



RAPPORT DE L'ÉTUDE PILOTE

BRIGHTWAVES

Denis Boucher, Ph.D.

20 novembre 2000

Table des Matières

1. Introduction	1
1.1 Objectifs de l'étude pilote	1
2. Méthodologie.....	1
2.1 Les sujets	1
2.2 Déroulement de l'étude pilote.....	2
2.3 Critères de sélection	3
2.4 Les mesures	3
A) L'agenda du sommeil.....	3
B) Index de sévérité de l'insomnie (ISI).....	3
C) Croyances et Attitudes Dysfonctionnelles concernant le Sommeil (CADS)	4
D) Index de Qualité du Sommeil de Pittsburg (IQSP)	4
3. Description des résultats	5
3.1 Les sujets	5
3.2 Médicaments consommés.....	5
3.3 Agenda du sommeil.....	6
3.3.1 Temps total de la sieste	6
3.3.2 Délai après s'être couché avant d'éteindre les lumières.....	6
3.3.3 Délai entre le dernier éveil et le lever.....	6
3.3.4 Temps nécessaire pour s'endormir	7
3.3.5 Nombre d'interruptions du sommeil.....	7
3.3.6 Durée des interruptions du sommeil.....	8
3.3.7 Durée de la nuit de sommeil.....	9
3.3.8 Sentiment de repos au lever.....	9
3.3.9 Évaluation du sommeil.....	9
3.4 Index de sévérité de l'insomnie	10
3.5 Croyances et Attitudes Dysfonctionnelles concernant le Sommeil	10
3.6 Index de Qualité du Sommeil de Pittsburg (IQPS)	11
4. Interprétation des résultats	12
5. RÉFÉRENCES	14

Tableaux

Tableau 1 Médicaments consommés.....	5
Tableau 2 Moyennes et écarts-type du temps total de la sieste.....	6
Tableau 3 Moyennes et écarts-type du délai avant d'éteindre les lumières.....	6
Tableau 4 Moyennes et écarts-type du délai entre le dernier éveil et le lever	7
Tableau 5 Sentiment de repos au lever.....	9
Tableau 6 Moyennes et écarts-type de l'Évaluation du sommeil	10
Tableau 7 Moyennes et écarts-type de l'Index de Sévérité de l'Insomnie.....	10

Figures

Figure 1 Évolution du temps nécessaire pour s'endormir	7
Figure 2 Nombre d'interruptions du sommeil par nuit.....	8
Figure 3 Durée des interruptions du sommeil par nuit	8
Figure 4 Durée de la nuit de sommeil.....	9
Figure 5 Évolution de croyances et attitudes des sujets.....	11
Figure 6 Évolution perçue de la qualité du sommeil	12

1. Introduction

Midi-Plus Consultants inc. a octroyé à notre compagnie, Whittom & Boucher Promotion de la Santé inc., le mandat de développer un protocole de recherche dans le but d'évaluer l'influence de BrightWaves - un processus générant des infrasons qui correspondent à des ondes cérébrales - sur la qualité du sommeil de personnes manifestant des troubles du sommeil.

Le protocole a tout d'abord été utilisé par Midi-Plus Consultants inc. dans le cadre d'une étude pilote. La collecte des données de cette étude pilote a été dirigée par le personnel de Midi-Plus Consultants et notre compagnie a agit à titre de conseiller tout au long de cette étude. Également, Whittom & Boucher Promotion de la Santé inc. a effectué l'analyse statistique des données recueillies et rédigé le présent rapport.

Il est également important de préciser que dans le but de respecter la propriété intellectuelle de notre client, nous ne pouvons dévoiler dans le présent rapport la nature détaillée du produit BrightWaves.

1.1 Objectifs de l'étude pilote

Cette étude pilote comportait deux objectifs :

- 1) Évaluer l'influence de BrightWaves sur la qualité du sommeil de personnes manifestant des troubles du sommeil.
- 2) Déterminer s'il est utile de procéder à une étude expérimentale du produit en question.

2. Méthodologie

2.1 Les sujets

Les sujets ont été recrutés par l'entremise d'une annonce parue dans le Journal de Québec le 22 mai 2000 et un reportage télévisé à la station TQS dans la rubrique «Vision Québec».

Au total, trente-quatre personnes (16 hommes et 18 femmes) ont manifesté leur désir de participer à l'étude en contactant l'équipe de Midi-Plus Consultants inc. Toutes ces personnes ont été acceptées et ont intégré l'étude. Trois personnes (trois femmes) ont abandonné l'étude avant même le début de l'expérimentation, une personne n'ayant pu se procurer de lecteur CD, un personne ayant déménagé sans en informer l'équipe de Midi-Plus Consultants et une personne trouvant la procédure trop complexe.

Trente et une personne ont donc débuté l'étude. Cependant, cinq personnes (quatre hommes et une femme) ont abandonné l'étude pendant la phase pré-test, trois personnes n'ayant retourné aucun document et deux personnes étant sur des horaires variables (jour, soir et nuit) ceci rendant impossible de suivre la procédure demandée. Également, six personnes (quatre hommes et deux femmes) se sont désistées dès le début de la phase de traitement, deux personnes mentionnant être trop occupées pour compléter l'étude, une personne précisant

avoir des problèmes avec son système de son, une personne ayant subi un accident, une personne se désistant pour cause de maladie et une personne abandonnant suite au décès de proches. Finalement, les données d'une personne (une femme) ont été expédiées par la poste tel que demandé, mais ne sont pas parvenues à l'équipe de Midi-Plus Consultants.

