

Étude NeurOptimal® et COVID-Long

De quelle manière NeurOptimal® améliore-t-il le bien-être général des participants qui ont eu la COVID-19?

Introduction

Les personnes considérées comme guéries de la COVID-19 éprouvent une grande variété de préoccupations persistantes après avoir été considérées comme négatives pour le virus, maintenant appelé COVID-Long. Il est maintenant entendu que ces préoccupations sont signalées pendant de nombreux mois après l'infection et le « rétablissement », ce qui nuit à la qualité de vie individuelle. Les personnes souffrant de LA COVID-19 post-aiguë indiquent que les préoccupations (perte du sens du goût et de l'odorat, anxiété, difficulté à dormir et dysfonctionnements cognitifs, y compris le brouillard cérébral, la difficulté à se concentrer ou à se concentrer et les problèmes de mémoire) interfèrent avec la capacité de retourner au travail et à l'école, de gérer un ménage et de profiter d'autres activités de la vie.

Objet de l'étude

Le but de cette étude est de mieux comprendre comment NeurOptimal® pourrait améliorer le bien-être général des participants qui ont eu la COVID-19. Kelly Jamieson de North Delta Neurofeedback et Kelly Kalkwarf de West Seattle Neurofeedback, ainsi qu'un groupe international de praticiens NeurOptimal®, mènent une étude sur l'impact du neurofeedback NeurOptimal® Dynamical® concernant les préoccupations et la qualité de vie des personnes souffrant de COVID-Long. Ces praticiens sont passionnés par ce qu'ils font et ont le désir de comprendre comment l'entraînement cérébral NeurOptimal® neurofeedback pourrait aider les personnes qui souffrent de symptômes de COVID-Long.

Résumé de l'étude

Cette étude s'étendra sur une période de 36 mois et acceptera les participants sur une base continue jusqu'au 19 novembre 2023. Tous les participants qualifiés suivront des sessions de neurofeedback et signaleront la gravité de leurs préoccupations liées au COVID-Long à l'aide d'une liste présélectionnée sur une durée maximale de six mois consécutifs. Le groupe signalera les changements apportés à leurs préoccupations après avoir terminé une session de neurofeedback NeurOptimal® de 33 minutes. Pour que le participant au neurofeedback puisse terminer l'étude, un minimum de **20 sessions totales** de neurofeedback avec NeurOptimal® est requis dans les six **mois**. Cette étude s'étendra sur une période de 36 mois et acceptera les participants sur une base continue jusqu'au 19 novembre 2023.

Les données seront collectées pendant 36 mois et seront ensuite analysées par un tiers.

Procédures

Les participants potentiels seront invités à remplir un questionnaire d'admission des participants accessible via un lien sur le site Web de l'étude, qui demandera des coordonnées et des informations personnelles sur la santé et le bien-être, et à quel groupe ils ont l'intention de participer. Une fois son formulaire d'admission reçu, le participant se verra attribuer un numéro unique en fonction de sa date de naissance. Ce numéro d'identification du participant sera utilisé pour toute participation et communication ultérieures à l'étude, à la collecte de données et à la présentation.

Le praticien ou les participants (s'ils louent un système NeurOptimal® pour un usage domestique) suivront les procédures normales d'utilisation de NeurOptimal®. Ils utiliseront de la pâte conductrice

pour poser 5 capteurs EEG à la tête et aux oreilles: 2 capteurs plats seront placés sur le cuir chevelu aux positions C4 et C3 près du haut de la tête, 1 capteur de style pince sera fixé au sommet de l'oreille gauche et 1 capteur de style pince sera fixé au haut de l'oreille droite avec 1 capteur de style pince attaché au lobe de l'oreille droite. La pâte conductrice sera utilisée entre le capteur et la peau et touchera la peau. Lorsque la session de neurofeedback commencera, le participant écoutera la musique Zengar par défaut via des écouteurs, un casque ou des haut-parleurs pour une session par défaut de 33 minutes. Lorsque la session est terminée, le praticien (ou participant) enlèvera les capteurs et les collera. À la fin de chaque session, il lui sera demandé de se rendre sur le portail du site Web pour remplir un rapport d'enquête post-session. Les personnes participant à ce groupe peuvent compléter les sessions NeurOptimal® à leur propre rythme, à condition qu'elles soient terminées dans les six mois suivant leur début.

