

3) Appel aux volontaires

Hormones et détente :

Dans le cadre d'une recherche organisée par le service d'Endocrinologie du CHU de Liège et supervisée par le Professeur Legros, les effets de séances de massage holistique® ou de sophrologie vont être mesurés par rapport à différents taux hormonaux sanguins..

Sont recherchés pour le déroulement de cette étude, des **hommes sains** âgés de **18 à 30 ans**, volontaires pour **recevoir gratuitement** ces **séances de massage ou de sophrologie** de fin janvier à fin avril 2007. Elles se dérouleront à l'Espace de ressourcement situé rue Schmerling, 11 (dans le quartier du Laveu). Ces séances seront au nombre de dix, à raison d'une fois par semaine durant une heure. Les participants seront libres de choisir les moments qui leur conviendront pour aller s'y détendre.

Des prélèvements sanguins seront effectués sur place avant et après certaines de ces séances par des infirmières diplômées et nécessiteront de faibles quantités de sang (1 seul tube de 10ml). Ils seront au nombre de huit et étalés sur cette période de trois mois.

Pour tout renseignements, veuillez contacter Fabrice Mascaux au 0495/42.62.52, du lundi au samedi entre 11h et 16h ou envoyer un email à f.mascaux@uncorpsquibat.be

Information et consentement éclairé de participation à une étude clinique

Titre de l'étude:

«Etude des effets du massage holistique® et de la sophrologie sur des taux hormonaux sanguins spécifiques chez le sujet humain».

Médecin responsable: Prof. JJ. Legros

Investigateur: Fabrice Mascaux

Unité de Psychoneuroendocrinologie

Centre Hospitalier Universitaire

Université de Liège

4000 Liège (Sart Tilman)

Tél: 0495/42.62.52 Fax: 0422/24.40.97

Vous êtes invité à participer à une étude de recherche clinique portant sur les effets potentiels du massage holistique® ou de séances de sophrologie sur différents taux d'hormones sanguines. Avant de décider de prendre part à cette étude, veuillez lire attentivement le document qui suit.

Il est possible que ce document contienne des mots ou des phrases que vous ne comprenez pas. N'hésitez pas à demander à l'investigateur toutes les informations qui vous paraissent nécessaires.

Objectifs

Il s'agit d'une étude exploratoire dont l'objectif est d'évaluer les éventuels effets d'une exposition à des séances de massage holistique® ou des séances de sophrologie sur des taux d'hormones sanguines spécifiques.

Procédure

1. Dix séances d'expérimentation :

Vous serez exposé à des séances de massage holistique® ou à des séances de sophrologie durant une période de dix semaines à raison d'une heure par semaine. Vous serez libre de choisir les moments qui vous conviendront pour les recevoir. Les séances de massage et de sophrologie seront reçues au sein de l'antenne de recherche : 'Espace de ressourcement', domicile de l'expérimentateur principal, F. Mascaux, situé rue Schmerling, 11, 4000 Liège

2. description des outils utilisés :

Sophrologie :

La sophrologie se sert de l'imagination comme outil de changement et d'évolution. Elle utilise notamment la relaxation et le pouvoir du mental pour y associer la visualisation et se projeter en imagination une situation, un événement à venir dans tous ses détails sous l'angle le plus positif. Dans cet état de détente particulier, entre veille et sommeil, le sujet est capable de se concentrer avec plus d'efficacité sur un besoin spécifique.

Grâce à des exercices psycho corporels associés à la respiration, la sophrologie nous apprend et à redécouvrir notre corps en l'expérimentant sous l'angle des sensations. Cette perception aiguisée des sens est à la base de l'entraînement en sophrologie et permet aussi une meilleure prise de conscience de son schéma corporel et de son équilibre dans sa globalité. En ce sens, elle participe à une meilleure conscience de soi en renforçant l'image de soi. Cette écoute génératrice de calme affermit le sentiment de confiance et de sécurité intérieure.

Philosophie, mais aussi art de vivre, elle permet de développer, grâce à l'état de conscience modifiée, un nouvel état d'esprit emprunt de calme et sérénité. On apprend à être plus présent à soi mais aussi aux autres.

Massage holistique :

Il s'agit d'un massage à l'huile qui se pratique sur table et couvre tout le corps excepté la région sexuelle.

Il comprend des techniques variées : étirements, balancements, accompagnements de la respiration, mouvements de massage divers, légers ou profonds, lents ou rapides, courts ou longs...