Ainsi, l'analyse des données a porté sur 19 sujets (8 hommes et 11 femmes). Les sujets n'ont pas été rémunérés afin de participer à cette étude.

2.2 Déroulement de l'étude pilote

L'étude s'est déroulée du 25 mai à la mi-juillet 2000. Suite à l'annonce de l'étude, les personnes ayant contacté l'équipe de Midi-Plus Consultants ont été informées du déroulement de l'étude lors de ce premier contact téléphonique.

Par la suite, un premier envoi postal était expédié aux sujets, celui-ci contenant les informations et documents relatifs à la phase pré-test, soit : une lettre explicative de la procédure à suivre, une entente de non-divulgateion, un formulaire de consentement, un formulaire de renseignements généraux, une enveloppe pré-affranchie, les questionnaires relatifs à l'évaluation de la qualité et des troubles du sommeil et l'agenda du sommeil. L'agenda du sommeil portait sur une période de deux semaines. À l'exception de l'agenda du sommeil, l'ensemble des documents devait être rempli par les sujets et retourné dans les plus brefs délais en utilisant l'enveloppe pré-affranchie fournie avec ce premier envoi. Dans les jours précédant la fin de la période pré-test de deux semaines propre à l'agenda du sommeil, les sujets recevaient par la poste un nouvel envoi contenant : un nouvel agenda du sommeil, le disque compact BrightWaves, une lettre expliquant la procédure à suivre (et dans laquelle les sujets étaient invités à retourner dans les plus brefs délais leur premier agenda du sommeil), ainsi qu'une enveloppe pré-affranchie. Les sujets devaient utiliser le disque compact selon les instructions fournies avec le CD pendant une période d'un mois. Quelques jours précédant la fin de la phase de traitement, les sujets recevaient un dernier envoi postal comprenant les questionnaires à remplir, une lettre expliquant la procédure à suivre et une lettre pré-affranchie destinée au retour des documents.

La période pré-test était d'une durée de deux semaines. Dès le début, les sujets devaient remplir les questionnaires : Index de qualité du sommeil, Croyances et attitudes concernant le sommeil et Index de sévérité de l'insomnie. De plus, pour une période complète de deux semaines, les sujets devaient remplir leur agenda du sommeil.

Une fois la période pré-test complétée, le traitement expérimental débutait avec l'écoute du disque laser BrightWaves à chaque soir durant toute la nuit pendant une période d'un mois. Durant cette période, les sujets devaient remplir l'agenda du sommeil. À la fin de la période expérimentale, les sujets devaient de nouveau remplir les questionnaires : Index de qualité du sommeil, Croyances et attitudes concernant le sommeil et Index de sévérité de l'insomnie.

Pendant toute la durée de l'étude pilote, les expérimentateurs n'ont eu aucun contact volontaire avec les sujets, ceci afin de ne pas influencer les résultats de l'étude. Cependant, ceux-ci devaient demeurer à la disposition des sujets afin de répondre à leurs questions si tel était le cas.

2.3 Critères de sélection

Aucun critère de sélection n'a été retenu pour les besoins de cette étude pilote. Ainsi, les sujets ont été acceptés indépendamment de leur âge, de leur statut médical, des médicaments consommés et de leur perception face au produit.

2.4 Les mesures

En regard de cette étude pilote, les mesures les plus couramment utilisées en ce qui a trait à l'étude des troubles du sommeil ont été employées. Cependant, il est à noter qu'aucune mesure physiologique n'a été effectuée de même qu'aucun diagnostic quant à la nature des troubles du sommeil n'a été posé.

A) L'agenda du sommeil

Étant donné la nature subjective de l'expérience de l'insomnie, la représentation et la description qu'en fait la personne qui la vit sont considérées comme des mesures très importantes pour évaluer les changements qui s'opèrent au niveau du sommeil sur une période de temps déterminée. Cet instrument se présente sous forme de grille à compléter quotidiennement au lever et fournit une estimation subjective des paramètres du sommeil. Une période d'enregistrement de données de base d'une durée de deux semaines est suggérée afin d'obtenir un profil valide et fiable des problèmes de sommeil et pour minimiser les effets de réactivité reliés à la méthode d'auto-enregistrement (Lacks & Morin, 1992). La grille permet de collecter les informations suivantes :

- 1) sieste;
- 2) prise de médication,
- 3) heure du coucher,
- 4) temps d'endormissement,
- 5) nombre de réveils nocturnes,
- 6) durée des réveils nocturnes,
- 7) heure du réveil,
- 8) heure du lever,
- 9) état physique au lever et
- 10) qualité du sommeil.

La forme utilisée a été celle de Morin (1997).

B) Index de sévérité de l'insomnie (ISI)

Ce questionnaire se compose de 7 items servant à évaluer quantitativement à quel point la personne est affectée par l'insomnie et permettant de juger des résultats d'un traitement (Morin & Azrin, 1985, cité dans Mimeault, 1997). Le sujet répond au questionnaire à l'aide d'une échelle de type Likert (0=Aucun à 4=Extrêmement) pour les composantes suivantes :

- 1) sévérité des difficultés de sommeil,
- 2) satisfaction du sommeil actuel,
- 3) interférence de l'insomnie dans la vie quotidienne,
- 4) perception des conséquences attribuées à l'insomnie et
- 5) niveau de détresse causée par l'insomnie.

