

Protocole STEP-PA

N° d'enregistrement : n°2016-A00277-44

Réf. : RC16_0030

Réf. CPP : 22/16

Impact d'un coaching téléphonique sur la performance physique, dans un programme d'exercices d'entretien physique chez des patients âgés chuteurs vivant à domicile

Investigateur coordonnateur :

Monsieur Guy RINCE
Masseur kinésithérapeute
Centre Ambulatoire Nantais de Gériatrie Clinique
Hôpital Bellier, CHU Nantes
41Rue Curie 44093 Nantes
Tel : 02 40 18 94 13
E-mail : guy.rince@chu-nantes.fr

Méthodologiste :

Christelle VOLTEAU
Direction de la recherche
Département promotion
5 allée de l'île Gloriette
44093 Nantes cedex 01
Tel 05 53 48 28 45
Fax : 02 53 48 28 36
E-mail : christelle.volteau@chu-nantes.fr

Promoteur :



CHU de Nantes
Direction de la recherche
Département promotion
5, allée de l'île Gloriette
44 093 Nantes cedex 01 (FRANCE)
Tel : 02 53 48 28 35
Fax : 02 53 48 28 36

RESUME

Titre de l'étude	Impact d'un coaching téléphonique sur la performance physique, dans un programme d'exercices d'entretien physique chez des patients âgés chuteurs vivant à domicile
Mots clés	Performance physique, personnes âgées, chute, fragilité, coaching téléphonique
Promoteur de l'étude	CHU DE NANTES
Investigateur coordonnateur	Guy RINCE, masseur-kinésithérapeute
Nombre de centres prévus	19
Type d'étude	Recherche biomédicale hors produits de santé
Planning de l'étude	❖ Durée totale : 72mois ❖ Période de recrutement : 60 mois ❖ Durée de suivi par patient : 12 mois
Design de l'étude	❖ Multicentrique ❖ Contrôlée ❖ Randomisée ❖ Ouverte ❖ Prospective
Objectifs de l'étude	<u>Objectif principal</u> : Comparer la performance physique à 6 mois entre un groupe de patients âgés chuteurs, ou vivant à domicile, bénéficiant d'un coaching téléphonique par un kinésithérapeute et un groupe contrôle sans ce coaching téléphonique <u>Objectifs secondaires</u> : - Evaluer et comparer, entre les 2 bras, l'effet d'un coaching téléphonique sur la performance physique à 12 mois. - Evaluer et comparer entre les 2 bras, à 6 et 12 mois : a) le nombre de chutes rapporté par la personne, b) la peur de chuter, c) l'autonomie, d) la performance des membres inférieurs, e) l'équilibre unipodal f) la vitesse de marche g) le nombre de ré hospitalisations pour chute h) le nombre de recours à un masseur-kinésithérapeute (MK) libéral pour rééducation motrice i) le nombre de réalisation, par semaine, du programme d'exercices d'entretien
Nombre de cas prévisionnel	180 patients répartis en 2 bras (90 patients bénéficiant d'un coaching téléphonique, 90 n'en bénéficiant pas)
Calendrier des différentes visites et des différents examens	Le coaching téléphonique sera réalisé par les kinésithérapeutes des centres investigateurs. Les évaluations seront réalisées par les techniciens d'étude cliniques. Tous seront, au préalable, spécifiquement formés au protocole. - M0 (visite d'inclusion) : inclusion/randomisation et évaluation initiale du patient

	- M1 à M5 : coaching téléphonique pour les patients du bras intervention - M6 (visite de suivi) : évaluation du patient - M12 (visite de fin d'étude) : évaluation finale du patient
Critères principaux de sélection, d'inclusion, de non-inclusion	<u>Les critères d'inclusion:</u> - patient âgé de 65ans et plus, - patient ayant eu une prise en charge kinésithérapique, - patient chuteur (une chute dans les 12 mois précédents) - patient sortant du service pour un retour à domicile ou vivant à domicile, - patient ayant un score $\geq 24/30$ au Mini Mental Status (MMS), - patient capable de se lever d'un siège et marcher 6 mètres sans aide humaine (correspond au test TUG) - patient informé de l'étude ayant donné son consentement libre et éclairé <u>Les critères de non inclusion:</u> - patient sous sauvegarde de justice, sous tutelle ou curatelle, - patient présentant une pathologie évolutive, dégénérative avec incidence sur la marche, - patient dans l'incapacité à utiliser le téléphone, - patient ayant une incapacité visuelle empêchant la lecture du programme d'entretien physique, - refus de participation du patient, - patient ne souhaitant pas arrêter sa prise en charge kinésithérapique libérale à visée motrice - patient inclus dans un autre protocole de recherche interventionnelle
Indication cible	Patient âgé chuteur
Stratégie/acte/procédure à l'étude	Association d'un coaching téléphonique au programme habituel d'exercice d'entretien physique au retour à domicile
Stratégie/acte de référence (si applicable)	Programme d'exercices d'entretien physique.
Critère de jugement principal	Score du Timed "Up and Go" (TUG), à 6 mois de la sortie de SSR
Critère(s) de jugement secondaire(s)	- Score du TUG à 12 mois - A 6 et 12 mois : a) la survenue de chutes b) l'évaluation de la peur de chuter sur une échelle visuelle analogique (EVA) c) le score d'autonomie avec l'IADL (Instrumental Activities of Daily Living) d) le score du FTSST (Five Timed Sit to Stand Test), e) le score de l'équilibre unipodal f) la vitesse de marche g) la survenue de ré hospitalisations pour chute.

	h) le recours à un masseur-kinésithérapeute pour rééducation motrice libérale i) la réalisation du programme d'exercices d'entretien (estimée par le patient)
Analyse statistiques	<u>Analyse du critère principal</u> : le score moyen au TUG à 6 mois sera comparé entre les 2 bras par un modèle linéaire mixte ajusté sur le TUG à J0. Pour prendre en compte la stratification sur le centre de la randomisation, le centre sera pris en compte en effet aléatoire dans le modèle. <u>Analyses des critères secondaires</u> : selon la nature des variables (quantitatives ou qualitatives), ces critères seront comparés entre les 2 bras au moyen de modèles linéaires mixtes ou de modèles linéaires généralisés à effets aléatoires. Chaque critère étant mesuré à 6 mois et à 12 mois, l'effet patient sera pris en compte comme un effet aléatoire (pour prendre en compte la corrélation des mesures dans le temps de chaque patient). Le centre sera également pris en compte en effet aléatoire. Pour les variables quantitatives, ces modèles seront ajustés sur la mesure à J0.

PAGE DE SIGNATURE

SIGNATURE DU PROMOTEUR

Le promoteur s'engage à réaliser cette étude selon toutes les dispositions législatives et réglementaires dont pourrait relever la recherche et selon le protocole.

Nom et fonction du représentant signataire :	Date :	Signature :

SIGNATURE DES INVESTIGATEURS

J'ai lu l'ensemble des pages du protocole de l'essai clinique dont le CHU de Nantes est le promoteur. Je confirme qu'il contient toutes les informations nécessaires à la conduite de l'essai. Je m'engage à réaliser l'essai en respectant le protocole et les termes et conditions qui y sont définis. Je m'engage à réaliser l'essai en respectant :

- ❖ les principes de la "Déclaration d'Helsinki",
- ❖ les règles et recommandations de bonnes pratiques cliniques internationales (ICH-E6) et française (règles de bonnes pratiques cliniques pour les recherches biomédicales portant sur des médicaments à usage humain - décisions du 24 novembre 2006)
- ❖ la législation nationale et la réglementation relative aux essais cliniques,
- ❖ la conformité avec la Directive Essais Cliniques de l'UE [2001/20/CE]

Je m'engage également à ce que les investigateurs et les autres membres qualifiés de mon équipe aient accès aux copies de ce protocole et des documents relatifs à la conduite de l'essai pour leur permettre de travailler dans le respect des dispositions figurant dans ces documents.

