

FORMULAIRE D'INFORMATION ET DE CONSENTEMENT

TITRE DU PROJET DE RECHERCHE

Ingestion de produits de l'érable pendant l'exercice : effets sur le métabolisme énergétique et la performance sportive

Chercheur : **Jonathan Tremblay**
Professeur agrégé
Département de kinésiologie, Université de Montréal
Téléphone : (514) 343-2037
Courriel : jonathan.tremblay@umontreal.ca

Coordonnatrice du projet : **Mélanie Paradis**
Département de kinésiologie, Université de Montréal
Courriel : melanie.paradis@umontreal.ca

Ce projet est financé par : La fédération des producteurs acéricoles du Québec (FPAQ) à partir d'une demande de subvention évaluée par un comité de pairs à Agriculture et Agroalimentaire Canada.

Renseignements généraux

Nous vous invitons à participer à un projet de recherche afin de mieux comprendre les effets de l'ingestion de produits de l'érable sur le métabolisme énergétique et la performance lors de l'exercice prolongé. Cette étude permettra de comparer les produits de l'érable (eau et sirop d'érable) à d'autres formes de glucides communément utilisés par les sportifs lors d'efforts de longue durée. Les résultats devraient permettre de mieux comprendre les mécanismes physiologiques pouvant mener à une amélioration de la performance sportive. Avant d'accepter de participer à ce projet de recherche, veuillez prendre le temps de comprendre et de considérer attentivement les renseignements qui suivent.

Ce formulaire de consentement vous explique le but de cette étude, les procédures, les avantages, les risques et les inconvénients, de même que les personnes avec qui communiquer, au besoin.

Le présent formulaire peut contenir des mots que vous ne comprendrez pas. Nous vous invitons à poser toutes les questions que vous jugerez utiles au chercheur et aux membres du personnel impliqués dans ce projet de recherche et à leur demander de vous expliquer tout mot ou renseignement qui n'est pas clair.

Description du projet de recherche

Cette étude a donc pour but de comparer les effets de l'ingestion de solutions de glucides (6% de glucides par volume) provenant de l'érable (eau et sirop d'érable), à une solution de glucides commerciale ou de formulation typique (à base de sirop de maïs ou de glucose), et à des solutions contrôles contenant soit une trace de glucose ou de l'eau. L'étude permettra de répondre aux questions particulières suivantes :

- Est-ce qu'une solution composée de produit de l'érable mène à une utilisation différente des glucides de celle observée lors de l'ingestion d'autres sources de glucides à une même concentration et aux mêmes conditions d'exercice ?
- Est-ce que la composition des solutions de même concentration affecte l'absorption des liquides ?
- Est-ce qu'une solution composée de produits de l'érable provoque des troubles intestinaux et comment se compare-t-elle aux autres sources de glucides ?
- Est-ce qu'une solution composée de produits de l'érable peut contribuer à améliorer la performance sur une épreuve de contre-la-montre de 20 km et si oui, comment se compare-t-elle aux autres sources de glucides ?

Nature, durée et conditions de la participation

L'étude portera sur 105 sujets masculins âgés de 18 à 45 ans, en bonne santé, non-fumeurs, pratiquant régulièrement des activités d'endurance et ne prenant pas régulièrement de médicaments. Les sujets seront recrutés par des affiches placées à l'Université de Montréal et à l'aide des réseaux sociaux.

L'étude nécessitera 4 rencontres : une rencontre de 30 minutes pour vous expliquer le projet ; une rencontre de 2 heures (test de tolérance au glucose, au repos) ; une rencontre d'une heure (tests de consommation maximale d'oxygène (VO_2 max) au cours d'un exercice réalisé sur vélo stationnaire ; une rencontre d'environ 4 heures (exercice sur vélo stationnaire de 120 minutes avec ingestion d'une solution de glucides ou d'eau édulcorée, et contre-la-montre de 20 km). Les quatre séances sont réparties sur 4 semaines.

