

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