Nom, fonction	Date :	Signature :
Guy RINCE Masseur Kinésithérapeute		
Investigateur coordonnateur		

LISTE DES ABREVIATIONS

AMK	Acte Masso-Kinésithérapique
AMM	Autorisation de mise sur le marché
ANSM	Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé
ARC	Attaché de Recherche Clinique (moniteur)
BPC	Bonnes Pratiques Cliniques
CH	Centre hospitalier
CHU	Centre hospitalier universitaire
CI	Critère d'inclusion
CNI	Critère de non inclusion
CPP	Comité de Protection des Personnes
CNIL	Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés
CCTIRS	Comité Consultatif sur le Traitement de l'Information en Matière de Recherche dans le Domaine de la Santé
DREES	Direction de la recherche, des études, des évaluations et des statistiques
eCRF	Electronic Case Report Form (cahier d'observation électronique)
EI	Événement indésirable
EI A	Événement indésirable attendu
EI I	Événement indésirable inattendu
EIG	Événement indésirable grave
Epac	Enquête Permanente des Accidents de la vie Courante
EU-SILC	EU Statistics on Income and Living Conditions
EVA	Echelle Visuelle Analogique
FTSST	Five Time Sit to Stand Test
HAS	Haute Autorité de Santé
HCAAM	Haut conseil pour l'avenir de l'assurance maladie
IADL	Instrumental Activities of Daily Living
ICH	International Conference on Harmonization (Conférence internationale pour l'harmonisation)
IDE	Infirmier(e) Diplômé(e) d'Etat
IMC	Indice de masse corporelle
Inserm	Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale
InVS	Institut de veille sanitaire
MK	Masseur Kinésithérapeute
MMS	Mini Mental Status
OMS	Organisation Mondiale de la Santé
PHRIP	Projet hospitalier de recherche infirmière et paramédicale
RCP	Résumé des caractéristiques du produit
SFGG	Société française de gériatrie et de gérontologie
SHARE	Survey on Health, Ageing and Retirement in Europe
SSR	Soins de Suite et de Réadaptation
TEC	Technicien d'Etude Clinique
TUG	Timed "Up and Go"

TABLE DES MATIERES

RESUME.....	2
PAGE DE SIGNATURE.....	5
LISTE DES ABREVIATIONS.....	6
TABLE DES MATIERES	7
INTRODUCTION.....	9
1. JUSTIFICATION DE L'ETUDE	10
1.1. POSITIONNEMENT DE LA RECHERCHE.....	10
1.2. BENEFICES ET RISQUES POUR LES PERSONNES SE PRETANT A LA RECHERCHE.....	13
1.3. DESCRIPTION ET JUSTIFICATION DE LA METHODE ETUDIEE	15
2. OBJECTIFS ET CRITERES DE JUGEMENT	16
2.1. OBJECTIF ET CRITERE D'EVALUATION PRINCIPAL	16
2.2. OBJECTIFS ET CRITERES D'EVALUATION SECONDAIRES	16
3. DESIGN DE LA RECHERCHE.....	18
3.1. METHODOLOGIE GENERALE DE LA RECHERCHE.....	18
3.2. SCHEMA DE L'ETUDE	18
4. POPULATION ETUDIEE	20
4.1. DESCRIPTION DE LA POPULATION.....	20
4.2. CRITERES D'INCLUSION (CI)	20
4.3. CRITERES DE NON-INCLUSION (CNI).....	20
5. TRAITEMENTS UTILISES PENDANT L'ETUDE	22
5.1. TRAITEMENTS AUTORISES	22
5.2. TRAITEMENTS NON AUTORISES	22
5.3. TRAITEMENT D'URGENCE.....	23
6. DEROULEMENT DE L'ETUDE.....	24
6.1. TECHNIQUES D'ETUDES ET D'ANALYSES.....	24
6.2. CALENDRIER DE L'ETUDE.....	27
6.3. IDENTIFICATION DE TOUTES LES DONNEES SOURCES NE FIGURANT PAS DANS LE DOSSIER MEDICAL	30
6.4. REGLES D'ARRET DE LA PARTICIPATION D'UNE PERSONNE	30
7. DATA MANAGEMENT ET STATISTIQUES.....	32
7.1. RECUEIL ET TRAITEMENT DES DONNEES DE L'ETUDE	32
7.2. STATISTIQUES	34
8. VIGILANCE ET GESTION DES EVENEMENTS INDESIRABLES	38
8.1. DEFINITIONS	38
8.2. PARAMETRES D'EVALUATION DE LA SECURITE	39
8.3. LISTE DES EI ATTENDUS	39
8.4. GESTION DES EVENEMENTS INDESIRABLES	40
8.5. MODALITES ET DUREE DU SUIVI DES PERSONNES SUITE A LA SURVENUE D'EVENEMENTS	41
INDESIRABLES.....	41
9. ASPECTS ADMINISTRATIFS ET REGLEMENTAIRES.....	42
9.1. DROIT D'ACCES AUX DONNEES ET DOCUMENTS SOURCE.....	42
9.2. MONITORING DE L'ESSAI	42

9.3.	INSPECTION / AUDIT	42
9.4.	CONSIDERATIONS ETHIQUES	43
9.5.	AMENDEMENTS AU PROTOCOLE	43
9.6.	DECLARATION AUX AUTORITES COMPETENTES	43
9.7.	FINANCEMENT ET ASSURANCE	44
9.8.	REGLES RELATIVES A LA PUBLICATION.....	44
LISTE DES ANNEXES		45

INTRODUCTION

La prolongation et le maintien des acquis de la rééducation fonctionnelle de la personne âgée chuteuse et fragile vivant à domicile constituent un enjeu de santé publique majeur. L'entretien physique est systématiquement recommandé pour les personnes âgées vivant à domicile. Les programmes d'exercices d'auto rééducation montrent des effets bénéfiques, mais la façon d'encourager efficacement les personnes à les pratiquer régulièrement et fréquemment reste problématique.

Le coaching téléphonique pourrait être une solution pour pallier cela.

L'étude STEP-PA avec un design multicentrique et randomisé se propose de vérifier l'hypothèse qu'un coaching téléphonique permettrait de maintenir, pendant au moins 6 mois après la fin de leur prise en charge, les bénéfices de la rééducation chez une population de patients âgés chuteurs à leur domicile.

1. JUSTIFICATION DE L'ETUDE

1.1. POSITIONNEMENT DE LA RECHERCHE

En France les plus de 75 ans représentent 5,7 millions de personnes (2012), ils seront 12 millions à l'horizon 2060 et le nombre des plus de 85 ans va quasiment quadrupler, passant de 1,4 million à 4,8 millions en 2050. Chez ces derniers, 1 personne sur 5 est en perte d'autonomie et 4,3 millions de Français aident régulièrement un de leur proche, âgé de 60 ans ou plus, qui vit à domicile" (1).

Avec l'augmentation du coût global de la dépendance pour l'assurance maladie compris, selon les estimations du Haut Conseil pour l'avenir de l'assurance maladie (HCAAM), entre 9 et 21 milliards d'euros (2), le défi actuel de la médecine est, en amont, de détecter et de prévenir ces incapacités.

Ainsi, depuis plus d'une décennie, le concept de fragilité est exploré dans le domaine de la gériatrie. La fragilité est définie comme un syndrome clinique reflétant une diminution des capacités physiologiques de réserve qui altère les mécanismes d'adaptation au stress. Le syndrome de fragilité est un marqueur de risque de mortalité et d'événements péjoratifs, notamment d'incapacités, de chutes, d'hospitalisation et d'entrée en institution" (3).

Dans la revue "The Lancet" (4) "Frailty in Older People" il est estimé selon 2 études (5) (6) que 25 à 50 % des personnes âgées de plus de 85 ans présente des caractères de fragilité. La fragilité associe des critères physiques de Fried (5) (perte de poids, fatigue, sarcopénie, réduction de la vitesse de marche et diminution du niveau d'activité physique), à des critères cognitifs et sociaux (Rockwood) (6).

Aussi d'après la HAS (3) : "Le repérage de la fragilité permet de prédire le risque de perte d'autonomie, de chutes, d'institutionnalisation, de décès et d'hospitalisation des personnes âgées de 65 ans ou plus dans un délai de 1 à 3 ans". L'enjeu actuel est de repérer précocement cette fragilité afin de prévenir la perte d'autonomie.

Pour les plus fragiles, le maintien à domicile, même s'il est majoritairement souhaité, est souvent compromis par la chute.

D'après l'Institut de veille sanitaire (InVs), tous les ans environ 450 000 personnes de plus de 65 ans font une chute, et 9 300 en décèdent. On estime qu'un tiers des plus de 65 ans et la moitié des plus de 85 ans font au moins une chute chaque année. Deux fois sur trois, ces chutes surviennent au domicile (7).

Pour la médecine gériatrique et l'OMS, la chute est définie de façon consensuelle par "le fait de se retrouver involontairement sur le sol ou dans une position de niveau inférieur par rapport à sa position de départ" (8) (9).

Selon l'Enquête permanente sur les accidents de la vie courante (Epac) (10), 4,5% des personnes de 65 ans et plus ont été victimes d'une chute accidentelle suivie d'un recours aux urgences hospitalières. Ces chutes ont donné lieu à une hospitalisation après passage aux urgences dans 37% des cas. Le taux d'hospitalisation augmente avec l'âge, passant de 27% entre 65 et 69 ans à 44% au-delà de 90 ans.

Dans les conséquences graves, les fractures représentent 41% des lésions, suivies des contusions ou commotions (30%). Dans 34% des cas, les chutes sont bénignes. Cependant, 10% des chutes ne sont pas déclarées au médecin (11).

Pour autant, ces chutes bénignes ne sont pas sans conséquences ultérieures puisque dans une étude sur les comportements de santé (12), il est rapporté que 19,5% des personnes de 55 à 85 ans déclarent avoir limité leurs déplacements par peur de retomber. Les récurrences sont fréquentes : leur prévalence varie de 10 à 25% (selon l'âge, les comorbidités et l'institutionnalisation)(8).