1-Explication du projet (visite de sélection)

À la suite d'un premier contact par téléphone ou par courrier électronique, vous serez invité à une rencontre individuelle qui durera environ 30 minutes. Au cours de cette rencontre, l'un des responsables du projet vérifiera votre éligibilité à l'étude après avoir obtenu votre consentement. Lors de cette rencontre, nous vérifierons vos aptitudes à l'activité physique à l'aide d'un questionnaire. De plus, nous vous demanderons, de manière préventive, de nous fournir le nom et les coordonnées d'une personne à contacter en cas d'urgence. Vous pourrez prendre le temps nécessaire pour prendre une décision par rapport à votre participation.

2- Un test de tolérance au glucose

Ce test sera effectué au Laboratoire de physiologie de l'exercice du département de kinésiologie de l'Université de Montréal selon la procédure couramment utilisée pour ces tests. Avant cette rencontre, vous devrez être à jeun depuis 12 heures (20h la veille). Au laboratoire, vous devrez boire 300 mL d'eau contenant 75 g de glucose le matin (vers 8h). Lors de la rencontre, nous prélèverons un échantillon de sang sur le bout d'un doigt à trois moments (0, 60 et 120 minutes) pour le dosage de la glycémie. Si

vous présentez une glycémie supérieure à 5 mmol/L avant l'ingestion du glucose et supérieure à 8 mmol/L après l'ingestion (à 60 ou 120 min) vous serez exclu de l'étude. Ces normes de tolérance au glucose sont plus sévères que celles de l'OMS, car l'objectif de ce test n'est pas de poser un diagnostic relatif à la tolérance au glucose ni un pronostic sur son évolution future, mais simplement de n'inclure dans l'étude que des participants qui ont une bonne tolérance au glucose.

3- Mesure de la consommation maximale d'oxygène : VO_2max sur vélo stationnaire

Ce test sera réalisé au Laboratoire de physiologie de l'exercice du département de kinésiologie de l'Université de Montréal. Le travail consiste à pédaler sur un vélo stationnaire à une puissance de travail (résistance) progressivement croissante, jusqu'à l'atteinte du VO_2max . Pendant l'exécution du test, on pourra vous placer des électrodes de surface pour mesurer votre fréquence cardiaque, et un masque sur la bouche et le nez pour mesurer votre volume de gaz expiré, sa teneur en oxygène et en gaz carbonique. Ces tests permettent de déterminer la consommation d'oxygène et la production de gaz carbonique. L'épreuve peut être arrêtée à tout moment si vous le souhaitez. Tous ces tests suivent les recommandations en matière de sécurité de l'« American College of Sports Medicine ».

4- Expérimentation

Les tests seront effectués au Laboratoire de physiologie de l'exercice du département de kinésiologie de l'Université de Montréal. À votre arrivée au laboratoire, vers 8h le matin, on mesurera votre poids, une infirmière installera un cathéter souple dans une veine de votre avant-bras et on vous placera un masque sur la bouche et le nez pour mesurer vos gaz expirés. Vous débuterez ensuite une période d'exercice de 120 minutes sur un vélo stationnaire, à une puissance représentant 60% du VO_2max obtenu lors de l'épreuve maximale de la séance précédente. Pendant cette expérimentation, vous devrez ingérer 286 mL d'une boisson sucrée (6% de glucides par volume) ou d'eau édulcorée à chaque 30 minutes. Vous recevrez, de manière aléatoire et à votre insu, soit une solution à base d'eau d'érable concentrée, de sirop d'érable, de sirop de maïs, de glucose, de Gatorade®, d'une solution contenant une trace de glucose (0.001% de glucide par volume) ou de l'eau. Dans les conditions où seules une trace de glucose ou de l'eau sont administrées, un édulcorant (stévia) sera ajouté afin d'obtenir un goût sucré similaire aux autres conditions. Outre la condition où seule de l'eau est ingérée, les solutions de glucides seront toutes artificiellement enrichies en carbone-13, un isotope du carbone non radioactif. De plus, la boisson qui sera bue après 30 minutes d'exercice sera artificiellement enrichie en eau lourde (deutérium, D_2O), une autre substance non radioactive. Ces deux isotopes nous permettent de mesurer votre consommation de glucose fournie lors de l'expérimentation.

