

## **Информация для пациента и форма информированного согласия для участия в научно-исследовательском проекте**

**Название исследования:** «Изучение влияние психоэмоционального состояния на восприятие симптомов идиопатического тиннитуса»

**Исполнитель исследования:** Ассистент кафедры оториноларингологии СЗГМУ им.И.И.Мечникова Тур Е.Ю.

### **Уважаемый пациент!**

Мы приглашаем вас принять участие в научно-исследовательском проекте, направленном на изучение влияния психоэмоционального состояния на восприятие симптомов идиопатического тиннитуса (звон и шум в ушах). Понимание этой взаимосвязи может помочь в разработке более эффективных подходов к лечению и улучшению качества жизни пациентов с тиннитусом.

### **Цель исследования:**

Данное исследование направлено на изучение взаимосвязи между тревогой, депрессией и симптомами тиннитуса, а также на изучение потенциального влияния метода нейрогимнастики на развитие эмоционального интеллекта и, как следствие, на качество жизни пациентов с тиннитусом. Важно понимать, что эффективность нейрогимнастики в отношении тиннитуса в настоящий момент находится на стадии изучения, и участие в исследовании не гарантирует улучшения состояния.

### **Описание исследования:**

Исследование займет около одного года. В ходе исследования вам будет предложено:

- Пройти стандартное оториноларингологическое обследование.
- Пройти бинауральное слухопротезирование цифровыми слуховыми аппаратами (при наличии показаний).
- Использовать программу тиннитус-маскера в формате приложения для смартфона ReSound Relief (по рекомендации врача).
- Принимать медикаментозную терапию (по показаниям).
- В течение 30 дней без перерывов использовать метод нейрогимнастики для снижения уровня тревоги и развития навыка управления эмоциональным интеллектом, прослушивая аудио-трек через устройство телефона.

### **Методы исследования:**

Для сбора данных будут использованы следующие методы:

1. **Сбор анамнеза:** Беседа с врачом для выяснения истории заболевания, жалоб, наличия хронических заболеваний и других важных факторов.
2. **Оториноларингологический осмотр:** Осмотр носа, горла и ушей с помощью специальных одноразовых инструментов. Процедура безболезненна и безопасна.

3. **Акустическая импедансометрия:** Оценка подвижности барабанной перепонки и слуховых косточек. Процедура безболезненна, может ощущаться легкое давление в ухе.
4. **Тональная пороговая аудиометрия:** Определение остроты слуха с помощью наушников и подачи тихих сигналов.
5. **Субъективная шумометрия:** Определение интенсивности субъективного ушного шума с помощью аудиометра.
6. **MPT головного мозга и мостомозжечковых углов в режиме Fiesta с внутривенным контрастированием:** Визуализация структуры головного мозга для исключения других возможных причин тиннитуса. Возможно возникновение редких аллергических реакций на контрастное вещество. Перед процедурой врач проведет опрос для выявления возможных противопоказаний.
7. **Оценка качества жизни путем анкетирования:** Заполнение анкет для определения наличия признаков тревоги, депрессии и оценки степени психического дискомфорта, вызванного тиннитусом.

#### **Обязательства пациента:**

Принимая участие в исследовании, вы обязуетесь:

- Являться на прием к врачу-исследователю в назначенный день и время.
- Четко выполнять команды исследователя во время обследований.
- Выполнять предписания врача-исследователя, касающиеся режима ношения слухового аппарата (если он назначен) и ухода за ним.
- Ежедневно выполнять нейрогимнастику в течение назначенного срока, не допуская пропусков.
- Незамедлительно сообщать врачу-исследователю об ухудшении самочувствия во время или после исследования.

#### **Потенциальные риски и польза:**

- **Риски:** Возможный дискомфорт при проведении некоторых обследований (например, МРТ с контрастом, слухопротезирование). Редкие аллергические реакции на контрастное вещество при МРТ. Незначительные временные побочные эффекты от приема медикаментов (если они назначены). Эффективность нейрогимнастики не гарантирована.
- **Польза:** Возможность получить расширенное обследование и консультацию специалиста. Индивидуальный подбор слухового аппарата (при наличии показаний). Возможность освоить метод нейрогимнастики для улучшения эмоционального состояния. Участие в исследовании может способствовать улучшению понимания тиннитуса и разработке более эффективных методов лечения в будущем.

#### **Конфиденциальность и срок хранения данных:**

Все ваши персональные данные будут строго конфиденциальны и использованы исключительно для целей данного научного исследования. Результаты исследования будут опубликованы в обезличенном виде. Ваши данные будут храниться в

соответствии с требованиями законодательства о защите персональных данных в течение 5 (пяти) лет после завершения исследования и защиты диссертационной работы.

### **Права пациента:**

Участие в исследовании является добровольным. Вы имеете право:

- Получить полную информацию об исследовании и задать любые вопросы врачу-исследователю.
- Отказаться от участия в исследовании в любой момент без объяснения причин и без каких-либо негативных последствий для вас.
- Получить доступ к результатам вашего обследования (в соответствии с действующим законодательством).

### **Контакты:**

Для получения более подробной информации вы можете обратиться:

- К врачу-исследователю: Тур Екатерина Юрьевна, тел. +7 981 686-70-86
- На кафедру оториноларингологии Северо-Западного государственного медицинского университета им.И.И.Мечникова: тел. 316-07-85
- На «горячую линию» Министерства здравоохранения РФ: тел. 8 800 200 03 89

### **Форма информированного согласия**

Я, \_\_\_\_\_,  
(ФИО полностью)

подтверждаю, что:

- Я прочитал(а) и понял(а) информацию об исследовании «Изучение влияние психоэмоционального состояния на восприятие симптомов идиопатического тиннитуса».
- Мне была предоставлена возможность задать врачу-исследователю любые вопросы и получить на них ответы.
- Я осознаю, что участие в исследовании является добровольным, и я могу отказаться от него в любой момент.
- Я согласен(на) на использование в научных целях информации, полученной в результате моего обследования и лечения.
- Я ознакомлен(а) с возможными рисками и пользой от участия в исследовании.
- Я даю согласие на обработку моих персональных данных ГБОУ ВПО СЗГМУ им.И.И.Мечникова Минздрава России, СПб ГКУЗ «ДГСЦ» для целей данного научного исследования.
- Я согласен/на на участие в фото-видео съемке в рамках исследования (если потребуется). Результаты фото-видео съемки будут использованы исключительно в

научных целях (для демонстрации и обсуждения полученных результатов в рамках научного сообщества).

Пациент или законный представитель (фамилия, имя отчество, полностью):

---

(подпись)

**Срок действия согласия:** *Согласие действует в течение всего срока проведения исследования и хранится в обезличенном виде в архиве СЗГМУ им. И.И. Мечникова в течение 5 (Пяти) лет после завершения исследования и защиты диссертационной работы. По истечении указанного срока данные подлежат уничтожению.*

Врач-исследователь – Тур Е.Ю.  
(подпись)



Дата: «\_\_\_\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.