Afin d'infléchir l'évolution de l'état de fragilité vers la dépendance et de permettre aux patients âgés chuteurs un retour à domicile, la prise en charge rééducative en SSR intègre les recommandations de la HAS (8)(13) (14). La kinésithérapie débute par une évaluation individualisée pour prétendre à une rééducation pertinente.

De nombreux tests évaluant la performance physique et les fonctions motrices, spécifiques aux sujets âgés, ont été décrits et validés dans le cadre d'évaluation multidimensionnelle. Nous retenons les tests mono et multitâches les plus utilisés dans notre pratique courante dans le diagnostic masso-kinésithérapique avec un intérêt direct pour la rééducation de la personne âgée chuteuse et/ou fragile. Ils font l'objet de recommandations (8)(13)(14) dans l'évaluation de l'équilibre, de la posture, du mouvement, des transferts, de la marche, de la peur de chuter et de l'autonomie.(TUG(15), Five Timed Sit to Stand Test (FTSST) (16), le score à l'unipodal (17), la vitesse de marche (18) l'IADL (19), l'évaluation de la peur de chuter).

Préconisées par les recommandations de la HAS (8)(13)(14), confortées par une revue systématique (Cochrane)(20)(21) et une méta-analyse (22), les interventions kinésithérapiques pour patients chuteurs sont principalement multifactorielles, faisant appel à des programmes d'exercices "multi-catégories" associant assouplissements, renforcement musculaire, stimulation d'équilibre et de la marche à une éventuelle correction plus ciblée selon la fonction déficitaire identifiée. Ces interventions sont aussi jugées pertinentes dans la prise en charge de la fragilité (23)(24).

Ces rééducations peuvent être réalisées dans le cadre d'une hospitalisation dans un service SSR (25) dont une des missions est de fournir "une prise en charge globale destinée [...] à permettre de retourner dans son lieu de vie d'origine " (26) Selon la DREES (27), la finalité principale concerne majoritairement des soins impliquant une rééducation (52%). La durée moyenne du séjour est de 34,8 jours, 50 % de séjours d'une durée inférieure à 27 jours. Le mode de sortie est majoritairement le domicile (71,3%).La prise en charge rééducative de patients âgés chuteurs, fragilisés s'inscrit dans cette trajectoire afin d'améliorer leur performance physique compatible avec un retour à domicile.

Pendant leur hospitalisation, la pratique régulière et progressive des programmes d'exercices physiques avec le kinésithérapeute, a également pour objectif de les entraîner à poursuivre cet entretien physique au retour à domicile comme le recommande la HAS (8) : " poursuivre les exercices en autorééducation [...] afin de prolonger les acquis de la rééducation dans la vie quotidienne".

A domicile, sans entretien, la performance physique décline plus ou moins rapidement dès 6 semaines selon l'avancée en âge et la durée de la période d'entraînement (28)(29)(30)(31)(32). Il est à craindre que les conseils, voire la prescription d'un entretien physique régulier à la sortie du service, ne présente qu'une observance à la hauteur de 50% à l'instar des traitements médicamenteux prescrits (33). Une étude américaine de 2000 (34) portant sur l'observance des recommandations de vie en bonne santé, malgré les nombreux messages de promotion de l'activité physique, montre que seulement 24% des Américains âgés de 65 à 74 ans suivaient une activité physique régulière. Il n'existe pas de données françaises actualisées.

Si l'entretien physique est systématiquement recommandé pour les personnes âgées vivant à domicile, pour autant la façon d'encourager ces personnes à pratiquer le plus souvent possible ces recommandations demeure donc une problématique de santé publique.

Dans le dernier document de l'Inserm (35) sur "Activité physique et prévention des chutes chez les personnes âgées", le groupe d'experts souhaite favoriser la mise en œuvre de programme permettant de "susciter la motivation pour la pratique d'une activité physique chez les personnes âgées sédentaires, de mettre en place des conseils personnalisés". Il recommande aussi la mise en place "des essais d'intervention visant prioritairement les personnes âgées vivant à domicile [...] et visant à évaluer l'efficacité et l'acceptabilité sur le long terme de différents types de programme d'exercices pour la prévention des chutes "

La récente étude OSSEBO (36) rappelle l'intérêt de proposer un programme d'exercices physiques pour diminuer les traumatismes et les chutes chez la personne âgée. Elle montre aussi la possibilité de mettre en place un programme efficace sur une longue durée et à grande échelle en France. L'étude permettait aux patients de participer à des séances collectives d'exercices physiques, dans le cadre d'une association. Les patients étaient invités à poursuivre à leur domicile les exercices qu'ils avaient appris.

Dans le domaine de la promotion à la santé et des stratégies de prise en charge efficace de la santé, la consultation téléphonique est une intervention qui a déjà été étudiée pour d'autres pathologies. Une méta analyse de la Cochrane s'intéressant à l'amélioration du suivi des conseils diététiques liés à la prise en charge de maladies chroniques, montre que le suivi téléphonique est une intervention efficace (37).

Dans d'autres domaines, (l'arrêt de tabac (38), le suivi des patients à leur retour à domicile après une hospitalisation (39)), le groupe Cochrane a également analysé l'efficacité d'un suivi téléphonique. Si plusieurs faiblesses méthodologiques ne peuvent permettre de conclure à une réelle efficacité, aucune des études recensée n'a mis en évidence de risque à proposer ce suivi.

Dans le domaine de la rééducation, une étude de 2014 (40) portant sur l'impact du suivi téléphonique sur une population atteinte d'arthrose montre qu'il améliore les performances physiques des patients.

La plupart de ces initiatives ont été menées dans des pays où l'offre de soin n'est pas comparable à celle de la France.

Les initiatives françaises ont été menées, mais sur des populations non comparables à notre population de patients : âge ou pathologie différente (exemple : appareillage pour syndrome d'apnée du sommeil (41)). Pour certaines d'entre elles, les séances de coaching étaient collectives et réalisées dans le cadre associatif, par des animateurs non professionnels de santé.

Forts de ces observations nous avons réalisé une étude pilote qui visait à proposer à des patients, ayant bénéficié d'un programme de rééducation en SSR, de les suivre par téléphone pendant 6 mois. Réalisée entre 2011-12, notre étude préliminaire (25 patients, âge moyen 83,5 ans) visait à maintenir, à leur domicile, les performances acquises au-delà des séances en associant un support-programme à un coaching téléphonique mensuel réalisé par le kinésithérapeute. Chaque appel était programmé, sous forme d'entretien semi-directif, motivationnel et comprenait une auto-évaluation à distance de quelques critères de suivi (Unipodal, FTSST, chutes, peur de chuter) afin de renforcer la pratique de certains exercices en fonction des faiblesses rapportées. A 6 mois, nous avons noté une acceptation de l'intervention sans sortie d'étude, une bonne observance de la pratique d'entretien (4,6 jours/semaine), une absence de réhospitalisation pour chute, aucun recours à la kinésithérapie motrice libérale durant cette période versus 32,5 % de la population habituelle à leur sortie de notre service et une périodicité des appels adaptée. La performance physique montre même une amélioration des données relevées avec le test Timed "Up and Go" (TUG) de $15,1 \pm 4,5$ à $11,8 \pm 2,6$ secondes. Cette étude, présentant de nombreux biais

(absence de randomisation, de groupe contrôle, patients sensibilisés, monocentrique,...) a pour autant montré la faisabilité, l'applicabilité à domicile de ce coaching téléphonique mensuel par le kinésithérapeute, associé au programme d'entretien physique chez des patients âgés, chuteurs. L'expertise en rééducation, la connaissance du patient, les rendez-vous téléphoniques programmés, le suivi personnalisé, le soutien aux changements (42)(43)(44) sont autant d'éléments favorables au "renforcement des capacités" ou "empowerment" (45) de ces patients .

Aussi, nous formulons l'hypothèse que le coaching téléphonique mensuel, réalisé par le kinésithérapeute à la suite d'un programme d'exercices d'entretien physique auxquels ils ont été entraînés pendant leur hospitalisation en SSR, permettrait à des patients âgés chuteurs de maintenir leur performance physique à domicile pendant au moins 6 mois après leur sortie.

Dans une perspective d'un bénéfice pour la santé publique, cette hypothèse étudiée d'abord à partir d'un service SRR pourrait secondairement être appliquée en complément d'une intervention libérale ou d'un organisme de santé afin de réduire les coûts de prise en charge de cette population.

« Les références bibliographiques figurent en annexe du document. »

1.2. BENEFICES ET RISQUES POUR LES PERSONNES SE PRETANT A LA RECHERCHE

1.2.1. Bénéfices

1.2.1.1. Bénéfice individuel

Les patients participant à cette étude bénéficieront d'une prise en charge spécifique plus adaptée.

1.2.1.2. Bénéfice collectif

L'étude permettra d'améliorer la prévention des chutes des patients âgés chuteurs vivant à domicile. En termes de santé publique et d'économie, le coaching permettra d'assurer une vigilance chez des patients âgés fragiles à risque de chute et souvent isolés à domicile. Le coaching permettra aussi, par l'entretien des performances physiques, de limiter le recours à des séances de kinésithérapie libérale en incitant les personnes à s'auto-entretenir à domicile.