Ces renseignements sont évocateurs de la perception qu'a la personne de ses difficultés de sommeil. Le score total s'établit entre 0 et 28, où un score élevé indique une perception élevée de la sévérité de l'insomnie. La version française de l'Index de Sévérité de l'Insomnie (Blais, Gendron, Mimeault & Morin, 1996, cité dans Mimeault, 1997) présente une bonne consistance interne avec un coefficient alpha de Cronbach de 0.88 et un coefficient de fidélité test-retest pour un intervalle de deux semaines de 0.65.

C) Croyances et Attitudes Dysfonctionnelles concernant le Sommeil (CADS)

Ce questionnaire de 30 affirmations évalue les cognitions concernant le sommeil (Morin, 1993). Cinq construits théoriques sont étudiés au sujet des stratégies pouvant favoriser le sommeil :

- 1) erreur d'attribution et amplification des conséquences de l'insomnie,
- 2) contrôle et prédiction du sommeil,
- 3) attentes irréalistes concernant le sommeil,
- 4) idées préconçues sur les causes du sommeil et
- 5) fausses croyances au sujet des stratégies pouvant favoriser le sommeil.

Pour chaque énoncé, la personne évalue à quel point elle est en accord ou en désaccord à l'aide d'une échelle analogue (0=fortement en désaccord à 10= fortement en accord). Un score élevé à ce questionnaire est associé à un niveau élevé de croyances dysfonctionnelles. La version française de l'instrument présente une très bonne consistance interne (alpha de 0.90) et une fiabilité test-retest pour une période de 2 semaines de 0.72.

D) Index de Qualité du Sommeil de Pittsburg (IQSP)

Cet index (Buysse, Reynolds, Monk, Berman & Kupfer, 1989, cités dans Mimeault, 1997) évalue la qualité du sommeil et ses perturbations au cours du dernier mois. Il comprend 19 questions d'auto-évaluation mesurant sept composantes :

- 1) qualité subjective du sommeil,
- 2) latence du sommeil,
- 3) durée du sommeil,
- 4) efficacité du sommeil,
- 5) perturbations du sommeil,
- 6) utilisation de médication pour dormir,
- 7) dysfonctionnement diurne.

La cotation s'effectue sur une échelle de 4 points (0 = pas de difficulté à 3 = difficultés sévères). Les sept composantes du score s'additionnent pour donner un score total variant entre 0 et 21 points. Un résultat de plus de 5 indique que le sujet souffre de difficultés sévères du sommeil pour au moins deux des sept composantes ou encore qu'il éprouve des difficultés modérées dans plus de trois. Les données psychométriques de la version française démontrent une homogénéité interne acceptable (alpha = 0.88) et une fiabilité test-retest de 0.62 (Blais et al., 1996).

3. Description des résultats

Les objectifs de la présente étude pilote était donc :

- 1) Évaluer l'influence de BrightWaves sur la qualité du sommeil de personnes manifestant des troubles du sommeil.
- 2) Déterminer s'il est utile de procéder à une étude expérimentale du produit en question.

3.1 Les sujets

L'analyse des résultats a porté sur 19 sujets (8 hommes et 11 femmes) âgés entre 24 et 74 ans, l'âge moyen étant de 45.1 ans (± 11.2).

3.2 Médicaments consommés

Huit personnes consommaient des médicaments durant le déroulement de cette étude. Le Tableau 1 présente le nombre de personnes utilisant un médicament particulier lors de la période pré-test et durant la période d'utilisation de BrightWaves.

Tableau 1 Médicaments consommés

Médicaments consommés	Nombre de personnes consommant le médicament durant la phase pré-test	Nombre de personnes consommants le médicament durant la phase de traitement
Empracet	1	0
Duricef	1	1
Antibiotique (nom du médicament non connu)	0	1
Provera	1	1
Prémarine	2	2
Zithromax	0	1
Serax	1	1
Gen-Temazepam	1	1
Syntroid	1	1
Percocet	1	0
Tégréto	1	1
Zocor	1	1
Lectopam	1	1
Wellbutrin	1	1
Actifed	0	1

3.3 Agenda du sommeil

Les différentes variables de l'agenda du sommeil ont été analysées par l'entremise d'un test-t de Student ou d'un test des signes, suivant la normalité du test, comparant ainsi les résultats obtenus à la phase pré-test à ceux obtenus après les deux dernières semaines de la phase posttest (utilisation de BrightWaves).

3.3.1 Temps total de la sieste

Les résultats des analyses ont démontré que l'utilisation de BrightWaves n'a pas influencé de façon significative le temps total de la sieste ($p > 0.05$). Ainsi, le temps de la sieste est demeuré similaire pour l'ensemble des sujets tout au long de l'expérimentation. Le Tableau 2 présente les moyennes et écarts-type du temps total de la sieste.

Tableau 2 Moyennes et écarts-type du temps total de la sieste

Variable	Pré-test (minutes/jour)	Posttest (minutes par jour)
Temps total de la sieste	8.20±12.90	10.24±23.73

3.3.2 Délai après s'être couché avant d'éteindre les lumières

L'analyse des résultats portant sur le délai après s'être couché avant d'éteindre les lumières a révélé que l'utilisation de BrightWaves n'a amené aucun changement significatif ($p > 0.05$) à cet égard. Le Tableau 3 présente les moyennes et écarts-type du délai avant d'éteindre les lumières de la phase pré-test et posttest.

