**информированное СОГЛАСИЕ**

**I. Краткая информация об исследовании "Ионы-Депрессия"**

Для амбулаторного исследования "Эффективность и безопасность терапии отрицательными аэроионами персистирующего депрессивного расстройства: перекрестное сравнительное исследование" приглашаются 18 человек с хронической депрессией в возрасте 18–65 лет, заполнивших Входную анкету. Исследование планируется к выполнению с августа по декабрь 2021 года и проводится клиникой Института нейронаук и медицины (НИИНМ; Н. Ельцовка, Тимакова, 4). Заполненную анкету следует выслать в колл-центр НИИНМ med@neuronm.ru, тел. для справок ­– 363-12-22. Контактное лицо по исследованию – Чурикова Ольга Сергеевна, churikovaos@physiol.ru. Выполнение исследования одобрено Этическим комитетом НИИНМ.

Терапия отрицательными ионами – вид немедикаментозного воздействия, со случайно обнаруженным антидепрессивным эффектом. В мире выполнено 6 опубликованных исследований по влиянию высоких концентраций отрицательных ионов в воздухе на депрессию, и в 5 из них получен положительный результат в том, что активное воздействие было эффективнее, чем неактивное. В основе действия предполагается механосенсорная стимуляция статическим электричеством слизистых дыхательных путей и кожных покровов. Дальнейший механизм неизвестен. Побочные явления при аэроионотерапии не встречались.

**Схема исследования.** Длительность исследования составляет 8 недель, в течение которых пациент получает два 2-недельных курса аэроионотерапии (рисунок ниже): один раз – изучаемое, в другой раз – сравнительное (в случайном порядке). В качестве изучаемого воздействия выступает ионизатор отечественного производства. В качестве сравнительного выступает ионизатор FreshAIR (производство США). Воздействие проводится дома, во время ночного сна.

За время исследования пациент посещает клинику НИИНМ каждые 2 недели, 4 раза, а пятое, последнее обследование является удаленным. Во время визитов он проходит опрос у врача, заполняет 5-8 опросников у психолога и получает инструктаж у инструктора. Инструктор выдает Дневник, актиметр и аэроионизатор, которые возвращаются пациентом после прохождения им каждого двухнедельного курса воздействия. Актиметр представляет из себя монитор двигательной активности и освещения, носимый на запястье (по виду наручных часов, водонепроницаем) для оценки цикла сна/бодрствования и получаемого освещения. На неделе №8 пациент заполняет опросники удаленно и пересылает их вместе с Дневником контактному лицу.



**Воздействие.** Аэроионотерапия проводится ежедневно во время, отведенное на сон. Ионизатор располагается у изголовья на уровне или чуть ниже края кровати, на расстоянии не менее полуметра от стен и лругих поверхностей и включается в розетку. В комнате не должны работать иные электроприборы, так как они в большой степени нейтрализуют отрицательные ионы. Открытые окна и включенная вентиляция уменьшают концентрацию ионов, поэтому в Дневнике помечается, если окна были открыты или вентиляция включена.

В качестве аэроионизаторов используются отечественные ионизаторы, модифицированные испускать большое количество ионов, и, для сравнения – ионизаторы FreshAIR, использовавшиеся ранее в зарубежных исследованиях. По результатам запротоколированных измерений обоих моделей на расстоянии полуметра, концентрации озона, азота и оксидов азота не выходили за нормативные значения ни сразу после включения прибора, ни после 24 часов его непрерывной работы (измерители "Аэрокон-П" и ГАНК-4). Запах озона в воздухе не ощущается.

**Обследование** включает:

* врачебный опрос длительностью ~1,5 часа на первом визите и по 1 часу – на последующих трех визитах;
* заполнение до 8 различных опросников – около 1 часа;
* актиметрию – ношение на запястье монитора двигательной активности и освещения;
* ежедневное заполнение Дневника сна и ионотерапии.

Возможно проведение других обследований (трекинга глаз, МРТ головного мозга, ЭЭГ с регистрацией вызванных потенциалов, сдачи крови на генетический анализ) после предварительного согласования с пациентом и подписания им отдельного Информированного согласия на предложенное обследование.

**Дополнительная информация.** Исследование проводится на безвозмездной основе. Больничный лист не выдается.

Пациент не должен информировать врача-исследователя о типе выданного ему устройства. О том, какой из типов устройств в данный момент использовал пациент, может знать только психолог-инструктор.

II. Информированное согласие

Я, (ФИО) . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . , даю добровольное согласие на участие в исследовании "Ионы-Депрессия" в качестве исследуемого. Я заверяю, что заполненные мной данные во Входной анкете верны. Мной получены подробные разъяснения от исследователя о характере, цели и продолжительности исследования. Мне была предоставлена возможность задавать ему все интересующие меня вопросы об исследовании, внимательно ознакомиться с информацией об исследовании.

Мне известно, что в любое время я могу прекратить участие в исследовании по собственному желанию (сообщив незамедлительно об этом исследователю) без каких-либо потерь положенных мне выгод и изменения отношения ко мне со стороны исследовательского персонала. Мне также известно, что мое исследование может быть прекращено по решению исследователя, если это, по его мнению, в наибольшей степени отвечает моим интересам, или произойдет вследствие невыполнения мной важных условий данного исследования, с обязательным объяснением причины.

Мне известно, что на время всего исследования я не могу начинать иное антидепрессивное лечение без согласия врача-исследователя, а в случае решения о его начале, заранее предупрежу об этом врача-исследователя.

Мне известно, что результаты моего исследования будут сохраняться анонимными – доступ к ним открыт только уполномоченным на то лицам. Я соглашаюсь, чтобы мои данные, полученные в ходе исследования, использовались в научных целях и были опубликованы с условием соблюдения правил конфиденциальности. Для разъяснения своих прав и в случае возникновения жалоб, касающихся исследования, я могу обращаться в Этический комитет НИИНМ (т. 373-01-64).

Мной получен подписанный обеими сторонами экземпляр данного Информированного согласия.

Дата, подпись врача-исследователя Дата, подпись исследуемого