1.2.2. Risques

1.2.2.1. Risque individuel

➤ Risques et contraintes physiques

Il n'y a aucun examen spécifique au protocole qui soit invasif.

Les évaluations peuvent entraîner un risque d'asthénie et d'anxiété. Des douleurs transitoires musculaires et articulaires au niveau des membres inférieurs peuvent être ressenties à l'issue des exercices et des évaluations.

Une hypotension au lever, une chute (entraînant ou non une fracture) peuvent survenir lors de la réalisation des exercices à domicile.

➤ Risques liés à l'état de santé du patient

La pratique du programme d'entretien comporte des risques de chute (entraînant ou non une fracture) inhérents à la population, à certains exercices d'équilibre malgré la formation, les recommandations initiales et les conseils du livret qui reprend les éléments abordés lors des séances durant l'hospitalisation.

➤ Risques liés à la stratégie/acte à l'étude et aux stratégie/actes associés (EI)

Il n'est pas attendu d'EI spécifiques à l'étude, en dehors de l'asthénie, de l'anxiété et du risque de chute que pourraient entraîner, chez certains patients, la participation à ce protocole.

La liste exhaustive des EI figure dans la section vigilance (voir infra).

➤ Risques et contraintes psychologiques

Possible anxiété lors des évaluations ou lors de l'attente de l'appel téléphonique.

➤ Risques socio-économiques

Aucun

1.2.2.2. Risque collectif

Aucun

1.2.3. Balance bénéfices / risques

L'étude permettra aux patients d'accéder à une prévention à domicile du risque de chute.

Les risques liés au coaching téléphonique et aux évaluations (asthénie, anxiété éventuelles) seront prévenus autant que possible, par le dialogue instauré par le kinésithérapeute assurant le coaching téléphonique et le technicien d'étude clinique assurant les évaluations, par la programmation des appels téléphoniques et des évaluations, ainsi que par le fait que le patient puisse se retirer à tout moment de l'étude.

1.3. DESCRIPTION ET JUSTIFICATION DE LA METHODE ETUDIEE

Le coaching téléphonique réalisé par le kinésithérapeute auprès des patients consistera en 5 appels programmés d'une durée d'environ 20 minutes, comprenant : un entretien semi-directif et motivationnel, un questionnement sur l'état général, les événements survenus depuis le dernier appel, un compte rendu sur la pratique d'entretien, le nombre de chutes, une auto-évaluation à distance de quelques critères de suivi (équilibre unipodal, FTSST, la peur de chuter).

Fort de ces informations, le kinésithérapeute pourra encourager les patients à pratiquer le plus assidûment possible les exercices, voire renforcer la pratique de certains en fonction de l'auto-évaluation.

5 appels téléphoniques sont prévus dans le cadre de cette étude, à raison d'un appel par mois.

2. OBJECTIFS ET CRITERES DE JUGEMENT

2.1. OBJECTIF ET CRITERE D'EVALUATION PRINCIPAL

2.1.1. Objectif principal

Comparer la performance physique à 6 mois entre un groupe de patients âgés chuteurs, de retour à domicile, bénéficiant d'un coaching téléphonique par un kinésithérapeute et un groupe contrôle sans ce coaching téléphonique.

2.1.2. Critère d'évaluation principal (cf 6.1.1)

Le critère principal est le score à 6 mois du Timed Up and Go (TUG) décrit par Podsiadlo D (15), dans une version modifiée du Get Up and Go (Mathias S. et al.).

Cité dans les 3 recommandations de la HAS (8)(13)(14) concernant la prise en charge des personnes âgées, c'est un test d'évaluation des fonctions motrices pour personnes âgées. Il permet d'évaluer globalement la marche et l'équilibre postural dynamique.

Le TUG a une sensibilité de 87% et une spécificité de 87% (46).

Ce test est décrit plus précisément au paragraphe 6.1.1

Ce critère principal est évalué de façon courante en pratique kinésithérapique en évaluation initiale et de suivi.

2.2. OBJECTIFS ET CRITERES D'EVALUATION SECONDAIRES

2.2.1. Objectif(s) secondaire(s)

- Evaluer et comparer entre les 2 bras l'effet d'un coaching téléphonique, sur la performance physique à 12 mois.

- Evaluer et comparer entre les 2 bras, à 6 et 12 mois :

- a) le nombre de chutes rapporté par la personne,
- b) la peur de chuter,
- c) l'autonomie,
- d) la performance des membres inférieurs,
- e) l'équilibre unipodal
- f) la vitesse de marche
- g) le nombre de ré hospitalisations pour chute
- h) le nombre de recours à un MK pour rééducation motrice libérale
- i) le nombre de réalisation, par semaine, du programme d'exercices d'entretien

2.2.2. Critère(s) d'évaluation secondaire(s) (cf 6.1.1)

- le TUG à 12 mois

- Les paramètres suivants seront évalués à 6 et 12 mois :

a) la survenue de chutes : la chute est définie comme "le fait de se retrouver involontairement sur le sol ou dans une position de niveau inférieur par rapport à sa position de départ " (8)(9).

Il est demandé au patient d'indiquer, sur leur calendrier de saisie des exercices, le jour de la chute afin de pouvoir répertorier le plus fidèlement possible le nombre de chute en 6 mois et 12 mois

b) l'évaluation de la peur de chuter est explorée sur une échelle visuelle analogique (EVA) allant de 0/10 "pas de peur de chuter" à 10/10 "peur extrême de chuter"

c) le score d'autonomie avec l'IADL (Instrumental Activities of Daily Living (Lawton 1969)) (19) qui évalue le niveau de dépendance d'un patient à travers l'appréciation des activités de la vie quotidienne. Il se compose d'une échelle évaluant 8 activités que l'individu doit être en mesure de réaliser pour rester à son domicile " Son score varie de 0 à 8 points.

d) le score du FTSST (Five Timed Sit to Stand Test), "lever 5 fois d'une chaise" (Buatois S et al) (16): épreuve de performance des membres inférieurs mesurant le temps nécessaire pour se lever le plus rapidement possible 5 fois de suite d'une chaise standard, sans pousser sur ses bras

e) le score de l'équilibre unipodal (Vellas) (17), qui correspond à l'évaluation chronométrée du maintien de l'équilibre postural unipodal statique en position debout. La personne doit rester debout sur le pied de son choix le plus longtemps possible sans appui des membres supérieurs. En-deçà d'une valeur seuil de 5 secondes, l'équilibre est considéré comme anormal.

Le test permet de définir surtout des personnes à risque de chutes graves (47).

f) la vitesse de marche

La vitesse de marche est évaluée sur une distance de 4 mètres.

La valeur seuil d' 1 mètre /seconde est un indicateur de fragilité (48)

g) la survenue d'une réhospitalisation pour chute,

h) le recours à un MK pour rééducation motrice libérale

i) la réalisation du programme d'exercices d'entretien physique estimée par le patient (cf contenu en annexe 1 du dossier)

3. DESIGN DE LA RECHERCHE

3.1. METHODOLOGIE GENERALE DE LA RECHERCHE

La recherche présente les caractéristiques suivantes :

- ❖ Etude multicentrique (nationale),
- ❖ Etude contrôlée
- ❖ Etude randomisée
- ❖ Etude ouverte
- ❖ Etude prospective
- ❖ Etude en groupes parallèles.

