

Madame, Monsieur,

Le Docteur Mathieu de SEZE (Service de Médecine Physique et de Réadaptation du Centre Hospitalier Universitaire de Pellegrin), médecin coordonnateur, vous propose de participer à une étude de recherche biomédicale intitulée : ***Effet d'un programme d'auto-rééducation spécifique par rapport à des encouragements à la pratique d'une activité physique chez des patients lombalgiques de moins de trois mois bénéficiant tous d'une information rassurante standardisée: Etude comparative randomisée, évaluée par la durée cumulée des arrêts de travail sur deux ans.***

La décision de participer ou non à cette étude de recherche biomédicale vous appartient. Votre participation est libre et volontaire. Vous avez le droit de refuser d'y participer ou d'arrêter à tout moment votre participation à cette recherche sans avoir à vous justifier et la qualité des soins que vous continuerez de recevoir ne sera pas modifiée.

Ce document a pour but de vous fournir les informations nécessaires à votre décision. Nous vous remercions de le lire attentivement. Vous pouvez prendre le temps pour réfléchir à votre participation à cette recherche, et en discuter avec votre médecin et vos proches.

### 1. Cadre général et objectif de la recherche

Vous êtes invité(e) à participer à cette étude car vous avez récemment consulté votre médecin pour une lombalgie aiguë commune diagnostiquée il y a moins de trois mois et à l'origine d'un arrêt de travail de moins de 90 jours.

La « lombalgie commune » est un terme médical quelque peu générique désignant toute douleur en bas du dos et plus précisément au niveau des lombaires. La douleur ressentie n'irradie pas au-dessous du genou et peut s'accompagner ou non de contractures musculaires. Le patient ne voit pas d'altération de son état général ou l'apparition d'autres signes cliniques tels que de la fièvre ou des douleurs nocturnes prédominantes.

Les lombalgies représentent la première cause d'incapacité au travail des moins de 45 ans. Les données actuelles sur les lombalgies chroniques pointent l'importance des croyances relatives à la douleur, de la réduction d'activité physique, des antécédents rachidiens et de l'atrophie des muscles extenseurs du dos dans la pérennisation des douleurs lombaires. Les réactions psychologiques du patient lors de la phase initiale de la douleur influencent le passage à la chronicité. Il semble donc important de travailler précocement sur les stratégies d'ajustement à la douleur dans l'objectif d'éviter les répercussions néfastes de la lombalgie chronique : pérennisation de la douleur, immobilisme, déconditionnement à l'effort, désinsertion professionnelle et isolement social qui apparaissent après trois mois d'arrêt de travail pour lombalgie. L'objectif principal de cette étude est de ***mesurer l'impact d'une prise en charge structurée combinant deux approches : l'une physique et l'autre psychologique, qui ont montré chacune de manière indépendante leur efficacité dans la prise en charge des lombalgiques.*** La prise en charge physique proposée correspond à l'apprentissage d'exercices d'auto-rééducation. La partie prise en charge psychologique vise à rassurer le patient, lever ses inhibitions et lui transmettre des documents informatifs.

Notre hypothèse est que l'apprentissage d'une auto-rééducation spécifique associée à l'approche psychologique (Groupe A) aura un effet supérieur à celui apporté par une approche psychologique rassurante et dynamisante (Groupe B). Les patients inclus dans l'étude seront suivis pendant deux ans afin d'évaluer la

durée cumulée de leurs arrêts de travail depuis l'inclusion et de mesurer l'impact psychologique et fonctionnel du programme suivi.

## 2. Déroulement de l'étude

### a. Qui peut participer à l'étude ?

82 patients seront recrutés par l'intermédiaire d'un réseau de médecins traitants, de spécialistes de Médecine Physique et Réadaptation (MPR) et de rhumatologues exerçant en Gironde et qui ont accepté de participer à l'étude. Les patients sélectionnés seront des personnes en activité professionnelle, remplissant les critères suivants :

- Lombalgie commune: définie comme toute douleur lombaire, n'irradiant pas au-dessous du genou, avec ou sans contracture musculaire, sans altération de l'état général ou autre signe clinique associé (fièvre, douleurs nocturnes prédominantes) faisant craindre une lombalgie symptomatique d'une affection non dégénérative tel que cancer, maladie rhumatismale inflammatoire ou tassement vertébraux

- Etre âgé de plus de 18 ans et de moins de 50 ans

- Présenter un arrêt de travail inférieur à 90 jours pour une lombalgie commune

- Avoir signé un consentement éclairé

- Ne présenter aucun critère de non inclusion

Les critères de non inclusion sont les suivants:

- Grossesse

- Lombalgies traumatiques avec causes externes (chute de lieu élevé, impact d'objets sur le dos)

- Syndrome de la queue de cheval et radiculalgies

- Ostéoporose, rhumatisme inflammatoire, discite infectieuse, métastase vertébrale

- Patient non affilié à un régime de sécurité sociale (car les consultations médicales survenant dans le cadre de l'étude seront prise en charge par la sécurité sociale)