Cette variété de stimulation amène un éveil sensoriel. Il comprend de plus une large part de mouvements globaux et enveloppants : une de ses caractéristiques essentielles

est d'être unifiant. Il met l'accent sur l'importance de la qualité de la relation à l'autre par le toucher.

Les effets connus du massage holistique® varient sensiblement en fonction de la motivation et de l'attitude intérieure de celui qui le reçoit car ce dernier participe pleinement au processus. Ils sont multiples : relaxation, plaisir, énergisation, libération émotionnelle, meilleure connaissance de soi, évolution relationnelle, ouverture spirituelle.

Tous les massages seront donnés avec le même mélange d'huile, préparée par *Florescence* s.p.r.l., contenant de l'huile de noyau d'abricot, de l'huile d'amande douce et du beurre de karité. Aucune huile essentielle n'y sera ajoutée.

3. Prélèvements hormonaux

Des prélèvements sanguins seront effectués par des infirmières diplômées avant et après certaines de ces séances à l'endroit où se donneront les séances. Ils seront au nombre de huit et nécessiteront de faibles quantités de prélèvement de sang (un tube de 10ml). Le premier prélèvement précédera la première séance, un autre sera effectué suite à cette première séance, un troisième et un quatrième prélèvement seront effectués avant et après la quatrième séance, un cinquième et un sixième prélèvement seront effectués avant et après la septième séance et un septième et un huitième prélèvement seront effectués avant et après la dixième et dernière séance.

Participation volontaire/retrait de participation

Votre participation à cette étude est volontaire. Vous êtes libre de participer à cette étude ou de refuser de poursuivre l'étude. Bien que votre participation soit souhaitable tout au long de cet essai clinique, vous pouvez vous retirer à tout moment de cette étude. Si vous souhaitez vous retirer de l'étude, nous vous demandons néanmoins d'avertir l'investigateur.

Confidentialité

Nous vous assurons le maintien des droits tels qu'ils sont assurés par la directive européenne sur la protection des données personnelles et d'autres lois nationales et internationales sur la protection des données personnelles.

FORMULAIRE DE CONSENTEMENT DESTINE AU VOLONTAIRE (à conserver)

«Etude des effets du massage holistique® et de la sophrologie sur des taux hormonaux sanguins spécifiques chez le sujet humain»

Je soussigné : NOM :

Prénom :

accepte de participer à cette étude des effets du massage holistique® et de la sophrologie sur des taux hormonaux sanguins .

J'ai pris connaissance des informations stipulées ci-dessus. Monsieur Fabrice Mascaux, psychologue, m'a également informé sur les objectifs, le déroulement et les exigences de l'étude. Si j'ai des problèmes ou d'autres questions, je contacterai Fabrice Mascaux.

J'accepte de participer librement à cette étude sur base des informations qui m'ont été données oralement et de façon écrite.

Je connais la possibilité qui m'est réservée de refuser de participer à cette étude ou de retirer mon consentement à tout moment.

Je sais que mon identité n'apparaîtra dans aucun rapport ou publication.

Fait à Liège, le

Signature
(précédée de « lu et approuvé »)

Etes-vous en contact régulier avec des solvants, des insecticides, des métaux lourds, du monoxyde de carbone ou d'autres toxines : oui - non (entourez la bonne réponse)

Si oui, précisez :

.....

Consommations

Tabac : Combien de cigarette par jour ?.....Cig/jour

Café : Combien de tasses par jour ?.....Tasse/jour

Autres boissons stimulantes (coca, thé, médicaments) ?

Combien par jour ?/jour

Alcool : Combien de verres par jour (vin, bière,...).....Verres/jour

Quel alcool ? :

Consommation : le soir? à midi? le matin? (entourez)

Maladies actuelles et/ou antérieures

Si oui, pouvez-vous donner quelques précisions

	Non	Oui	Act	An t	Précisions éventuelles
Cardiaque				
Pulmonaire				
Endocrinienne				
Immunologique				
Allergie				
Maladie auto-immune				
Métabolique				
Gastro-intestinale				
Vasculaire				
Neurologique				
Céphalées				
Migraines				
Pertes de conscience				
Fatigue extrême, faiblesse				
Difficultés de mémoire				
Epilepsie				
Trauma crânien				
Autres				

Les maladies passées ont-elles laissé des séquelles encore présentes aujourd'hui ?

Non-Oui

Si oui, précisez :

.....
.....