Tableau 3 Moyennes et écarts-type du délai avant d'éteindre les lumières

Variable	Pré-test (minutes)	Posttest (minutes)
Délai après s'être couché avant d'éteindre les lumières	20.29±34.47	7.30±10.72

3.3.3 Délai entre le dernier éveil et le lever

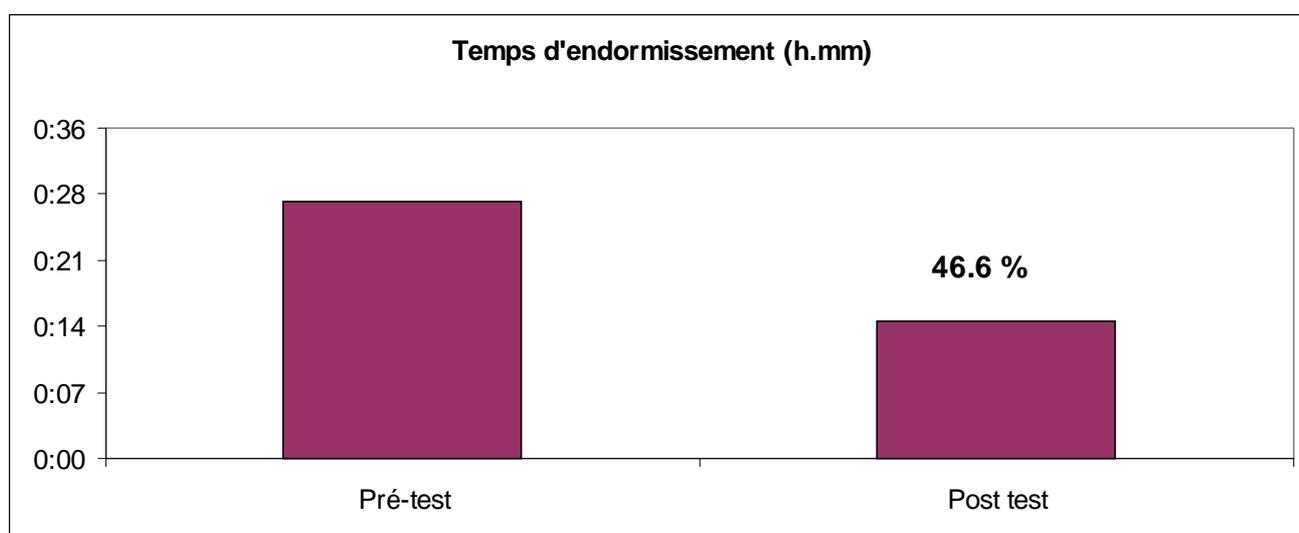
Le résultats des analyses sur le délai entre le dernier éveil et le lever n'a pas permis de démontrer une influence significative ($p > 0.05$) suite à l'utilisation de BrightWaves. Ainsi, le délai entre le dernier éveil et le lever est demeuré inchangé. À cet effet, le Tableau 4 présentent les moyennes et écarts-type des résultats en pré-test et posttest pour cette variable.

Tableau 4 Moyennes et écarts-type du délai entre le dernier éveil et le lever

Variable	Pré-test (minutes)	Posttest (minutes)
Délai entre le dernier éveil et le lever	32.37±39	33.37±37

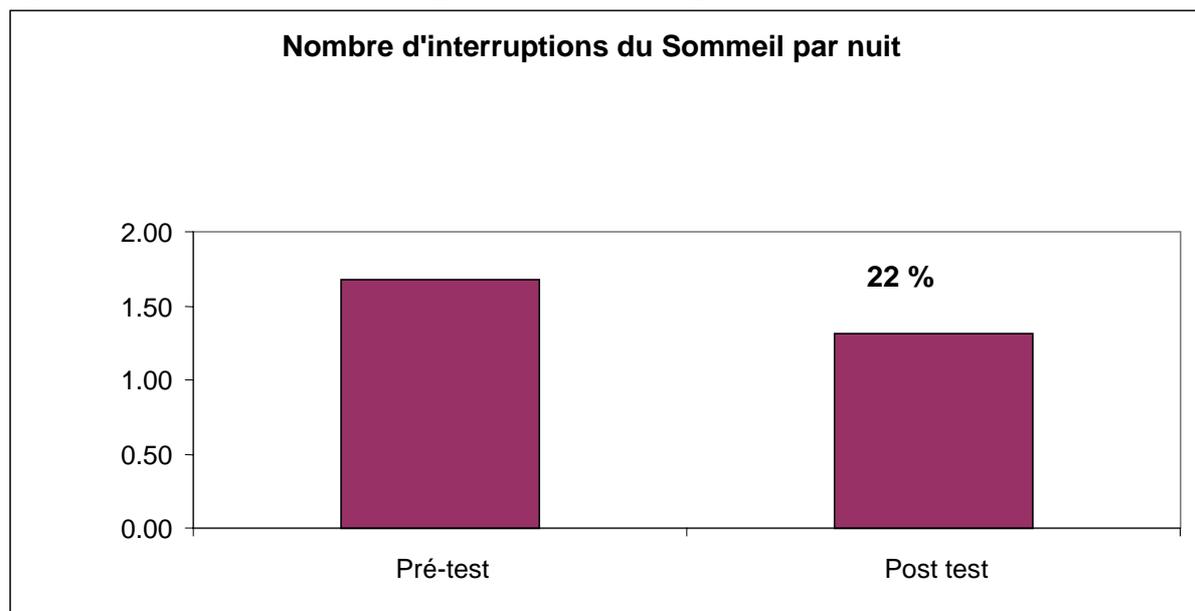
3.3.4 Temps nécessaire pour s'endormir

Les résultats de l'analyse portant sur le temps nécessaire pour s'endormir a démontré que suite à l'utilisation de BrightWaves les sujets ont rapporté prendre moins de temps pour s'endormir, passant ainsi d'une période moyenne d'endormissement de 27.95 (± 21.80) minutes en pré-test à 14.93 (± 9.02) minutes en posttest ($p < 0.002$), ceci représentant une diminution significative de 46.6% du temps d'endormissement. La Figure 1 présente l'évolution du temps nécessaire pour s'endormir de la phase pré-test à posttest.