3.2. SCHEMA DE L'ETUDE

Durée de recrutement : 60 mois

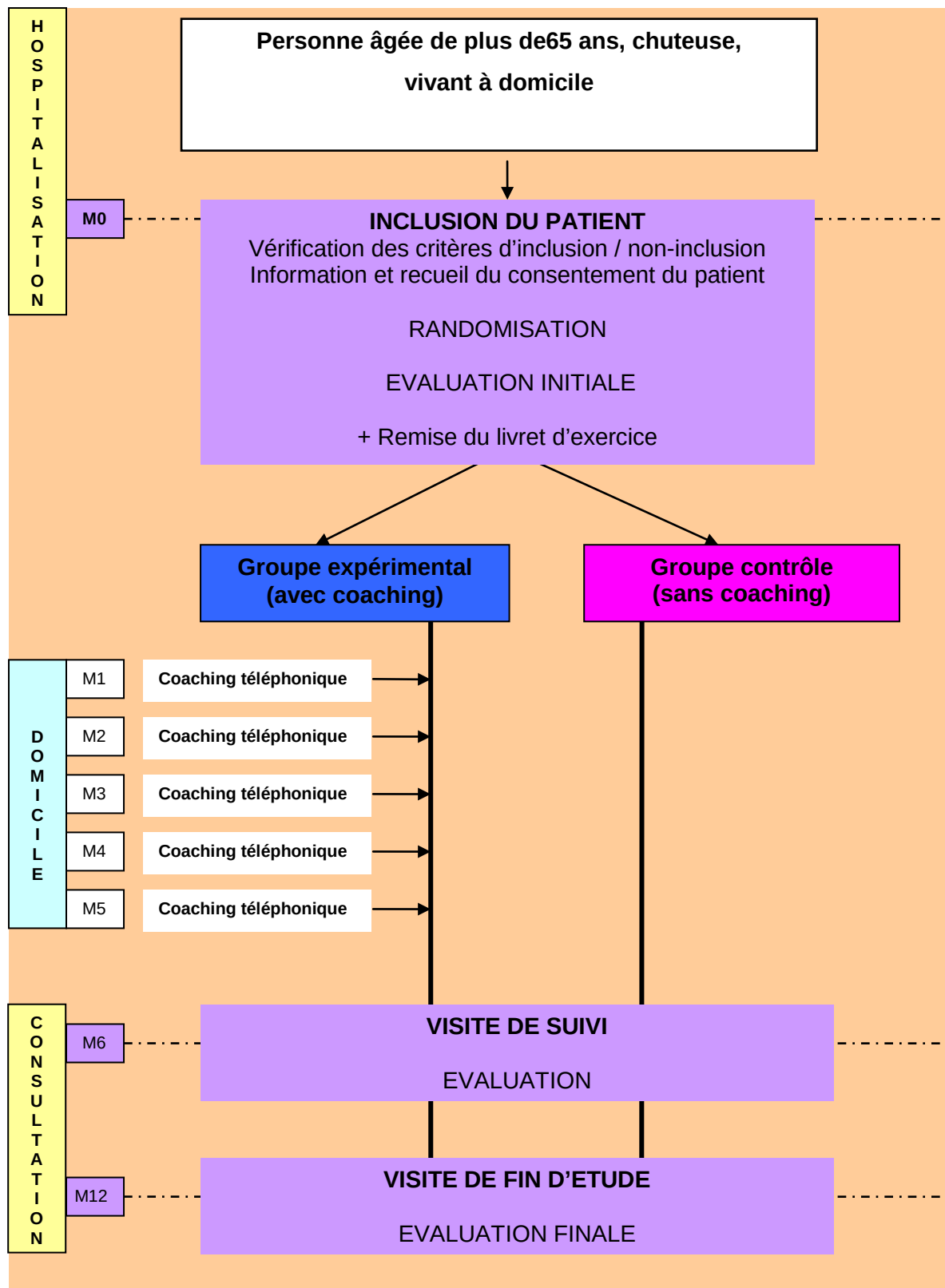
Durée de suivi pour chaque patient : 12 mois

Durée totale de l'étude : 72 mois

Préalablement au début de l'étude, des sessions de formations seront réalisées à destination des professionnels (kinésithérapeutes et TEC) participant à l'étude.

Ces formations ont pour but d'harmoniser l'information donnée au patient, le recueil de consentement, la saisie de l'eCRF, la pratique des évaluations et le coaching téléphonique.

Il sera notamment remis à chaque kinésithérapeute un guide de coaching téléphonique (document en cours d'élaboration).



4. POPULATION ETUDIEE

4.1. DESCRIPTION DE LA POPULATION

L'étude porte sur les patients de 65ans et plus, chuteurs, avec une prise en charge rééducative kinésithérapique.

Elle se déroulera dans des services de courts et de moyens séjours et dans des cabinets de kinésithérapie de ville. (cf. annexe 1).

A l'issue de leur prise en charge rééducative kinésithérapique les patients répondant aux critères d'inclusion se verront proposer de participer à l'étude STEP-PA. Le kinésithérapeute en charge du patient l'informerá du protocole et recueillera son consentement libre et éclairé.

Il est prévu l'inclusion de 180 patients : 90 bénéficiant d'un coaching téléphonique (groupe expérimental) et 90 n'en bénéficiant pas (groupe contrôle).

Le protocole se conforme à la dérogation de l'alinéa 2 de l'article L1121-3. du Code de la Santé Publique: *“ les recherches biomédicales autres que celles portant sur des produits mentionnés à l'article L. 5311-1 et figurant sur une liste fixée par décret en Conseil d'Etat, qui ne comportent que des risques négligeables et n'ont aucune influence sur la prise en charge médicale de la personne qui s'y prête, peuvent être effectuées sous la direction et la surveillance d'une personne qualifiée ”.*

Ainsi, les kinésithérapeutes participant à l'étude pourront en tant que “personnes qualifiées ” inclure les patients.

Les patients inclus dans ce protocole ne pourront participer simultanément à une autre recherche interventionnelle.

4.2. CRITERES D'INCLUSION (CI)

- Patient âgé de 65 ans et plus
- Patient ayant eu une prise en charge rééducative kinésithérapique Patient chuteur (une chute dans les 12 mois précédents, donnée renseignée dans le dossier médical),
- Patient sortant du service pour un retour à domicile ou vivant à domicile,
- Patient ayant un score $\geq 24/30$ au Mini Mental Status (MMS),
- Patient capable de se lever d'un siège et marcher 6 mètres sans aide humaine,
- Patient informé de l'étude ayant donné son consentement libre et éclairé,
- Patient assuré social.

4.3. CRITERES DE NON-INCLUSION (CNI)

- Patient sous sauvegarde de justice, sous tutelle ou curatelle,

- Patient présentant une pathologie évolutive, dégénérative avec incidence sur la marche,
- Patient dans l'incapacité à utiliser le téléphone,
- Patient ayant une incapacité visuelle empêchant la lecture du programme d'entretien physique,
- Patient ne souhaitant pas arrêter sa prise en charge kinésithérapique libérale à visée motrice,
- Patient refusant de participer à l'étude,
- Patient déjà inclus dans un autre protocole de recherche interventionnelle.

5. TRAITEMENTS UTILISES PENDANT L'ETUDE

5.1. TRAITEMENTS AUTORISES

Tous les traitements nécessaires au bien-être et à la prise en charge des pathologies du patient sont autorisés.

5.2. TRAITEMENTS NON AUTORISES

Les traitements des patients sont réévalués lors de leur hospitalisation en SSR et pris en compte pour autoriser le démarrage de la prise en charge rééducative.

Il est notamment vérifié l'absence de traitements ou d'associations de traitement qui perturberaient la vigilance ou l'équilibre du patient et contre-indiqueraient le démarrage de sa rééducation.

Aucun traitement n'est formellement interdit au cours de l'étude.

Néanmoins, la prescription de certains traitements sera tracée :

- Anxiolytiques / hypnotiques (benzodiazépines et autres),
- Neuroleptiques (agonistes des récepteurs de la dopamine et antagonistes des récepteurs de la dopamine de la sérotonine),
- Antidépresseurs (antidépresseurs tricycliques, inhibiteurs de la recapture de la sérotonine, inhibiteurs de la recapture de la sérotonine-noradrénaline et inhibiteurs de la monoamine oxydase),
- Antihypertenseurs (diurétiques, inhibiteurs β -adrénergiques, inhibiteurs α -adrénergiques, antihypertenseurs à action centrale, inhibiteurs calciques, inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine et antagonistes des récepteurs de l'angiotensine),
- Anti-arythmiques,
- Nitrates et autres vasodilatateurs,
- Digoxine,
- collyre β -bloqueur des récepteurs adrénergiques,
- Analgésiques (principalement analgésiques opioïdes),
- Médicaments anti cholinergiques,
- Antihistaminiques,
- Médicaments anti vertigo,
- Hypoglycémifiants.

Un courrier sera adressé au médecin traitant de patient lors de son inclusion dans l'étude. Le courrier mentionnera la liste ces traitements et invitera le médecin traitant à être vigilant quand à leurs effets potentiels sur la vigilance et l'équilibre du patient ainsi que le risque de chutes associé.

5.3. *TRAITEMENT D'URGENCE*

Il n'y a pas de traitement d'urgence spécifique à l'étude.

6. DEROULEMENT DE L'ETUDE

6.1. *TECHNIQUES D'ETUDES ET D'ANALYSES*

6.1.1. Description détaillée des paramètres d'évaluation

Variables sociodémographiques du patient (M0)

- Age
- Sexe
- Présence d'un aidant
- Hébergement (individuel, domicile collectif)

Variables cliniques du patient (M0)

- Antécédents médicaux et chirurgicaux
- Traitements en cours
- Examen clinique (poids, taille, IMC)
- MMS

Ces données seront recueillies à partir du dossier médical du patient, après obtention de son consentement de participation.

Variables liées à l'évaluation du patient (M0, M6 M12)

- **Le Timed "up go" test (TUG)** (15),

Le test est simple, réalisable en 3 minutes, dans une pièce au calme, sans bruit, avec une chaise standard avec accoudoirs. Une ligne est matérialisée au sol à 3m de la chaise. L'examineur, muni d'un chronomètre, ne doit pas encourager le patient. Le patient réalise le test avec ses chaussures et son aide technique habituelle. Le patient doit marcher à un rythme confortable et le plus naturellement possible. Le patient va devoir se lever, faire demi-tour devant la ligne et revenir s'asseoir.

Le test est réalisé 2 fois : une première fois pour vérifier que le patient a bien compris les consignes, puis une seconde fois chronométrée.

