

USSATHERM-Rhumato - Bénéfice d'une cure thermique à Ussat-les-Bains dans la lombalgie chronique

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

Date de modification : 07/03/2023 | Version : 2 | ID : 73424

Général	
Identification	
Nom détaillé	Bénéfice d'une cure thermique à Ussat-les-Bains dans la lombalgie chronique
Sigle ou acronyme	USSATHERM-Rhumato
Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.)	CPP 19.12.18.44248, ID-RCB : 2019-A03267-50
Thématiques générales	
Domaine médical	Rhumatologie
Etude en lien avec la Covid-19	Non
Pathologie, précisions	Lombalgie chronique
Déterminants de santé	Autres (précisez)
Autres, précisions	Cure thermique
Mots-clés	Cure thermique, Lombalgie chronique, incapacité fonctionnelle, cohorte, qualité de vie
Responsable(s) scientifique(s)	
Nom du responsable	Bosco-Lévy (Prince)
Prénom	Pauline
Adresse	Bordeaux PharmacoSpi - Université de Bordeaux Bâtiment Le Tondu - Case 41 146, rue Léo Saignat - CS 61292 33076 Bordeaux Cedex
Téléphone	05 57 57 46 75
Email	pauline.bosco-levy@u-bordeaux.fr
Laboratoire	Bordeaux PharmacoSpi - Université de Bordeaux -

Organisme

Université de Bordeaux

Collaborations

Participation à des projets, des réseaux, des consortiums

Non

Financements

Financements

Privé

Précisions

Société Thermale d'Ussat

Gouvernance de la base de données

Organisation(s) responsable(s) ou promoteur

Bordeaux PharmacoeEpi (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

Les patients seront inclus prospectivement sur les saisons thermales 2020 et 2021 par le médecin

l'échantillon	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 compléter et 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'évolution de l'incapacité fonctionnelle due à une lombalgie chronique, 6 mois après une cure thermale à Ussat-les-Bains.
--------------------	---

Critères d'inclusion	Patient présentant des douleurs liées à une lombalgie chronique depuis au moins 6 mois. Patient ayant complété l'Echelle Visuelle Analogique (EVA) pour l'évaluation des douleurs lombaires ressenties sur les 8 derniers jours avec un score supérieur à 4/10. 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 (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	XIII - Maladies du système ostéo-articulaire, des muscles et du tissu conjonctif
------------	--

Sexe	Masculin Féminin
------	--------------------------------

Champ géographique	Régional
--------------------	----------

Régions concernées par la base de données	Languedoc-Roussillon Midi-Pyrénées
---	------------------------------------

Détail du champ géographique	Patients réalisant une cure thermale à Ussat-les-Bains dans la région Languedoc-Roussillon Midi-Pyrénées
------------------------------	--

Collecte

Dates

Année du premier recueil	2020
--------------------------	------

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	60 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 EIFEL : échelle pour l'évaluation de l'incapacité fonctionnelle, échelle EVA : Echelle Visuelle Analogique pour l'évaluation des douleurs lombaires, échelle ODI : échelle pour l'évaluation de l'incapacité fonctionnelle et l'impact sur les activités de la vie quotidienne, questionnaire SF-12 de qualité de vie, questionnaire IPAQ (version courte) 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
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 thermique 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.

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 et la Société thermique d'Ussat. 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