

CASTHERM-Rhumato - Bénéfice d'une cure thermale à Castéra-Verduzan dans la gonarthrose

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

Date de modification : 07/03/2023 | Version : 2 | ID : 73998

Général

Identification

| | |
|--|---|
| Nom détaillé | Bénéfice d'une cure thermale à Castéra-Verduzan dans la gonarthrose |
| Sigle ou acronyme | CASTHERM-Rhumato |
| Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.) | CPP 20-12-10-70358#1, ID-RCB : 2020-A03427-32 |

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, gonarthrose, incapacité fonctionnelle, douleur, cohorte, 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 Conseil Départemental du Gers, Commune de Castéra-Verduzan

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 2021 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 d'une cure thermique à Castéra-Verduzan sur l'amélioration fonctionnelle à 6 mois dans la gonarthrose.

Critères d'inclusion

- Patient âgé de 50 ans ou plus
- Patient présentant des gonalgies dues à une gonarthrose diagnostiquée depuis plus de 6 mois, confirmée par une imagerie du genou (radiographie du genou de face/schuss et défilé fémoro-patellaire réalisée dans les 6 mois précédant l'inclusion)
- Patient ayant complété l'Echelle Visuelle Analogique (EVA) pour l'évaluation des gonalgies ressenties sur les huit derniers jours avec un score strictement supérieur à 3/10
- 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 (45 à 64 ans)
Personnes âgées (65 à 79 ans)
Grand âge (80 ans et plus)

Population concernée

Sujets malades

Pathologie

XIII - Maladies du système ostéo-articulaire, des muscles et du tissu conjonctif

Sexe

Masculin
Féminin

Champ géographique

Départemental

Régions concernées par la base de données

Aquitaine Limousin Poitou-Charentes

Détail du champ géographique

Patients réalisant une cure thermique à Castéra-Verduzan dans le département du Gers.

Collecte

Dates

Année du premier recueil

2021

| | |
|--|--|
| Année du dernier recueil | 2022 |
| Taille de la base de données | |
| Taille de la base de données (en nombre d'individus) | < 500 individus |
| Détail du nombre d'individus | minimum 50 patients - maximum 100 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 |
| Données déclaratives, précisions | Auto-questionnaire papier |
| Détail des données déclaratives recueillies | Caractéristiques générales, consommation de traitements à visée antalgique, échelle EVA : Echelle Visuelle Analogique pour l'évaluation des gonalgies, 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 SF-12 : questionnaire de qualité de vie, questionnaire IPAQ (version courte) : questionnaire pour l'évaluation de l'activité physique |
| Existence d'une bibliothèque | Non |
| Paramètres de santé étudiés | Evénements 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 le médecin thermal 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

XIII - Maladies du système ostéo-articulaire, des muscles et du tissu conjonctif

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, le département du Gers et la commune de Castéra-Verduzan. 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

Accès aux données individuelles

Accès restreint sur projet spécifique