique de la recherche ne nous a autorisés à utiliser les données que pour cette étude. Si nous voulons encore nous en servir, nous devons lui demander d'autres autorisations.

En signant le formulaire de consentement, vous autorisez votre pharmacien à accéder à vos renseignements médicaux personnels, y compris vos dossiers de santé électronique, provenant d'autres professionnels de la santé (comme votre médecin de famille) afin de mener cette étude.

Participation volontaire :

Rien ne vous oblige à prendre part à l'étude, et vous pouvez l'abandonner quand vous le souhaitez. Si vous décidez de ne pas prendre part à l'étude ou si votre participation prend fin à quelque moment que ce soit, la qualité de vos soins n'en sera pas touchée. Si nous découvrons un élément pouvant influencer votre décision de poursuivre l'étude, nous vous en informerons dans les plus brefs délais.

Autre traitement :

Il n'est pas obligatoire de participer à cette étude pour recevoir des antibiotiques. Un médecin peut vous en prescrire, ainsi qu'un pharmacien dans certains cas.

Remboursement des dépenses :

Vous ne serez pas payée pour participer à cette étude. Le coût de l'évaluation et de la prescription par votre pharmacien sera payé par l'étude et ne vous sera pas imputé. En revanche, le prix des antibiotiques eux-mêmes ne sera pas couvert et devra donc être pris en charge par votre assurance-médicaments.

Questions :

Pour toute question concernant cette étude, communiquez avec D^r Nathan Beahm au 780-492-3454 ou au 1-877-876-9888 (sans frais), ou encore avec D^r Daniel Smyth au 506-857-5670.

Pour toute question concernant vos droits en tant que participante à l'étude, nous vous conseillons de communiquer avec le bureau d'éthique en recherche de l'Université de l'Alberta au 780-492-2615, ou avec le bureau d'éthique en recherche de Réseau de santé Horizon au 506-648-6094. Ces bureaux n'ont aucun lien avec les chercheurs qui réalisent cette étude.

FORMULAIRE DE CONSENTEMENT

Résultats du traitement d'infections urinaires par des pharmaciens (RxOUTMAP)

Chercheur principal : D^r Daniel Smyth 506-857-5670
Cochercheurs : D^r Nathan Beahm 780-492-3454
 D^r Ross Tsuyuki 780-492-8526

	<u>Oui</u>	<u>Non</u>
Comprenez-vous qu'on vous a proposé de participer à une étude?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Avez-vous lu et reçu un exemplaire du feuillet d'information ci-joint?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Comprenez-vous les avantages et les risques associés à la participation à cette étude?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Avez-vous eu la possibilité de poser des questions et de discuter de cette étude?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Comprenez-vous que vous êtes libre d'abandonner l'étude à tout moment, sans avoir à vous justifier et sans répercussions sur vos soins futurs?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Vous a-t-on donné des détails concernant la confidentialité?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Avez-vous compris qui aura accès à vos dossiers, notamment aux renseignements sur la santé permettant de vous identifier?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Souhaitez-vous que le chercheur prévienne votre médecin de famille que vous participez à cette étude? Si oui, indiquez son nom : _____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Qui vous a expliqué cette étude? _____		

J'accepte de participer à cette étude : OUI NON

Signature _____

(Nom en majuscules) _____

Date : _____

Je crois que la personne qui signe ce formulaire comprend en quoi consiste l'étude et accepte d'y participer de son plein gré.

Signature de la personne qui obtient le consentement _____ Date _____

LE FEUILLET D'INFORMATION DOIT ÊTRE JOINT À CE FORMULAIRE DE CONSENTEMENT ET UN EXEMPLAIRE DOIT EN ÊTRE REMIS À LA PARTICIPANTE À L'ÉTUDE.