La reproduction du test a un degré de corrélation compris entre $r=0,92$ et $0,99$. Il existe une excellente concordance entre les différents évaluateurs (coefficient de corrélation de $0,93-0,99$) (49).

Le TUG démontre une bonne validité diagnostique avec une sensibilité et une spécificité de 87% pour la prédiction de chute (50).

Le TUG peut être couramment utilisé du fait de sa simplicité, de sa facilité d'interprétation et de son temps de réalisation réduit. Il est également bien accepté par les personnes âgées.

- **La peur de chuter (EVA)**

La peur de chuter sera mesurée grâce à une échelle visuelle analogique graduée de 0 (aucune peur de chuter) à 10 (peur extrême de chuter).

La peur de tomber chez la personne âgée est plus ou moins verbalisée, même chez celles n'ayant fait aucune chute. Elle constitue un facteur limitant de la mobilité et d'équilibration comme le montre une étude de Hatch et al. (51) auprès de 50 personnes d'une moyenne d'âge de 81,7 ans.

- **L'autonomie (IADL)**

L'Instrumental activities of daily living (IADL) (19) de Lawton explore une série d'activités de la vie courante nommées instrumentales. Elle a été traduite en français, en 1986, par Israël et Waintraub. Il s'agit de 8 activités que l'individu doit être en mesure de réaliser pour rester à domicile :

- utiliser le téléphone ;
- faire les courses ;
- préparer les repas ;
- entretenir la maison ;
- faire la lessive ;
- utiliser les moyens de transport ;
- prendre ses médicaments ;
- tenir son budget.

Le score de l'IADL varie de 0 à 8 points. Chaque item est coté 0 ou 1 en fonction de l'autonomie du patient évalué.

- **Le FTSST**

Le score du FTSST (Five Timed Sit to Stand Test), " lever 5 fois d'une chaise" (Buatois S et al) (16) est une épreuve de performance des membres inférieurs mesurant le temps nécessaire pour se lever le plus rapidement possible 5 fois de suite d'une chaise, sans pousser sur ses bras.

Pour Whitney et al. (52) un score optimal de 13 secondes est la meilleure combinaison pour l'indicateur "Equilibre " (sensibilité : 66%, spécificité : 67%)

- **Le score de l'équilibre unipodal**

Ce score (Vellas ; Toulouse) (17), correspond à l'évaluation chronométrée du maintien de l'équilibre postural unipodal statique en position debout". La personne doit rester debout sur le pied de son choix le plus longtemps possible sans appui des membres supérieurs.

Selon Vellas, la valeur seuil serait de 5 secondes au-dessous de laquelle il y a un risque de chute traumatique.

L'équilibre sur une jambe semble être un facteur prédictif significatif des chutes avec blessures (risque relatif: 2,13; IC 95%: 1,04, 4,34; P =. 03) (17).

- **La vitesse de marche**

L'évaluation de la vitesse de marche est une mesure objective de la mobilité fonctionnelle d'une personne âgée. La vitesse de marche est évaluée sur 4 mètres.(53) bien que l'évaluation de la vitesse sur 10 mètres ait une meilleure validité clinique ; les 2 tests ont une fiabilité excellente (54). Le test sur 4 mètres s'accommode des contraintes architecturales des lieux d'examen. C'est un outil rapide, sûr et fiable pour évaluer l'autonomie de déplacement de la personne âgée (18).

Pour l'évaluation, une longueur de 4 mètres est délimitée au sol, le sujet doit parcourir la distance à allure normale. Le chronomètre est déclenché dès l'initiation du pas et stoppé au franchissement de la marque finale. Deux tests sont pratiqués, l'examineur ne retient que la meilleure performance.

Une vitesse de marche inférieure à 1m/sec (4 secondes pour 4 mètres) est un indicateur de fragilité (48)

- **Survenue d'une ré-hospitalisation pour chute**

La ré-hospitalisation pour chute implique une prise en charge rééducative pouvant impacter la performance physique du patient.

- **Recours à un masseur-kinésithérapeute pour rééducation motrice libérale**

La prise en charge libérale du patient par un kinésithérapeute pour une rééducation motrice est de nature à influencer la performance physique du patient et de modifier sa pratique d'entretien.

- **Nombre de séances d'exercices d'entretien réalisés par semaine**

Selon l'OMS (55), les personnes âgées de 65 ans et plus "dont la mobilité est réduite devraient pratiquer une activité physique visant à améliorer l'équilibre et à prévenir les chutes au moins trois jour par semaine". De plus, des exercices de renforcement des principaux groupes musculaires "devraient être pratiqués au moins deux jours par semaine".

Plus récemment le groupe d'experts de l'Inserm (56) recommande une durée minimale de 50 heures pour 6 mois soit 2 heures par semaine pour un programme d'entraînement incluant "prioritairement" des exercices d'équilibre.

La HAS ne propose aucune fréquence de la prise en charge masso-kinésithérapique des personnes chuteuses.

L'étude OSSEBO (36) préconisait à ses participants de pratiquer au moins une fois par semaine les exercices d'entretien en supplément de la session de groupe.

L'étude Life (57) portant sur une pratique d'exercices à domicile demandait de les pratiquer le plus souvent possible.

L'effet/dose de l'entretien physique dépend de plusieurs paramètres : le type d'exercices, la fréquence, la durée, l'intensité. La littérature scientifique ne nous apporte pas de données probantes sur la fréquence de pratique d'entretien.

Le programme d'Otago,(58) est le plus proche de notre étude (type d'exercices, intensité, durée) et propose une fréquence de 3 fois par semaine à raison de 30 minutes par séance

- **Survenue de chutes rapportées par la personne**

Le rapport de chute est plus ou moins fiable (8)

Dans ses travaux, Hauer, Lamb et al. 2006) (59) cite le recueil par contact téléphonique ou par questionnaire papier ; ce dernier serait plus fiable. Il a été également observé que le recueil rétrospectif est moins fiable par rapport au recueil prospectif.

Ce déficit de rappel de 13 à 32% (60) peut être imputable à un déni ou à un oubli d'autant que la chute n'a pas occasionnée de traumatisme

Pour faciliter le recueil et pour éviter des biais d'étude par des contacts à chaque événement-chute, nous opterons pour le rapport de saisie des chutes sur le calendrier associé au livret d'exercices à 6 et 12 mois.

6.1.2. Description des techniques et analyses

Afin de répondre aux objectifs de l'étude, l'évaluation du patient sera réalisée à M0, M6 et M12.

L'évaluation M0 sera réalisée avant le retour du patient à domicile. A la fin de son hospitalisation ou à la fin de sa prise en charge libérale.

Les évaluations à M6 et M12 seront réalisées lors d'une visite au site investigateur.

Les évaluations prévues dans le protocole sont de pratique courante dans la rééducation gériatrique. Elles seront réalisées par un TEC dûment formé .

Les données concernant la ré-hospitalisation pour chute et le recours à un masseur-kinésithérapeute pour rééducation motrice seront recherchées, à M6 et M12, en interrogeant le patient ainsi que son médecin traitant si besoin qui aura été prévenu lors de l'inclusion du patient.

Afin de mesurer la réalisation du programme d'exercices, le patient disposera d'un livret muni d'un calendrier dans lequel il devra reporter la réalisation des exercices d'entretien physique. Les données du livret seront recueillies à M6 et M12 lors de l'évaluation du patient sur le site investigateur.

6.2. CALENDRIER DE L'ETUDE

Préalablement au démarrage de l'étude, les kinésithérapeutes et TEC seront formés aux spécificités de ce protocole de recherche.

Se verront proposer de participer à l'étude les patients âgés de 65 et plus, chuteurs , avec une prise en charge rééducative kinésithérapique.

Le kinésithérapeute du service investigateur informera le patient des modalités de l'étude et lui donnera les informations nécessaires sur le programme d'entretien physique, dont le détail figure en annexe 1 du dossier (présentation du programme, vérification de la bonne compréhension du programme et de son exécution correcte, rappel de la saisie sur un calendrier associé au livret du programme chaque fois que le programme réalisé, conseils sur l'intérêt de pratiquer les exercices le plus de fois possible par semaine).

Si le patient accepte de participer, le kinésithérapeute lui donnera un exemplaire de la note d'information et recueillera son consentement écrit après un délai de 24 heures.

Le patient recevra le livret détaillant le programme des exercices physiques et lui permettant de consigner sa réalisation des exercices physiques ainsi que ses éventuelles chutes.

Suite à l'inclusion du patient, le masseur-kinésithérapeute renseignera les données du dossier informatisé et pourra procéder à la randomisation via le logiciel Clinsight®.

Le patient sera informé du groupe dans lequel il est randomisé (avec ou sans coaching téléphonique).

Le patient se verra remettre une convocation pour les évaluations à M6 et M12 qui seront réalisées sur le site du centre investigateur. Il lui sera rappelé de se munir de son livret.

A M0, le patient inclus bénéficiera de l'évaluation initiale comprenant un TUG, une EVA mesurant la peur de chuter, l'IADL, le FTSST et le score à l'unipodal., le score de marche sur

4 mètres. Cette évaluation initiale sera réalisée par le kinésithérapeute ou par le TEC selon les sites.