Risques et inconvénients

Si vous pratiquez le cyclisme ou des sports d'endurance de manière régulière, votre participation à l'étude devrait s'apparenter à un exercice d'entraînement routinier et le test de performance à une compétition personnelle. Un certain inconfort peut être occasionné par le port du masque utilisé pour les mesures de VO_2 et VCO_2 .

En ce qui concerne les prélèvements de sang, ils sont effectués par l'intermédiaire d'un cathéter souple ayant été placé au préalable dans une veine de l'avant-bras. En tout, environ 75 mL de sang (5 c. à table) seront prélevés, ce qui ne devrait pas présenter un risque significatif pour votre santé ou pour votre réponse à l'exercice (à titre comparatif, un volume de 400 à 450 mL de sang est retiré en un seul prélèvement lors d'un don de sang).

Outre la visite d'information, chaque visite est réalisée à au moins une semaine d'intervalle. Vous devrez vous abstenir de prendre de l'alcool, du café et de manger certains types d'aliments à base de maïs ou du sucre de table pendant les deux jours (48 heures) précédant l'expérimentation. Ces contraintes ne posent habituellement pas de problèmes majeurs pour les sportifs.

La quantité de glucides ingérée pendant l'expérimentation correspond à une consommation d'un gramme de glucose par minute, ou 60 g/heure. Cette consommation est la dose recommandée lors d'épreuves sportives de longue durée.

Le carbone-13 et l'eau lourde sont des isotopes stables du carbone et de l'hydrogène, respectivement, qui n'émettent aucune radiation et sont présents en abondance naturelle dans l'atmosphère. Ils ne présentent aucun danger pour la consommation et ont été utilisés à maintes reprises dans notre laboratoire par le passé, sans effet indésirable.

Ces expériences, qui sont supervisées par les responsables de l'étude, seront conduites par un personnel qualifié conformément aux directives du document « Normes de sécurité et d'hygiène et procédures d'urgence pour les évaluations à l'exercice dynamique chez l'Homme » du Laboratoire de physiologie de l'exercice du département de kinésiologie de l'Université de Montréal. Ces normes et directives sont conformes aux recommandations faites par l'« American College of Sports Medicine » concernant les épreuves d'effort physique chez l'humain. Les étudiants ou assistants de recherche doivent détenir un certificat valide de réanimation cardiorespiratoire et avoir suivi, selon les besoins, une ou plusieurs sessions de formation donnée par le responsable du laboratoire de physiologie de l'exercice ou un professeur. Les prises de sang sont effectuées par une infirmière ou un technologiste médical dûment qualifié.

Avantages et bénéfices

Votre seul avantage à participer à cette étude est l'obtention de la mesure de votre puissance aérobie maximale ($VO_2\text{max}$), laquelle représente une qualité physique importante pour les individus pratiquant des activités sportives de moyenne et longue durée.

Les résultats découlant de cette étude devraient permettre d'évaluer la pertinence d'utiliser des produits de l'érable pour fabriquer des boissons pour sportifs. De plus, certains des mécanismes pouvant contribuer à l'amélioration de la performance seront mieux compris.

Compensation

Une première compensation de 50\$ vous sera remise après les trois premières séances (visite de sélection, test de tolérance au glucose et $VO_2\text{max}$) et une deuxième compensation de 50\$ sera remise après la quatrième séance (expérimentation). Au total, si vous participez aux quatre séances, vous recevrez 100\$.