Avantages et risques de la participation

Les avantages et les risques de la participation à cette étude ne sont pas différents des avantages et des risques de l'utilisation de NeurOptimal® en dehors de cette étude. Les participants peuvent connaître une augmentation de leur qualité de vie après avoir participé à cette étude. On rappelle aux participants de toujours consulter leur médecin avant de commencer tout programme d'entraînement cérébral. Il n'est pas possible de prédire comment le système nerveux central d'une personne réagira à l'information qu'il reçoit au cours d'un système de neurofeedback, et par conséquent, il n'est pas possible de prédire le résultat de la participation à cette étude.

Collecte de données

Pendant toute la durée de l'étude, toutes les informations reçues des participants seront stockées en ligne dans un seul endroit et gérées par les responsables de l'étude. Ces données ne seront accessibles qu'aux membres autorisés de l'équipe d'étude.

La collecte des données débutera le 15 avril 2021 et se terminera le 15 avril 2024. Les données seront reçues par le biais d'enquêtes post-session soumises par chaque participant après chaque session de neurofeedback (ou hebdomadairement pour le groupe non-neurofeedback) via des liens sur le portail du site Web. Les participants indiqueront le numéro de la session de neurofeedback ou le numéro de la semaine, signaleront les changements apportés à leurs préoccupations liées au COVID-Long, ainsi que des questions générales sur la qualité de vie.

Une fois la collecte de données terminée, toutes les données seront téléchargées dans une feuille de calcul protégée par mot de passe et analysées par un tiers.

Confidentialité, sécurité des données et période de conservation

Tous les participants se verront attribuer un numéro d'identification unique pour protéger leur vie privée au cours de cette étude. Les données et les dossiers reçus dans le dossier de cette étude resteront confidentiels sur des appareils électroniques protégés par mot de passe. Aucune identité individuelle ne sera utilisée dans les rapports ou les publications résultant de l'étude. Tous les questionnaires et enquêtes post-session (ainsi que toutes les photos et vidéos) se verront attribuer des codes et seront stockés séparément des noms ou autres identifications directes des participants.

Seuls les membres autorisés de l'équipe de recherche et les analystes tiers autorisés auront accès aux fichiers et aux données obtenus dans le dossier de la présente étude, et seuls ceux qui ont un besoin essentiel de voir les noms ou d'autres renseignements identificatoires auront accès à ce dossier. (c.-à-d. préoccupations au sujet du bien-être ou de la sécurité d'un participant).

Toutes les données seront stockées sur Google Drive, hébergé aux États-Unis, conformément aux lois et politiques américaines en matière de données. Une fois l'étude terminée, toutes les données **seront conservées** pendant 2 ans, puis détruites. Toutes les données seront confidentielles et les participants seront désignés par leur numéro de participant unique dans toutes les communications, la documentation de l'étude, les rapports et les présentations.

Conflits d'intérêts réels ou perçus

Il est possible qu'un conflit d'intérêts perçu existe dans le cadre de cette étude, car les praticiens qui mènent cette recherche sont également propriétaires et exploitants d'entreprises basées sur NeurOptimal®, cherchant à comprendre et à partager les avantages de NeurOptimal® avec ceux qui souffrent de préoccupations persistantes liées à la COVID-19.

Formulaires

L'accès aux formulaires énumérés ci-dessous se fera via un portail Web. Pour participer à cette étude, les personnes doivent avoir accès à Internet et utiliser un ordinateur ou leur appareil mobile pour interagir avec les formulaires.

1. Questionnaire d'admission des participants
2. Formulaire d'admission à la participation des praticiens
3. Rapport d'enquête post-session
4. Questionnaire de sortie de l'étude

Exigences du praticien

Pour participer à cette étude en tant que praticien, les fournisseurs doivent remplir le formulaire d'admission à la participation du praticien. Ils seront ensuite répertoriés sur le site Web de l'étude en tant que praticien agréé pour la durée de l'étude.