Figure 1 Évolution du temps nécessaire pour s'endormir

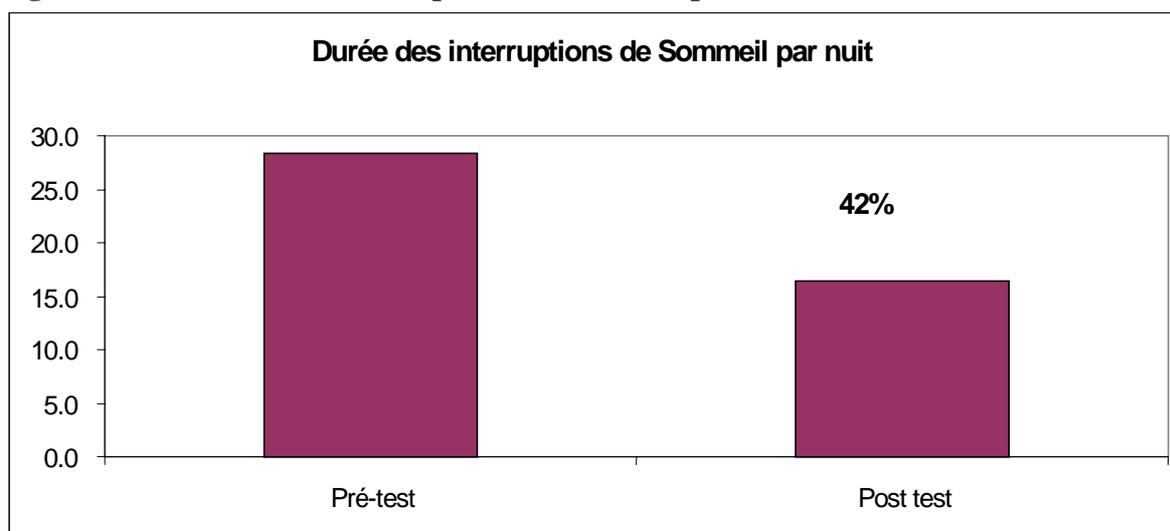
3.3.5 Nombre d'interruptions du sommeil

L'analyse des résultats relative au nombre d'interruptions du sommeil a révélé que l'utilisation de BrightWaves a produit une diminution significative ($p < 0.03$) du nombre d'interruptions du sommeil par nuit, passant ainsi de 1.68 (± 0.89) interruption avant l'utilisation de BrightWaves à 1.31 (± 0.91) interruption après son utilisation, correspondant ainsi à une réduction des interruptions de l'ordre de 22%. La Figure 2 présente donc l'évolution de cette variable dans le temps.

Figure 2 Nombre d'interruptions du sommeil par nuit

3.3.6 Durée des interruptions du sommeil

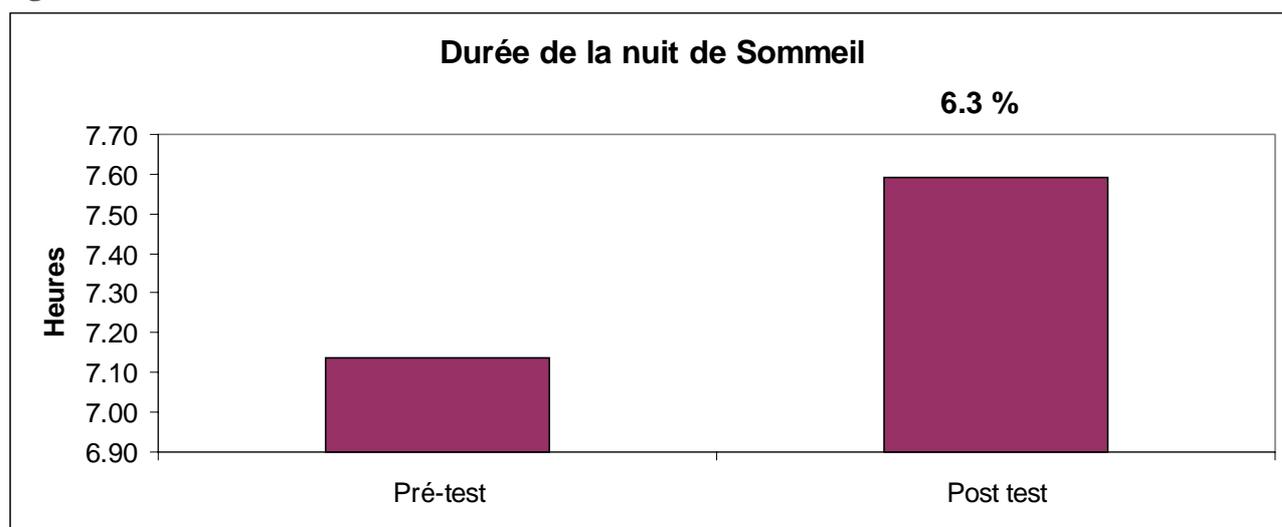
L'analyse des résultats a également rapporté une diminution significative ($p < 0.002$) de la durée de interruptions du sommeil par nuit suite à l'utilisation de BrightWaves. La durée des interruptions passant d'une moyenne de 28.32 (± 21.69) minutes précédant l'utilisation de BrightWaves (phase pré-test) à une moyenne de 16.46 (± 13.36) minutes suite à son utilisation, correspondant à une diminution de près de 42%. La Figure 3 présente l'évolution de la durée des interruptions du sommeil dans le temps.