Historique médical récent

Avez-vous, au cours des 3 derniers mois, subi

- Un traumatisme ?
 - o Oui – Non
 - o Si oui, précisez :

- Une transfusion sanguine, une administration de produits sanguins ou de gamma-globulines (p.ex. immunoglobulines hépatite, anticorps monoclonaux...)
 - o Oui – Non
 - o Si oui, précisez :

- Une vaccination ?
 - o Oui – Non
 - o Si oui, quel vaccin (ou contre quelle maladie) :

Sommeil

Heure du coucher :Heure du lever :

Dormez-vous dans le noir complet ? Oui-Non

Présentez-vous des troubles du sommeil ?

-Oui - Non (entourez la bonne réponse)

-ces problèmes sont : entourez la ou les bonnes réponses et/ou ajoutez-en d'autres

- présents depuis des années
- récents
- irréguliers
- liés aux périodes de stress,
- autre...

- s'agit-il :
- de difficultés d'endormissement
 - de réveils fréquents
 - de réveils trop tôt le matin (bien avant la sonnerie du réveil)
 - de cauchemars fréquents
 - autres :

Etes-vous souvent exagérément fatigué pendant la journée ?

Oui-Non

Si oui, surtout le matin ? surtout l'après-midi ? surtout le soir ? (Entourez)

Variations saisonnières

Vous sentez-vous "moins bien dans votre peau" lors des changements de saison (fatigue excessive, somnolence le jour, variation de l'humeur, "déprime", augmentation ou diminution significative du nombre d'heures de sommeil,):

Oui-Non

Si oui, précisez :

.....
.....

Antécédents familiaux : Y a-t-il ou y a-t-il eu dans la famille proche (parents, fratrie, enfants) une dépression, une psychose, une ou des tentative(s) de suicide, d'autres maladies du même type ? Oui-Non

Précisez éventuellement :

.....
.....

Médicaments actuels :

Nom :	Dose :
Nom :	Dose :
Nom :	Dose :
Nom :	Dose :
Nom :	Dose :
Nom :	Dose :
Nom :	Dose :
Nom :	Dose :
Nom :	Dose :
Nom :	Dose :

Questionnaire pour la première séance

1. Rendez-vous:

Date :

Heure : du matin/soir

2. ID masseur/sophrologue

Nom :

3. ID sujet

Nom :

4. ID séance

#

5. Conditions

Musique : oui/non

Encens : oui/non

Autre :.....

6. Questions à poser

a. Avez-vous, au cours des dernières 24h :

i. Fait une activité physique intense (sportive ou autre) ?
OUI – NON

ii. Fumé ? OUI – NON
Si OUI : Tabac ? Autre chose ?

iii. Bu de l'alcool ? OUI – NON

iv. Bu des boissons stimulantes (coca, thé, energy-drinks...)?
OUI – NON

v. Rencontré une situation stressante ?
OUI – NON
Si oui, quel jour (date) ?
Quelle était son intensité :
(peu stressant) 1-2-3-4-5 (très stressant) ?

7. Autres remarques

(Notez ici d'autres remarques que le sujet vous fait, ou vos remarques personnelles d'avant ou après la séance, concernant ce qui s'est passé pendant la séance ou avant)

Questionnaire pour chaque séance

8. Rendez-vous:

Date :

Heure : du matin/soir

9. ID masseur/sophrologue

Nom :

10. ID sujet

Nom :

11. ID séance

#

12. Conditions

Musique : oui/non

Encens : oui/non

Autre :

13. Questions à poser

a. **Avez-vous, depuis la dernière séance :**

i. Été malade (rhume, toux, autre...) ?

OUI – NON

Si oui, quels symptômes ?

ii. Eu une manifestation d'allergie ?

OUI – NON

Si oui, quels symptômes ?

iii. Été chez un(e) dentiste ?

OUI – NON

Si oui, quand ?

iv. Pris des médicaments ou des compléments alimentaires ?

OUI – NON

Si oui, lesquels ?

v. Rencontré une situation stressante ?

OUI – NON

Si oui, quel jour (date) ?

Quelle était son intensité :

(peu stressant) 1-2-3-4-5 (très stressant) ?

b. Avez-vous, au cours des dernières 24h :

- i. Fait une activité physique intense (sportive ou autre) ?
OUI – NON

- ii. Fumé ? OUI – NON
Si OUI : Tabac ? Autre chose ?

- iii. Bu de l'alcool ? OUI – NON

- iv. Bu des boissons stimulantes (coca, thé, energy-drinks...)?
OUI – NON

14. Autres remarques

(Notez ici d'autres remarques que le sujet vous fait, ou vos remarques personnelles d'avant ou après la séance, concernant ce qui s'est passé pendant la séance ou depuis la dernière séance)

9) Tableaux et moyennes des sujets pour la sophrologie

