

EVEREST - Etude longitudinale sur l'« Evaluation de l'EMDR pour le tRaitement de l'Etat de Stress post-Traumatique »: implication des axes corticotrope et sympathique

Responsable(s) :Chaudieu Isabelle, Inserm U1061

Date de modification : 09/10/2017 | Version : 1 | ID : 8571

Général

Identification

Nom détaillé	Etude longitudinale sur l'« Evaluation de l'EMDR pour le tRaitement de l'Etat de Stress post-Traumatique »: implication des axes corticotrope et sympathique
Sigle ou acronyme	EVEREST
Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.)	CNIL n°1654767v0 - CPP : 2009-A00685-52 (05.10.2009) - Afssaps : n°ID RCB 2009-A00685-52 (09.10.2009)

Thématiques générales

Domaine médical	Endocrinologie et métabolisme Psychologie et psychiatrie
Pathologie, précisions	Évaluation d'une psychothérapie ; l'EMDRBiomarqueurs pronostiques de rémission
Mots-clés	Etude prospective, Recherche clinique, psychiatrie, étude naturalistique, évaluation thérapie EMDR, psychothérapie, axes corticotrope et sympathique, cortisol salivaire, fréquence cardiaque et conductance cutanée, étude multicentrique, comorbidité psychiatrique, Etat de stress post-traumatique, PTSD, marqueurs biologiques, charge allostatique, essai randomisé

Responsable(s) scientifique(s)

Nom du responsable	Chaudieu
Prénom	Isabelle
Adresse	Hôpital la Colombière, 39 avenue Charles Flahault, Pavillon 42 - BP 34493, 34093 MONTPELLIER cedex 5
Téléphone	+ 33 (0)4 99 61 45 78
Email	isabelle.chaudieu@inserm.fr

Laboratoire Inserm U1061

Organisme INSERM

Collaborations

Participation à des projets, des réseaux, des consortiums Oui

Précisions ABC des psychotraumas, Approches Biologiques et Cliniques.

Financements

Financements Publique

Précisions PHRC inter-régional (CHU de Montpellier)

Gouvernance de la base de données

Organisation(s) responsable(s) ou promoteur Promoteur : Association audoise Sociale et Médicale ASM, Limoux

Statut de l'organisation Secteur Privé

Organisation(s) responsable(s) ou promoteur Financement : PHRC Inter-régional-CHU Montpellier

Statut de l'organisation Secteur Public

Organisation(s) responsable(s) ou promoteur Coordination scientifique : Inserm U1061

Statut de l'organisation Secteur Public

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 longitudinales (hors 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 de groupes (clusters)

Informations complémentaires concernant la constitution de l'échantillon

- Prospective
- Recrutement incident de toutes personnes se présentant aux 2 CMP remplissant les critères d'inclusion
Fin des inclusions : septembre 2013

Objectif de la base de données

Objectif principal

L'objectif principal est de comparer l'efficacité de la psychothérapie EMDR et de la thérapie de soutien chez des patients atteints d'ESPT chronique dans le cadre d'un essai pragmatique calqué sur la pratique quotidienne d'un secteur de psychiatrie adulte, Les objectifs secondaires sont :

- ? d'étudier la relation entre la sécrétion de cortisol salivaire diurne et l'expression de symptômes post-traumatiques i) chez tous les sujets inclus dans l'étude, à l'inclusion et 3 mois après leur prise en charge thérapeutique ainsi que ii) chez les sujets du groupe EMDR, 1 an après leur prise en charge.
- ? d'étudier la relation entre le taux de cortisol salivaire sécrété durant les séances d'EMDR et l'expression des symptômes post-traumatiques à 3 mois (groupe 1),
- ? d'étudier la relation entre la diminution de l'excitation neurovégétative au cours des séances d'EMDR et l'expression de symptômes post-traumatiques à 3 mois (groupe 1).
- ? D'évaluer l'effet de la thérapie EMDR à moyen terme, 1 an après la première séance d'EMDR.