- Patient ne parlant pas couramment et ne comprenant pas le français

- Refus de participer à l'étude

*Remarque : Les personnes ayant déjà des séances de kinésithérapie pour la lombalgie ou qui sont déjà suivies par un MPR ou un rhumatologue peuvent être incluses ainsi que celles qui viennent consulter dans le cadre d'un accident du travail (à condition que cet arrêt dure au moins 3 jours et ait débuté dans les quinze derniers jours). De même, les personnes qui avaient déjà bénéficié d'un arrêt de travail dans le cadre de leur lombalgie et qui ont repris leur activité peuvent aussi être incluses.*

### b. Suivi des patients et durée de l'étude

Le médecin investigateur qui vous a proposé de participer à cette étude vous a remis cette note d'informations afin que vous ayez le temps d'en prendre connaissance et de savoir si vous désirez participer à l'étude. Il a fixé avec vous un rendez-vous avec un médecin spécialiste du dos au CHU de Bordeaux. Vous rencontrerez alors un psychologue qui évaluera vos peurs et croyances vis-à-vis de votre mal de dos. Il recueillera aussi des informations générales telles que votre catégorie socioprofessionnelle et vos habitudes au travail. A la fin de l'entretien, il vous remettra un calendrier vous permettant de noter vous-même vos arrêts de travail prescrits dans le cadre de votre lombalgie tout au long l'étude. Vous lui remettrez votre fiche de consentement signée afin de signifier votre accord définitif de participation à cette recherche biomédicale. Ensuite, au cours de la 1<sup>ère</sup> consultation médicale, le médecin vous fournira une brochure d'information sur la lombalgie appelée « Le Guide du dos ». Ce sera aussi l'occasion pour le médecin de vous communiquer des informations sur le mal de dos et les bonnes habitudes à adopter. Vous reverrez ensuite le médecin au cours de deux autres visites médicales à 7 jours d'intervalle que vous soyez dans le

groupe de traitement A ou B. Vous reverrez ensuite le psychologue au bout de 6, 12 puis 24 mois. Ces 3 entretiens avec le psychologue se dérouleront selon les mêmes modalités que le premier. Si vous le désirez, le psychologue pourra aussi se déplacer gratuitement à votre domicile. Lors de ces entretiens, vous répondrez au même type d'évaluations générales et psychométriques et en particulier la durée de vos arrêts de travail pour la lombalgie sera évaluée grâce au calendrier que vous tiendrez.

Au total, en incluant le temps de recrutement pour former les groupes et l'analyse des données, la durée de l'étude est d'environ deux ans. Votre participation durera aussi deux ans (jusqu'à la dernière évaluation des 24 mois).

### **3. Bénéfices attendus**

La démonstration de l'efficacité d'un programme combiné devrait permettre une meilleure prévention du passage à la chronicité chez les lombalgiques et ainsi une réduction des coûts de santé liés aux lombalgies chroniques. Les résultats de cette étude feront l'objet de publications dans des revues internationales reconnues dans les domaines étudiés et seront présentés dans divers congrès médicaux et dans des réunions d'information du public. Par ailleurs, la participation à cette étude vous permettra de bénéficier d'une technique d'auto-rééducation innovante si vous êtes affecté au groupe A. Toutefois, quel que soit votre groupe de traitement, vous bénéficierez d'une information rassurante susceptible d'éviter les récives lombalgiques à long terme.

### **4. Contraintes et risques prévisibles**

Votre participation implique que vous vous rendiez à toutes les consultations médicales qui vous seront fixées dans le cadre de l'étude et que vous vous conformiez aux consignes nécessaires au bon déroulement du programme : un entretien avec le psychologue et 3 consultations médicales dans les 28 jours suivant l'inclusion puis les évaluations avec le psychologue à 6, 12 et 24 mois après le début de l'étude. Chaque entretien avec le psychologue durera environ 1h. Les exercices d'auto rééducation de ce programme sont sans aucun risque pour le patient.

### **5. Modalités d'un arrêt ou d'une sortie d'étude**

Vous pouvez arrêter de participer à cette étude à tout moment sans que cela ne porte atteinte à vos relations avec le médecin investigateur qui vous suit dans le cadre du traitement de votre lombalgie et qui vous a proposé de participer à l'étude. La qualité des soins qui vous seront apportés ne sera aucunement modifiée. Si vous donnez votre consentement pour participer à l'étude, les données médicales vous concernant seront conservées pour analyse. Si vous décidez de retirer votre consentement, ces données seront détruites.

### **6. Frais médicaux et indemnités financières**

Les consultations médicales obligatoires dans le cadre de cette étude seront gratuites. Cependant pour participer à cette étude, vous devez donc être affilié à un régime de sécurité sociale ou équivalent (par exemple, couverture médicale universelle-CMU). Les entretiens avec le psychologue sont entièrement gratuits. Ce dernier pourra se déplacer gratuitement à votre domicile si vous le désirez pour les évaluations psychologiques à 6, 12 et 24 mois.

### **7. Indemnités**

Votre participation à cette recherche ne donne lieu à aucune indemnité financière.