Les patients randomisés dans le groupe contrôle ne bénéficieront pas de coaching téléphonique. Ils devront uniquement consigner la réalisation des exercices physiques et la survenue de chutes dans leur livret.

Les patients randomisés dans le groupe expérimental bénéficieront du coaching téléphonique, comprenant 5 appels téléphoniques programmés par le masseur-kinésithérapeute selon les horaires les plus opportuns pour le patient, à raison d'un rendez-vous par mois.

La durée de chaque coaching téléphonique est estimée à 20mn.

Comme les patients du bras contrôle, ils devront consigner leurs séances d'exercice physique et la survenue de chutes dans leur livret.

Le coaching téléphonique réalisé par le kinésithérapeute auprès des patients consistera à évaluer le nombre d'exercices réalisés, le nombre de chutes éventuellement survenues, évaluer la peur de chuter et apprécier globalement l'état général du patient ainsi qu'une auto-évaluation de leur capacité physique (équilibre unipodal, peur de chuter, FTSST). Fort de ces informations, le kinésithérapeute pourra encourager les patients à pratiquer le plus assidûment possible les exercices, voire renforcer la pratique de certains en fonction de son évaluation.

Les données issues du coaching téléphonique seront consignées dans l'eCRF.

A M6, les patients inclus dans les deux bras de l'étude bénéficieront d'une évaluation comprenant un TUG, une EVA mesurant la peur de chuter, l'IADL, le FTSST, la vitesse de marche et le score à l'unipodal. Le nombre de ré hospitalisations et de recours à un masseur-kinésithérapeute pour rééducation motrice seront également recherchés auprès du patient et de son médecin traitant si nécessaire. Cette évaluation sera réalisée par un TEC, dans le cadre d'une consultation au centre investigateur.

A l'issue de l'évaluation réalisée à M6, les patients du bras expérimental ne bénéficieront plus de coaching téléphonique. Comme pour les patients du bras contrôle, ils devront uniquement consigner leurs séances d'exercice physique et la survenue de chutes dans leur livret.

Une évaluation finale des patients sera réalisée à M12 (identique à M6)

A l'issue des visites et appels téléphoniques, les données de l'étude seront consignées dans l'eCRF par le TEC et/ou le kinésithérapeute des centres investigateurs.

CALENDRIER DE L'ETUDE

Actions	M0	M1	M2	M3	M4	M5	M6	M12 (Visite de fin d'étude)
Vérification des CI/CNI Information du patient Recueil du consentement du patient	X							
Randomisation Programmation des 5 coachings téléphoniques (selon bras de randomisation)	X							
Recueil des données socio-démographiques et cliniques	X							
Coaching téléphonique (patients inclus dans le bras expérimental uniquement)		X	X	X	X	X		
Evaluation (critère principal et critères secondaires) TUG IADL FTSS Vitesse de marche Peur de chuter Survenue de chutes Survenue d'une hospitalisation pour chute Recours à un masseur-kinésithérapeute pour rééducation motrice libérale Nombre de séances d'exercices réalisées	X						X	X

6.3. IDENTIFICATION DE TOUTES LES DONNEES SOURCES NE FIGURANT PAS DANS LE DOSSIER MEDICAL

Les évaluations réalisées à M6, M12 ainsi que les données issues du coaching téléphonique de M1 à M5 (patients du groupe expérimental uniquement) seront saisis dans l'eCRF.

A savoir :

- TUG
- IADL
- FTSST
- L'unipodal
- Vitesse de marche
- Peur de chuter
- Nombre de chutes
- Nombre de ré hospitalisation pour chute
- Nombre de recours à un masseur-kinésithérapeute pour rééducation motrice libérale
- Nombre de séances d'exercices réalisées

6.4. REGLES D'ARRET DE LA PARTICIPATION D'UNE PERSONNE

6.4.1. Critères d'arrêt prématuré de la participation d'une personne à la recherche

Ces critères de sortie de l'étude sont :

- Le retrait du consentement,
- Décès du patient
- Survenue d'un événement ne permettant pas de poursuivre le protocole.

Les sorties d'études ne pourront être effectives qu'après confirmation par l'investigateur et le responsable de la recherche. Ces sorties d'étude sont toujours définitives.

En cas de sujet perdu de vue, l'investigateur mettra tout en œuvre pour reprendre contact avec le patient. En cas de sortie prématurée sans retrait du consentement, l'investigateur doit en documenter les raisons de façon aussi complète que possible. Les données recueillies pour les sujets perdus de vue ou sortis prématurément de l'étude seront exploitées au moment des analyses sauf en cas de retrait de consentement du sujet.

6.4.2. Procédures d'arrêt prématuré de la participation d'une personne à la recherche

En cas d'arrêt prématuré d'étude, les patients bénéficieront de la prise en charge habituellement proposée aux patients âgés chuteurs.

6.4.3. Critères d'arrêt de la recherche (hors considérations biostatistiques)

La fin de la recherche correspondra au terme de la participation de la dernière personne incluse dans l'étude.

Seules les Autorités responsables de l'étude (Comité de Protection des Personnes- (CPP), ANSM) et le promoteur de l'étude pourront décider de l'arrêter avant le terme du suivi du dernier patient inclus.

7. DATA MANAGEMENT ET STATISTIQUES

7.1. RECUEIL ET TRAITEMENT DES DONNEES DE L'ETUDE

7.1.1. Recueil des données

Un cahier d'observation électronique (eCRF) sera créé par le Data Manager du Département Promotion du CHU de Nantes. Toutes les informations requises par le protocole devront être colligées dans l'eCRF. Il comprendra les données nécessaires pour confirmer le respect du protocole et toutes les données nécessaires aux analyses statistiques. Il devra permettre, en outre, de déceler les écarts majeurs au protocole.

Les personnes en charge de la saisie des données dans les eCRF seront les masseurs-kinésithérapeutes et les techniciens d'étude clinique des centres participant à la recherche.

7.1.2. Codage des données

En signant ce protocole l'investigateur principal et l'ensemble des co-investigateurs s'engagent à maintenir confidentielles les identités des patients ou patientes qui ont participé à l'étude.

La règle de codage des patients est définie comme suit :

Numéro de centre - Numéro d'inclusion (ordre chronologique)- Initiale du nom – Initiale du prénom généré par l'eCRF

Ce code sera la seule information qui figurera sur l'eCRF et qui permettra de rattacher à posteriori l'eCRF au patient.

Le responsable de la recherche est également tenu de coder les données patients sur tous les documents qu'il pourrait avoir en sa possession (compte-rendu d'examens d'imagerie, de biologie, ...) qui seraient joints à l'eCRF.

7.1.3. Traitement des données

Création du cahier d'observation électronique :

La collecte des données se fera grâce à la mise en place d'une base de données clinique et à la création d'un masque de saisie à l'image du cahier d'observation, en conformité avec le protocole et les réglementations actuellement en vigueur.

Cette base de données électronique sera réalisée par le Data Manager du Département Promotion du CHU de Nantes en charge de cet essai

Le logiciel Clinsight® sera utilisé par le Data Manager, pour la création de la base de données et des écrans de saisie, l'administration et la gestion des comptes utilisateurs, la mise en place de tests de cohérence, le transfert et l'archivage des données.

La structure de la base de données et des écrans de saisie seront approuvés par le promoteur de l'essai.

Accès au cahier d'observation électronique et modalités de sécurisation :

L'accès au cahier d'observation électronique sera limité aux personnes autorisées, qui disposeront d'un profil, d'un identifiant et d'un mot de passe personnel (changé à la première connexion).

Trois profils seront disponibles :

- Profil *Investigateur* (kinésithérapeutes) et *TEC* pour la saisie des données,
- Profil *ARC de Monitoring* (ARC du Département Promotion du CHU de Nantes) pour l'évaluation de la qualité de la saisie des données.
- Profil *Data Manager* pour l'administration et le traitement des données.

Un registre détaillé sera tenu à jour par le Data Manager.

Saisie des données :

Un guide de saisie sera proposé par le Data Manager et validé par l'investigateur coordonnateur.

Si nécessaire, le guide de saisie sera mis à jour.

La simple saisie des données, la mise à jour et la correction des anomalies relevées seront effectuées par le TEC.

Validation des données et demandes de correction :

Un plan de validation des données sera proposé à l'investigateur coordonnateur. Ce plan regroupera la liste détaillée de tests de cohérence qui seront exécutés soit en ligne au moment de la saisie, mais non bloquants, soit ultérieurement en routine (la nuit par exemple). Les conditions du traitement des données seront précisées : gestion des demandes de correction automatiques et manuelles, liste de corrections évidentes autorisées.

La mise en production du système de traitement des données sera effectuée après diffusion de la version finale du plan de validation.

Le TEC pourra prendre connaissance des demandes de correction en se connectant directement sur le site Internet avec son identifiant et son mot de passe. L'intégralité de la piste d'audit traçant les modifications ou la confirmation de données (hors bornes, ...) sera disponible. Les contrôles de validation seront exécutés jusqu'à ce que toutes les inconsistances détectées soient résolues.

