

LARYTHERM-Rhumato - Bénéfice dans la gonarthrose d'une cure thermale à Saint-Lary Soulan

Responsable(s) :Bosco-Lévy (Prince) Pauline, BordeauxPharmacoEpi - Université de Bordeaux - INSERM
CIC1401

Date de modification : 23/08/2022 | Version : 1 | ID : 74119

Général

Identification

Nom détaillé Bénéfice dans la gonarthrose d'une cure thermale à Saint-Lary Soulan

Sigle ou acronyme LARYTHERM-Rhumato

Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.) n° CPP : 21.04624.000055#1, ID-RCB : 2021-A02899-32

Thématiques générales

Domaine médical Rhumatologie

Etude en lien avec la Covid-19 Non

Pathologie, précisions Gonarthrose

Déterminants de santé Autres (précisez)

Autres, précisions Cure thermale

Mots-clés Cure thermale, cohorte, gonarthrose, incapacité fonctionnelle, douleur, fatigue, qualité de vie

Responsable(s) scientifique(s)

Nom du responsable Bosco-Lévy (Prince)

Prénom Pauline

Adresse Bordeaux PharmacoEpi - Université de Bordeaux
Bâtiment Le Tondu - Case 41
146, rue Léo Saignat - CS 61292
33076 BORDEAUX Cedex

Téléphone 05 57 57 46 75

Laboratoire BordeauxPharmacoEpi - Université de Bordeaux -
INSERM CIC1401

Organisme Université de Bordeaux

Collaborations

Participation à des projets, des réseaux, des consortiums Non

Financements

Financements Publique

Précisions Commune de Saint-Lary Soulan

Gouvernance de la base de données

Organisation(s) responsable(s) ou promoteur Bordeaux PharmacoEpi (BPE)

Statut de l'organisation Secteur Public

Existence de comités scientifique ou de pilotage Oui

Contact(s) supplémentaire(s)

Caractéristiques

Type de base de données

Type de base de données Bases de données issues d'enquêtes

Base de données issues d'enquêtes, précisions Etudes de cohortes

Origine du recrutement des participants Via une sélection de services ou établissements de santé

Critère de sélection des participants Autre traitement ou procédure

Le recrutement dans la base de données s'effectue dans le cadre d'une étude interventionnelle Oui

Précisions Intervention au niveau individuel

Informations complémentaires concernant la constitution de l'échantillon Les patients seront inclus prospectivement pendant la saison thermale 2022 (et 2023 le cas échéant) par le médecin thermal qui vérifiera les critères d'éligibilité à l'étude et devra s'assurer de l'accord du

patient en lui remettant une note d'information et en lui faisant signer le formulaire de consentement exprès libre et éclairé du Patient.

Objectif de la base de données

Objectif principal L'objectif principal est d'évaluer l'effet à 6 mois d'une cure thermique à Saint-Lary Soulan sur la douleur dans la gonarthrose.

Critères d'inclusion

- Patient présentant des gonalgies dues à une gonarthrose diagnostiquée depuis plus de 6 mois avec au moins trois des six critères cliniques définis par l'American College of Rheumatology :
 - * âge > 50 ans
 - * dérouillage matinal < 30 minutes
 - * sensation de craquement lors des mouvements du genou
 - * genou globuleux par hypertrophie osseuse à l'examen physique
 - * douleur osseuse péri-articulaire à l'examen physique
 - * absence de chaleur locale à la palpation
- Patient ayant complété l'Echelle Visuelle Analogique (EVA-D) pour l'évaluation des gonalgies ressenties sur les huit derniers jours avec un score supérieur ou égal à 3/10
- Patient affilié ou bénéficiant d'un régime de Sécurité Sociale
- Patient acceptant de participer à l'étude, ayant complété et signé le formulaire de consentement exprès libre et éclairé du Patient

Type de population

Age Adulte (19 à 24 ans)
Adulte (25 à 44 ans)
Adulte (45 à 64 ans)
Personnes âgées (65 à 79 ans)
Grand âge (80 ans et plus)

Population concernée Sujets malades

Pathologie M15-M19 - Arthroses

Sexe Masculin
Féminin

Champ géographique Départemental

Détail du champ géographique Patients recrutés dans le département des Hautes-Pyrénées, réalisant une cure thermique à Saint-Lary Soulan.

Collecte

Dates

Année du premier recueil 2022

Année du dernier recueil 2023

Taille de la base de données

Taille de la base de données (en nombre d'individus) < 500 individus

Détail du nombre d'individus minimum 40 patients - maximum 80 patients

Données

Activité de la base Collecte des données active

Type de données recueillies Données cliniques
Données déclaratives

Données cliniques, précisions Dossier clinique
Examen médical

Détail des données cliniques recueillies Genou(x) concerné(s) par la gonarthrose, ancienneté de l'arthrose du genou, antécédent de traumatisme du genou, score de sévérité de la gonarthrose, autre(s) localisation(s) arthrosique(s), évènement(s) indésirable(s)

Données déclaratives, précisions Auto-questionnaire papier

Détail des données déclaratives recueillies Caractéristiques générales, échelle EVA-D : Echelle Visuelle Analogique pour l'évaluation des gonalgies, échelle EVA-F : Echelle Visuelle Analogique Fatigue pour l'évaluation de la fatigue, indice de WOMAC : indice d'évaluation fonctionnelle de la gonarthrose, indice algo-fonctionnel de Lequesne : indice d'évaluation des capacités fonctionnelles et de la gêne ressentie liées à la gonarthrose, questionnaire IPAQ (version courte) : questionnaire pour l'évaluation de l'activité physique et questionnaire SF12 : questionnaire de qualité de vie

Existence d'une bibliothèque Non

Paramètres de santé étudiés Événements de santé/morbidité
Consommation de soins/services de santé
Qualité de vie/santé perçue

Consommation de soins, précisions	Produits de santé
Modalités	
Mode de recueil des données	Les données d'étude sont recueillies par des questionnaires papiers standardisés : des questionnaires médicaux remplis par les médecins thermaux et des auto-questionnaires remplis par les patients.
Procédures qualité utilisées	Les différents questionnaires de l'étude seront monitorés par un Attaché de Recherche Epidémiologique afin de vérifier la cohérence des données. Ce dernier pourra solliciter le médecin thermal en cas de questionnaires non renvoyés ou de précisions sur les données complétées. Un contrôle des données recueillies sur site pourra également être effectué par un Attaché de Recherche Epidémiologique.
Suivi des participants	Oui
Modalités de suivi des participants	Suivi par contact avec le participant (lettre, e-mail, téléphone etc.)
Détail du suivi	Les patients inclus sont suivis pendant les 3 semaines de cure thermale puis à 6 mois après la fin de la cure avec des points d'évaluation par le biais de questionnaires médicaux d'inclusion et de fin de cure ainsi que des auto-questionnaires patient à l'inclusion, en fin de cure et à 6 mois après la fin de la cure.
Pathologie suivies	M15-M19 - Arthroses
Appariement avec des sources administratives	Non
Valorisation et accès	
Valorisation et accès	
Accès	
Charte d'accès aux données (convention de mise à disposition, format de données et délais de mise à disposition)	La propriété et l'accès aux données de l'étude ont fait l'objet d'une convention entre l'Université de Bordeaux, l'ADERA SAS et la commune de Saint-Lary Soulan. Les modalités d'accès à la base de données sont à définir pour toute tierce partie.
Accès aux données agrégées	Accès restreint sur projet spécifique