## 8. Législation et confidentialité

Dans le cadre de la recherche biomédicale à laquelle l'Université de Bordeaux vous propose de participer, un traitement des données personnelles va être mis en œuvre pour permettre d'analyser les résultats de la recherche au regard de l'objectif de cette dernière qui vous a été présenté. A cette fin, les données médicales vous concernant et les données relatives à vos habitudes de vie seront transmises au promoteur de la recherche ou aux personnes agissant pour son compte en France ou à l'étranger. Ces données seront identifiées par un numéro de code. Ces données pourront également, dans des conditions assurant leur confidentialité, être transmises aux autorités de santé françaises ou étrangères, et à d'autres entités du CHU de Bordeaux.

### **Données informatisées**

*Conformément aux dispositions de la loi relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés (loi n° 2004-801 du 6 août 2004 modifiant la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés), vous disposez d'un droit d'accès et de rectification de ces données. Vous disposez également d'un droit d'opposition à la transmission des données couvertes par le secret professionnel susceptibles d'être utilisées dans le cadre de cette recherche et d'être traitées. Vous pouvez également accéder directement ou par l'intermédiaire d'un médecin de votre choix, à l'ensemble de vos données médicales en application de l'article L. 1111-7 du Code de la Santé Publique. Ces droits s'exercent auprès du médecin qui vous suit dans le cadre de la recherche et qui connaît votre identité.*

Nous vous informons que vous serez inscrit(e) dans le fichier national des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales prévu à l'article L.1121-16 du Code de la Santé Publique. Vous avez la possibilité de vérifier auprès du ministre chargé de la santé l'exactitude des données vous concernant présentes dans ce fichier et la destruction de celles-ci terme du délai prévu par la loi.

Conformément à la loi n°2004-806 du 9 août 2004 relative à la Politique de Santé Publique :

- cette recherche a obtenu un avis favorable du Comité de Protection des Personnes Sud-ouest-outré-mer en date du 30 Avril 2014 (articles L. 1121-4 du Code de la Santé Publique),
- un contrat d'assurance « numéro de police : 201000095 » a été souscrit par l'Université de Bordeaux, 146 rue Léo Saignat 33076 Bordeaux » auprès de la compagnie : « Biomedic Insure - Parc d'Innovation Bretagne Sud - CP 142 - 56038 Vannes Cedex – France » pour couvrir les risques liés à cette recherche (art L1121-10 du Code de la Santé Publique).
- les personnes ayant subi un préjudice après participation à une recherche biomédicale peuvent faire valoir leurs droits auprès des commissions régionales et d'indemnisation des accidents médicaux (articles L. 1121-10 et L.1142-3 du Code de la Santé Publique).

### **Droit d'être informé des résultats globaux de la recherche**

Lorsque cette recherche sera terminée, vous serez tenu informé(e) personnellement des résultats globaux par votre médecin investigateur dès que ceux-ci seront disponibles, si vous le souhaitez (article L. 1122-1 du Code de la Santé Publique).

Les résultats de cette étude seront présentés lors de congrès ou dans des publications scientifiques. Cependant, vos données personnelles ne seront aucunement identifiables et votre anonymat sera entièrement respecté. Seuls les responsables de l'étude et éventuellement les autorités de Santé pourront avoir accès à ces données. A l'exception de ces personnes qui traiteront les informations dans le plus strict respect du secret médical, votre anonymat sera préservé. La publication des résultats de l'étude ne comportera aucun résultat individuel.

Nous vous remercions d'avoir pris le temps de lire cette lettre d'information. N'hésitez pas à poser à votre médecin toutes les questions que vous désirez. Après un délai de réflexion (8 jours, correspondant au délai entre votre rendez-vous avec le médecin investigateur et votre rendez-vous avec le psychologue), si vous êtes d'accord pour participer à cette recherche, nous vous invitons à compléter et signer le formulaire de consentement ci-joint.

Nous vous remercions par avance pour votre participation.

Mathieu de SEZE, médecin coordonnateur

Marion Ditcharry, psychologue

*Etude « Effet d'un programme d'auto rééducation spécifique par rapport à des encouragements à la pratique d'une activité physique chez des patients lombalgiques de moins de trois mois bénéficiant tous d'une information rassurante standardisée: Etude comparative randomisée, évaluée par la durée cumulée des arrêts de travail sur deux ans. »*

Numéro d'enregistrement de la recherche (RCB) : 2014- A00397- 40

**Promoteur de la recherche** : EA 4136 - Université de Bordeaux

**Investigateur principal** : Docteur Mathieu de SEZE

**Méthodologiste** : Alix AUGUSTIN

**Psychologues** : Michèle KOLECK, Marion DITCHARRY

**Laboratoire responsable de la recherche** :

EA 4136 : Handicap et système nerveux représenté par le Dr Mathieu de Sèze- Praticien Hospitalier – Service de médecine physique et de réadaptation du Centre Hospitalier Universitaire de Pellegrin  
Place Amélie Raba-Léon - 33076 Bordeaux Cedex