Figure 3 Durée des interruptions du sommeil par nuit

3.3.7 Durée de la nuit de sommeil

L'analyse des résultats portant sur la durée de la nuit de sommeil a révélé une amélioration significative ($p < 0.03$) du temps de sommeil par nuit suite à l'utilisation de BrightWaves, passant de 7.14 (± 1.09) heures par nuit en pré-test à 7.59 (± 1.16) heures par nuit. Ceci représente une amélioration de 6.3% de la durée du sommeil. La Figure 4 rapporte le changement observé à la durée du sommeil par nuit.

Figure 4 Durée de la nuit de sommeil



3.3.8 Sentiment de repos au lever

Le sentiment de repos au lever était évalué par les sujets selon une échelle de type Likert allant de 1 (épuisé) à 5 (reposé). L'analyse de résultats a démontré une amélioration significative ($p < 0.002$) du sentiment de repos au lever, passant ainsi d'une moyenne de 2.94 en pré-test à 3.30 en posttest, ce qui correspond à une amélioration de 12.2%. Le Tableau 5 présente les moyennes et écarts-type du sentiment de repos au lever en pré-test et posttest.

Tableau 5 Sentiment de repos au lever

Variable	Pré-test	Posttest
Sentiment de repos au lever	2.94 \pm 0.60	3.30 \pm 0.69

3.3.9 Évaluation du sommeil

L'évaluation du sommeil par les sujets se faisait au moyen d'une échelle de type Likert allant de 1 (très agité) à 5 (très profond). L'analyse des résultats a permis d'observer une

amélioration significative ($p < 0.02$) en ce qui a trait à la perception de la profondeur du sommeil de la nuit précédente. Cette valeur passant de 3.10 en phase pré-test à 3.41 suite à l'utilisation de BrightWaves, correspondant ainsi à une amélioration de 10%. Le Tableau 6 présente les moyennes et écarts-type pour cette variable lors du pré-test et du posttest.

Tableau 6 Moyennes et écarts-type de l'Évaluation du sommeil

Variable	Pré-test (minutes)	Posttest (minutes)
Évaluation du sommeil de la nuit précédente	3.10±0.61	3.41±0.76

3.4 Index de sévérité de l'insomnie

L'analyse des résultats obtenus au questionnaire *Index de sévérité de l'insomnie* ont été analysés au moyen d'un test-t (paire) de Student, comparant les résultats pré-test avec ceux obtenus à la phase posttest, soit après l'utilisation de BrightWaves. L'analyse des résultats a révélé une tendance de changement ($p = 0.057$) en ce qui a trait à la perception de la sévérité de l'insomnie suite à la phase de traitement. Cependant, ce changement ne peut être considéré comme une amélioration significative. Un plus grand nombre de sujets aurait possiblement permis d'obtenir un changement significatif. Le Tableau 6 présente les moyennes et écarts-type des résultats obtenus en pré-test et posttest.

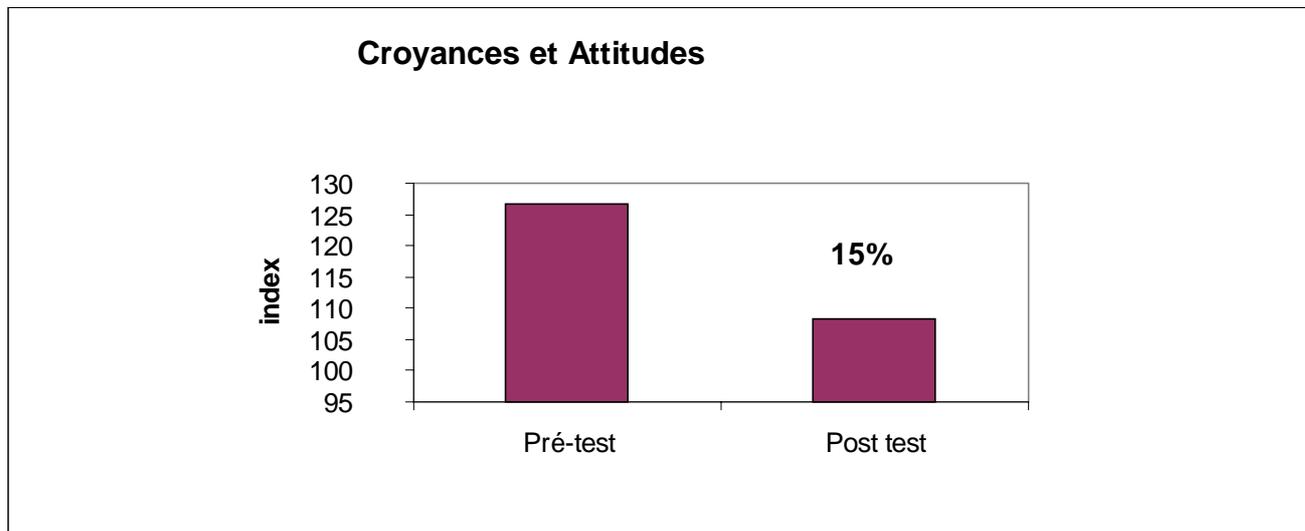
Tableau 7 Moyennes et écarts-type de l'Index de Sévérité de l'Insomnie