Les praticiens utiliseront leur flux de clientèle existant pour alimenter cette étude. Il y aura une brochure d'une page pour annoncer cette étude afin d'attirer et d'informer les nouveaux participants à l'étude. Ceux qui n'ont pas de praticien seront jumelés avec un plus proche d'eux ou se verront offrir un système de location s'il en existe un. Les données brutes collectées ne seront pas distribuées aux praticiens. Les praticiens peuvent aider leurs participants à soumettre le sondage post-session en fournissant une tablette, un ordinateur ou un autre appareil compatible Internet. Nous n'avons pas l'intention d'utiliser ou d'accepter des versions imprimées de l'enquête post-session, cependant, si un praticien souhaite utiliser cette méthode, il peut le faire en saisissant lui-même les données du client en utilisant ses propres ressources. Les praticiens participants suivront des pratiques de confidentialité et d'éthique pour assurer le traitement approprié des renseignements sur les clients et le traitement éthique de tous les participants. Le praticien n'est pas obligé de remplir le rapport d'enquête post-session pour ses clients.

Exigences des participants à l'étude

Tous les participants devront avoir eu un cas confirmé de COVID-19 et avoir des symptômes de COVID-Long. Il n'y a pas de limite d'âge pour les participants. Tous les participants doivent avoir pris des dispositions pour payer leurs frais pour les sessions® NeurOptimal. Ils auront également besoin d'un accès régulier à Internet pour naviguer sur le site Web de l'étude, qui contiendra le questionnaire d'admission des participants et les formulaires de rapport de sondage post-session. Les participants devront être en mesure de planifier des sessions et de se déplacer à leurs propres frais vers et depuis le bureau d'un praticien pour compléter 20 sessions NeurOptimal® dans un délai de six mois consécutifs.

La participation à cette étude est volontaire et n'affectera pas la relation du client avec son praticien NeurOptimal®. Les participants sont libres de retirer ou d'interrompre leur participation à cette étude à tout moment sans préjudice.

Procédure de retrait de l'étude

Pour se retirer de cette étude, les participants doivent fournir une déclaration de retrait écrite. Veuillez envoyer un courriel à info@postCOVIDstudy.com avec votre numéro de participant et un bref message. Tous les participants auront la possibilité de demander que leurs données incomplètes soient complètement retirées de l'étude.

Coût

Pour participer à cette étude, les participants seront responsables de payer les frais de session, comme indiqué par leur praticien NeurOptimal®.

Compensation

Les participants ne seront pas rémunérés pour leur participation à cette étude.

Partage des résultats

Une fois toutes les données analysées, les résultats seront partagés au sein de la communauté Neurofeedback et avec toute autre partie prenante qui a exprimé son intérêt à comprendre comment NeurOptimal® pourrait bénéficier à ceux qui ont eu la COVID-19.

Communication

Une adresse e-mail spécifique à cette étude sera mise en place pour que les participants posent des questions. Toutes les communications aux participants se feront à partir de cette adresse e-mail. La communication attendue se fera après qu'une personne aura rempli le questionnaire d'admission et aura des rappels occasionnels pour remplir son sondage post-session.

Accessibilité

Nous reconnaissons qu'en raison du manque de financement et de ressources, cette étude exclut un large segment de la population mondiale qui a eu la COVID-19 et qui ne pourra pas participer en raison de l'accès à Internet, de l'emplacement géographique ou des moyens financiers. Cela crée une étude inéquitable qui peut négliger des groupes de personnes qui ont été plus touchés par la COVID-19 que d'autres. Nous espérons que cette étude suscitera une étude universitaire plus vaste pour examiner les impacts de l'entraînement cérébral NeurOptimal® en tant que service d'intégration pour aider les personnes souffrant de COVID-Long.

Liens:

Ceux-ci sont sécurisés et payés mais ne sont pas en ligne jusqu'au 10 avril 2021

Site Web: postcovidstudy.com

Email: info@postcovidstudy.com

Chercheurs principaux :

Kelly Kalkwaf : kelly@westseattleneurofeedback.com

Kelly Jamieson : kelly@nordelneurofeedback.ca