Critères d'inclusion

- ? Femmes ou hommes de 18 à 75 ans,
- ? Patients présentant un ESPT chronique (durée supérieure à 3 mois) diagnostiqué avec le CAPS (instrument diagnostic, critères DSM-IV)
- ? Patients n'étant pas déjà pris en charge en psychothérapie spécifiquement pour le traitement de l'ESPT.
- ? Patient qui n'a jamais bénéficié d'une thérapie comportementale ou EMDR en relation avec la mémoire traumatique identifiée,
- ? Patients ne prenant pas de psychotropes ou dont le traitement est stabilisé depuis plus de 3 mois

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)
Population concernée	Sujets malades
Sexe	Masculin Féminin
Champ géographique	Régional
Régions concernées par la base de données	Languedoc-Roussillon Midi-Pyrénées
Détail du champ géographique	2 sites :- CMP de Narbonne (11100)- CMP de Lézignan-Corbières (11200)
Collecte	
Dates	
Année du premier recueil	05/2010
Année du dernier recueil	09/2014
Taille de la base de données	
Taille de la base de données (en nombre d'individus)	< 500 individus
Détail du nombre d'individus	- 80
Données	
Activité de la base	Collecte des données terminée
Type de données recueillies	Données cliniques Données déclaratives Données biologiques
Données cliniques, précisions	Examen médical
Détail des données cliniques recueillies	Examens cliniques à V1 et V2
Données déclaratives, précisions	Auto-questionnaire papier Face à face
Détail des données déclaratives recueillies	- Auto-questionnaires : V1, séances de thérapies, V2 et V3- Hétéro-questionnaires : V1, V2 et V3

Données biologiques, précisions	Prélèvement sanguin à V1 : cholestérol total, HDL, LDL, triglycérides, HbA1c Prélèvement salivaire de cortisol à : V1, séances de thérapies, V2 et V3 Fréquence cardiaque et conductance cutanée : V1, séances de thérapies, V2 et V3 Mesures morphométriques : pression artérielle, poids, taille, rapport taille/hanche
Existence d'une bibliothèque	Non
Paramètres de santé étudiés	Événements de santé/morbidité Consommation de soins/services de santé Autres
Consommation de soins, précisions	Consultations (médicales/paramédicales) Produits de santé
Autres, précisions	Résilience
Modalités	
Mode de recueil des données	- auto-questionnaires et hétéro-questionnaire : saisie manuelle à partir d'un document papier examen clinique : saisie manuscrite - examen biologique : saisie manuscrite
Nomenclatures employées	DSM IV
Procédures qualité utilisées	Bonnes Pratiques Cliniques :- Utilisation de procédures et modes opératoires,- Monitoring des dossiers tous les 6 mois,- Présence d'une requête de cohérence au moment et après la saisie des données informatiques ; - Gestion des données manquantes : Retour au dossier source ; - Relance des sujets pour réaliser les visites de suivi ;
Suivi des participants	Oui
Détail du suivi	- Visite de pré-inclusion à J-7 ; Auto et hétéro-questionnaires- Visite d'inclusion V1 à J0 ; Auto et hétéro-questionnaires, examen clinique, données socio-démographiques, prélèvement sanguin, prélèvement salivaire, Fréquence cardiaque et conductance cutanée, mesures morphométriques, - Séances de thérapies (de 2 à 7 séances selon protocole) ; Auto-questionnaires, prélèvement salivaire, Fréquence cardiaque et conductance cutanée, - Visite 2 à 3 mois ; Auto et hétéro-questionnaires, examen clinique, prélèvement salivaire,Fréquence cardiaque et conductance cutanée,- Visite 3 à 1 an ; Auto et hétéro-questionnaires, prélèvement salivaire,Fréquence cardiaque et conductance cutanée,

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)	Contactez le responsable scientifique.
--	--

Accès aux données agrégées	Accès restreint sur projet spécifique
----------------------------	---------------------------------------

Accès aux données individuelles	Accès restreint sur projet spécifique
---------------------------------	---------------------------------------