Variable	Pré-test (minutes)	Posttest (minutes)
Index de Sévérité de l'Insomnie	14.39±3.29	12.66±4.56

3.5 Croyances et Attitudes Dysfonctionnelles concernant le Sommeil

Les résultats obtenus au questionnaire *Croyances et attitudes concernant le sommeil* ont quant à eux été analysés au moyen d'un test-t (paire) de Student, comparant une fois de plus les résultats obtenus à la phase pré-test à ceux obtenus après la phase posttest. L'analyse des résultats a révélé une amélioration significative des croyances et attitudes des sujets ($p < 0.009$) face au sommeil. L'utilisation de BrightWaves a donc engendré un changement positif en regard des croyances et attitudes dysfonctionnelles, passant d'un score de 127 (±41.57) en pré-test à 108,2 (±38,93) en posttest, ce qui correspond à une amélioration de 14.8%. La Figure 5 présente l'évolution dans le temps des croyances et attitudes des sujets.

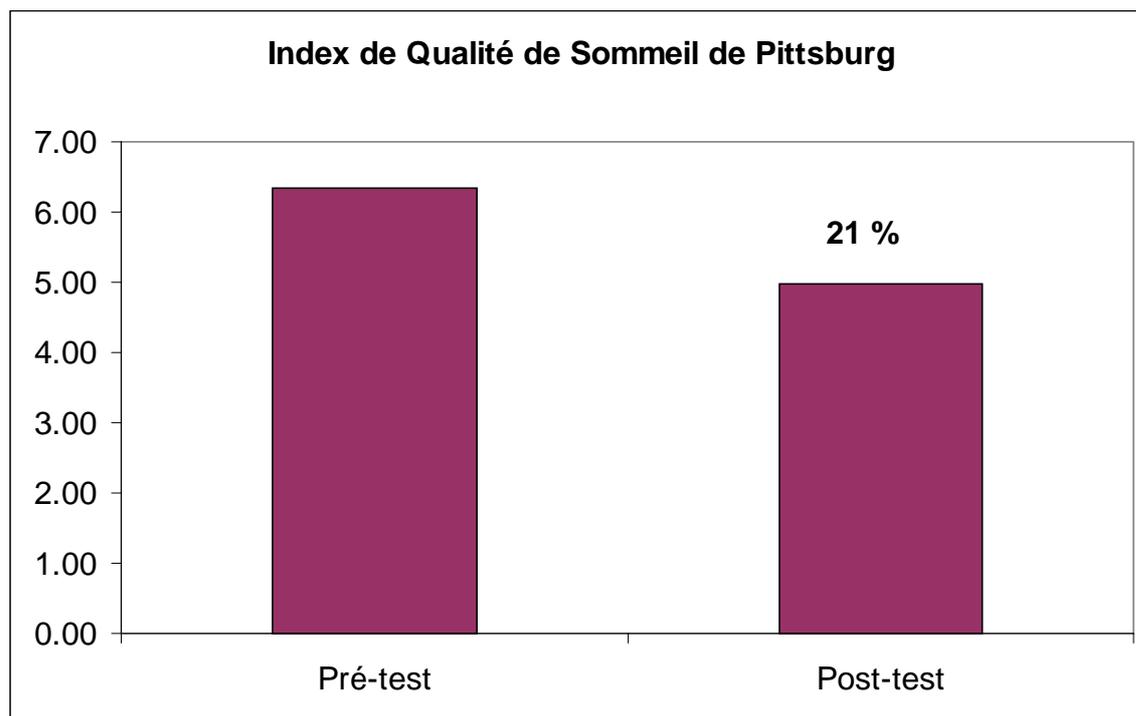
Figure 5 **Évolution de croyances et attitudes des sujets**



3.6 Index de Qualité du Sommeil de Pittsburg (IQPS)

Les résultats du questionnaire *Qualité du Sommeil de Pittsburg* ont été analysés par l'entremise d'un test-t (paire) de Student, comparant les résultats obtenus à la phase pré-test à ceux obtenus après la phase de traitement. L'analyse des résultats a démontré une amélioration significative de la qualité du sommeil ($p < 0.04$). Ces résultats soulignent le fait que les sujets ont noté une meilleure qualité de leur sommeil suite à la période d'utilisation de BrightWaves, passant d'un score moyen de 6.34 (± 2.42) en pré-test à 4.99 (± 2.81) en posttest, impliquant ainsi une amélioration de 21,3%. La Figure 6 souligne l'évolution de la qualité perçue du sommeil dans le temps.

Figure 6 **Évolution perçue de la qualité du sommeil**



4. Interprétation des résultats

La présente étude pilote comportait deux objectifs :

- 1) Évaluer l'influence de BrightWaves sur la qualité du sommeil de personnes manifestant des troubles du sommeil, et
- 2) Déterminer s'il est utile de procéder à une étude expérimentale du produit en question.