Confidentialité, protection et conservation des données

Les données recueillies dans le cadre de ce projet et utilisées à des fins de communications et de publications scientifiques seront traitées de manière confidentielle. Des codes seront utilisés afin que vous ne puissiez être identifié. Les dossiers de l'étude contenant vos renseignements personnels ne seront en aucun cas mis à la disposition d'un tiers, dont le commanditaire. Après avoir complété les diverses analyses sanguines, les échantillons de sang non utilisés seront détruits. Les données issues de ce projet seront conservées pendant une période de 25 ans suivant la fin de l'étude par l'équipe de recherche de l'Université de Montréal.

Retour des résultats

Lorsque le projet sera terminé et les échantillons analysés, les données colligées et compilées, les résultats généraux seront transmis aux participants par messagerie électronique.

Droit de retrait et participation volontaire

Vous êtes libre d'accepter ou de refuser de participer à ce projet de recherche. Vous pouvez vous retirer de cette étude à n'importe quel moment, sans avoir à donner de raison et sans conséquence pour vous. Vous n'avez qu'à en informer la personne-ressource de l'équipe de recherche, et ce, par simple avis verbal.

En cas de retrait, vous pouvez demander la destruction des données ou du matériel vous concernant. Cependant, il sera impossible de retirer vos données ou votre matériel des analyses menées une fois ces dernières publiées ou diffusées.

Responsabilité de l'équipe de recherche

En acceptant de participer à cette étude, vous ne renoncez à aucun de vos droits ni ne libérez les chercheurs, le commanditaire ou l'établissement de leurs responsabilités civiles et professionnelles.

Personnes-ressources

Si vous avez des questions sur les aspects scientifiques du projet de recherche, vous pouvez contacter Jonathan Tremblay, professeur agrégé, Département de kinésiologie, Université de Montréal, (514) 343-2038, jonathan.tremblay@umontreal.ca.

Si vous voulez vous retirer de l'étude, vous pouvez contacter : Mélanie Paradis, coordonnatrice du projet, Département de kinésiologie, Université de Montréal, (514) 447-4734, melanie.paradis@umontreal.ca.

Pour toute préoccupation sur vos droits ou les responsabilités des chercheurs concernant votre participation à ce projet, vous pouvez contacter le conseiller en éthique au Comité d'éthique de la recherche en santé (CERES) par courriel à l'adresse ceres@umontreal.ca ou par téléphone au (514) 343-6111 poste 2604 ou consulter le site <http://recherche.umontreal.ca/participants>.

Toute plainte concernant cette recherche peut être adressée à l'ombudsman de l'Université de Montréal, au numéro de téléphone (514) 343-2100 ou à l'adresse de courriel ombudsman@umontreal.ca. L'ombudsman accepte les appels à frais virés. Il s'exprime en français et en anglais et prend les appels entre 9h et 17h.

Essai clinique

Une description de ce projet de recherche est disponible, en anglais seulement, sur le site Web <http://clinicaltrials.gov>. Ce site ne contient aucune information ne permettant de vous identifier. Le site inclura tout au plus un sommaire des résultats lorsqu'ils seront disponibles. Vous pouvez consulter ce site en tout temps. Le numéro d'enregistrement de ce projet est le NCT[COMPLÉTER].

Consentement

Déclaration du participant

Je comprends que je peux prendre mon temps pour réfléchir avant de donner mon accord ou non à participer à la recherche.

Je peux poser des questions à l'équipe de recherche et exiger des réponses satisfaisantes.

Je comprends qu'en participant à ce projet de recherche, je ne renonce à aucun de mes droits ni ne dégage les chercheurs de leurs responsabilités.

J'ai pris connaissance du présent formulaire d'information et de consentement et j'accepte de participer au projet de recherche.

Prénom et nom du participant
(caractères d'imprimerie)

Signature du participant

Date :

Engagement du chercheur

J'ai expliqué les conditions de participation au projet de recherche au participant. J'ai répondu au meilleur de ma connaissance aux questions posées et me suis assuré de la compréhension du participant. Je m'engage, avec l'équipe de recherche, à respecter ce qui a été convenu au présent formulaire d'information et de consentement.

Prénom et nom du chercheur
(caractères d'imprimerie)

Signature du chercheur

Date :
