

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

Responsable(s) :Blin Patrick, BordeauxPharmacoEpi - Université de Bordeaux - INSERM CIC1401

Carcaillon-Bentata Laure, BordeauxPharmacoEpi - Université de Bordeaux - INSERM CIC1401

Date de modification : 07/03/2023 | Version : 2 | 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-MS01, 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 Blin

Prénom Patrick

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 |
| Nom du responsable | Carcaillon-Bentata |
| Prénom | Laure |
| 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 | Via une sélection de services ou établissements de |

participants

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 2023 (et 2024 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'efficacité comparative à 6 mois d'une cure thermale à Saint-Lary Soulan sur l'incapacité fonctionnelle et la douleur (MCII : Minimal Clinical Important Improvement) dans la gonarthrose par rapport au groupe témoin de l'essai clinique randomisé multicentrique Thermarthrose, recevant des soins standards.

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 thermale à Saint-Lary Soulan.

Collecte

Dates

Année du premier recueil
2023

Année du dernier recueil
2024

Taille de la base de données

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

Détail du nombre d'individus
minimum 80 patients - maximum 171 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, date de la radiographie du ou des genou(x), 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, consommation de traitements à visée antalgique, 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

Accès aux données individuelles

Accès restreint sur projet spécifique