Les résultats de cette étude ont rapporté que l'utilisation de BrightWaves n'a pas influencé les variables : total de la sieste, délai après s'être couché avant d'éteindre les lumières et le délai entre l'éveil et le lever, indiquant ainsi que ces habitudes de sommeil sont demeurées les mêmes tout au long de l'expérimentation.

Cependant, les analyses ont démontré que l'utilisation de BrightWaves a engendré une diminution du temps nécessaire pour s'endormir, une diminution du nombre d'interruptions du sommeil et de la durée de ces interruptions, une augmentation de la durée du sommeil, une amélioration du sentiment de repos à l'éveil et de la perception d'un sommeil plus profond. Ces résultats indiquent donc que BrightWaves a modifié des aspects importants qui influencent la qualité du sommeil.

Également, l'utilisation de BrightWaves a amené un changement positif en ce qui a trait aux croyances et attitudes dysfonctionnelles que pouvaient entretenir les sujets à l'égard du sommeil. Bien que BrightWaves n'agisse aucunement de façon directe sur les croyances et attitudes des personnes, il est possible d'envisager le fait que son influence sur d'autres

paramètres du sommeil ait un effet indirect positif sur les croyances et attitudes. Toutefois, cette hypothèse pourra seulement être confirmée lors d'une étude clinique expérimentale avec utilisation d'un groupe témoin. De plus, il apparaît que l'utilisation de BrightWaves a amené une meilleure perception chez les sujets de la qualité de leur sommeil.

Toutefois, les résultats ont démontré que malgré une influence positive de l'utilisation de BrightWaves sur plusieurs des variables précédentes, la perception de la sévérité de l'insomnie n'a pas été modifiée, bien qu'une tendance de changement doit être soulignée. Ceci laisse donc envisager le fait qu'une exposition plus longue à BrightWaves et/ou un plus grand nombre de sujets aurait été nécessaire afin que les changements engendrés par BrightWaves amènent une modification de la sévérité de l'insomnie perceptible par les sujets.

En résumé, les résultats ont démontré que BrightWaves a influencé positivement plusieurs paramètres du sommeil, bien qu'il doit être souligné que certains paramètres n'ont pas été modifiés : total de la sieste, délai après s'être couché avant d'éteindre les lumières et délai entre l'éveil et le lever et dans sa capacité d'influencer positivement la sévérité perçue de l'insomnie. Cependant, outre la sévérité de l'insomnie, ces variables ne semblent pas avoir une influence aussi capitale sur la qualité du sommeil que les variables ayant été modifiées positivement suite à l'utilisation de BrightWaves :

- temps nécessaire pour s'endormir;
- nombre d'interruptions du sommeil;
- durée des interruptions;
- durée du sommeil;
- sentiment de repos à l'éveil;
- perception d'un sommeil plus profond;
- croyances et attitudes;
- qualité du sommeil.

Ces résultats ont donc permis de fournir une réponse aux objectifs de l'étude, déterminant ainsi que BrightWaves peut influencer positivement certains paramètres d'importances affectant la qualité du sommeil, justifiant ainsi le fait de passer à l'étape d'une étude expérimentale.

Toutefois, il faut préciser que la présente étude pilote comporte certaines limites. Ainsi elle ne constitue pas un design de recherche expérimental avec présence d'un groupe témoin et assignation aléatoire des sujets. De ce fait, il a été impossible de contrôler l'effet placebo, ni de comparer l'efficacité de BrightWaves avec tout autre traitement. De plus, il serait important lors de l'étude expérimentale d'effectuer un diagnostic et/ou une classification de la sévérité des troubles du sommeil dont sont affectés les sujets afin de déterminer, si changement significatif il y a, dans quelle mesure BrightWaves influence les personnes atteintes de troubles sévères et chroniques.

De plus, bien que l'utilisation de BrightWaves engendrent des changements positifs en ce qui a trait à plusieurs paramètres influençant la qualité du sommeil, il s'avère impossible pour le moment de faire quelque affirmation que ce soit sur la portée clinique de BrightWaves. Également, il faut prendre en considération le fait qu'aucune variable physiologique n'a été évaluée. Il est donc impossible de dire présentement si BrightWaves modifie les ondes cérébrales des sujets, agissant ainsi suivant le mécanisme proposé par le concepteur.

La présente étude pilote constituait donc une étape essentielle afin de déterminer la valeur clinique potentielle de BrightWaves. Les résultats suggérant une efficacité fort intéressante du produit, il s'agit maintenant de procéder à une étude expérimentale qui s'intéressera, outre à l'aspect psychologique, à des variables physiologiques (ondes cérébrales) afin de confirmer l'efficacité et l'intérêt clinique de ce produit. Cette étude expérimentale verra donc à comparer BrightWaves à un traitement placebo et dans le meilleur des cas, à un traitement placebo et à un traitement connu. À ce moment, des conclusions plus précises et complètes pourront être tirées.

Denis Boucher, Ph.D.

5. RÉFÉRENCES

Lacks, P., & Morin, C.M. (1992). Recent advances in the assessment and treatment of insomnia. *Journal of Consulting and Clinical Psychology*, 60, 586-594.

Mimeault, V. (1997). Thérapie cognitivo-comportementale de l'insomnie : Bibliothérapie avec ou sans contact professionnel. Mémoire de maîtrise. Université Laval, Québec.

Morin, C.M. (1997). Vaincre les ennemis du sommeil. Les Éditions de l'Homme.

Morin, C.M. (1993). *Insomnia : Psychological Assessment and Management*. New York : Guilford Press.