Gel de base :

Lorsque toutes les données et les corrections auront été saisies, un contrôle qualité final de la base de données pourra être réalisé et documenté par le Département Promotion selon les procédures opératoires standards en vigueur.

Après confirmation écrite de l'investigateur coordonnateur de l'essai et du statisticien en charge de l'analyse, le gel de la base de données pourra être réalisé par le Data Manager chargé de cet essai.

Transfert de la base de données :

Un transfert final de la base de données sous forme de fichiers SAS® et Excel sera réalisé par le Data Manager pour le statisticien chargé de l'analyse. Si le statisticien ou l'investigateur coordonnateur le souhaite, le Département Promotion peut procéder à des envois intermédiaires de la base de données.

Archivage des données et transmission des documents de l'étude :

Plusieurs CD-Roms contenant l'ensemble des documents de l'étude, la base de données ainsi que les programmes et tables SAS® produits pour l'analyse statistique seront envoyés à l'attention de l'investigateur coordonnateur, et du statisticien chargé de l'analyse de cet essai.

Tous les cahiers et documents de l'étude, y compris les films, devront être conservés dans une armoire fermée à clé, pendant 15 ans.

7.2. STATISTIQUES

Il est prévu l'inclusion de **180 patients** : 90 bénéficiant d'un coaching téléphonique et 90 n'en bénéficiant pas.

Les analyses statistiques seront réalisées par Christelle VOLTEAU, statisticienne au Département Promotion de la Direction de la Recherche du CHU de Nantes.

Les analyses statistiques seront réalisées sous le logiciel SAS ® version 9.4.

Une revue des données sera réalisée en fin d'étude, avant le début des analyses statistiques. Lors de cette revue seront présents : l'investigateur principal, le chef de projet, l'ARC de monitoring, le data-manager, le statisticien et toute personne concernée par le protocole. L'objectif sera de faire le point sur le déroulement de l'étude, sur les éventuels problèmes rencontrés et de classer les éventuelles déviations en mineures ou majeures.

7.2.1. Description des méthodes statistiques prévues, y compris du calendrier des analyses intermédiaires prévues

Les variables mesurées à l'inclusion seront décrites pour l'ensemble des patients et dans chacun des deux groupes par les effectifs et pourcentages de chaque modalité pour les variables qualitatives et par les minimum, maximum, moyenne, écart-type et quartiles pour les variables quantitatives.

Analyse du critère principal : le score moyen au TUG à 6 mois sera comparé entre les 2 bras par un modèle linéaire mixte ajusté sur le TUG à J0. Pour prendre en compte la stratification sur le centre de la randomisation, le centre sera pris en compte en effet aléatoire dans le modèle.

Analyses des critères secondaires : selon la nature des variables (quantitatives ou qualitatives), ces critères seront comparés entre les 2 bras au moyen de modèles linéaires mixtes ou de modèles linéaires généralisés à effets aléatoires. Chaque critère étant mesuré à 6 mois et à 12 mois, l'effet patient sera pris en compte comme un effet aléatoire (pour prendre en compte la corrélation des mesures dans le temps de chaque patient). Le centre sera également pris en compte en effet aléatoire. Pour les variables quantitatives, ces modèles seront ajustés sur la mesure à J0.

7.2.2. Justification statistique du nombre d'inclusions

Une étude pilote descriptive sur la prise en charge kinésithérapeutique associée à un suivi téléphonique, menée entre 2011 et 2012 au Centre Ambulatoire Nantais de Gériatrie sur 25 patients, a montré que le score moyen au TUG passait de $15,1 \pm 4,5$ à $11,8 \pm 2,6$ secondes à 6 mois.

En considérant un risque alpha de 5 %, une puissance de 80 % et un écart-type de 4,5, un effectif de 162 patients est nécessaire pour mettre en évidence une différence de 2 secondes au TUG entre les 2 bras. En considérant un taux de 10 % de valeurs manquantes (retrait de consentement, perdu de vue...), un total de 180 patients sera randomisé, soit 90 patients par bras.

Le nombre théorique de patients éligibles par centre est le suivant :

Noms des centres recruteurs	Recrutement moyen attendu / mois
CHU Nantes (Bellier et Pirmil)	5
Centres Croix Rouge de Nantes (Beaumanoir et Confluent)	4
Centre le Bodio à Pontchateau	3
Hôpital d'Ancenis	2
CHD Vendée (Montaigu et La Roche/Yon)	4
TOTAL	18

Sur une période de 24 mois, cela représente un total de 432 patients éligibles, ce qui devrait nous permettre de recruter aisément les 180 patients dont l'analyse des données permettra de répondre aux objectifs de l'étude.

7.2.3. Degré de signification statistique prévu

Le degré de signification statistique est fixé à 0,05.

7.2.4. Critères statistiques d'arrêt de la recherche

Non applicable.

7.2.5. Méthode de prise en compte des données manquantes, inutilisées ou non valides

Critère principal : en cas de données manquantes, le critère principal sera imputé par la pire valeur observée dans les 2 groupes (TUG maximal). Une analyse de sensibilité sera effectuée en considérant une technique d'imputation multiple, prenant en compte les caractéristiques principales des patients chuteurs.

Critères secondaires : il n'y aura pas d'imputation des données manquantes pour les critères secondaires.

7.2.6. Gestion des modifications apportées au plan d'analyse de la stratégie initiale

Un plan d'analyse statistique sera rédigé avant le gel de la base de données et détaillera les éventuelles modifications apportées au paragraphe statistique du protocole.

7.2.7. Choix des personnes à inclure dans les analyses

La population principale d'analyse sera la population en « Intention de Traiter ». Elle correspond à l'ensemble des patients randomisés dans l'étude.

Une analyse de sensibilité sera effectuée sur la population « Per protocol » pour le critère principal. Cette population comprend les patients les plus respectueux du protocole : respect des critères d'inclusion et de non-inclusion, absence de déviations majeures au protocole et disponibilité du critère principal. Cette analyse permettra de vérifier la robustesse des résultats obtenus.

7.2.8. Randomisation

La randomisation sera effectuée en ouvert et stratifiée par centre. Elle sera réalisée selon un ratio 1 : 1 et sera équilibrée par blocs.

La randomisation sera effectuée via le logiciel Clinsight® par la connexion au site internet : <https://www.dirc-hugo-online.org/csonline/>. La connexion s'effectuera grâce à un login, un mot de passe et un numéro d'étude (DIRCXXX), délivrés par un data-manager du Département Promotion de la Recherche du CHU de Nantes.

Les informations suivantes devront être renseignées :

- Première initiale du nom

- Première initiale du prénom
- Date de naissance (mois, année)
- Respect des critères d'inclusion et de non inclusion (oui/non)
- Signature du consentement éclairé (oui/non).

Le numéro et le bras de randomisation seront attribués automatiquement lors de la randomisation. Une confirmation par mail sera envoyée à la personne ayant effectuée la randomisation ainsi qu'à toutes les personnes concernées.

Les listes de randomisation seront réalisées par un statisticien du département Promotion de la Recherche du CHU de Nantes. Un guide explicatif de la randomisation sera disponible en ligne sous Clinsight®

8. VIGILANCE ET GESTION DES EVENEMENTS INDESIRABLES

8.1. DEFINITIONS

8.1.1. Evénements indésirables

Un évènement indésirable (EI) est défini comme toute manifestation nocive chez un patient ou un participant à un essai clinique, et qui n'est pas nécessairement à la méthode étudiée.

Tous les événements indésirables rencontrés au cours de l'étude, qui sont constatés par le médecin ou rapportés par le patient, seront consignés dans le cahier d'observation dans la section prévue à cet effet.

L'intensité des événements indésirables sera cotée selon les critères choisis lors de la rédaction du protocole (*faire figurer en annexe les critères d'évaluation choisis*). Pour tout événement non noté dans la classification choisie, la cotation sera la suivante :

- 1 = bénin
- 2 = modéré
- 3 = sévère
- 4 = mettant en jeu le pronostic vital

8.1.2. Effets Indésirables

On considère qu'il y a suspicion d'effet indésirable pour tout événement indésirable pour lequel un lien de causalité, quel que soit son importance (douteux, plausible, possible, certain) peut être envisagé avec l'essai.

8.1.3. Evènements ou effets indésirables graves (EIG)

Un EI est considéré comme un EIG dès lors qu'il:

- * entraîne le décès,
- * met en jeu le pronostic vital,
- * entraîne une incapacité ou une invalidité temporaire ou définitive,
- * nécessite ou prolonge une hospitalisation du patient,
- * entraîne une anomalie congénitale ou néonatale,
- * est médicalement important (ce qui signifie : nécessite une prise en charge pour éviter l'aggravation vers un des stades ci-dessus).

8.1.4. Effets ou évènements indésirables attendus

Un événement indésirable attendu (EI A) est un évènement déjà mentionné dans la version la plus récente des informations relatives aux méthodes utilisées dans l'essai.

Rappel : Les effets ou évènements indésirables graves attendus feront l'objet d'une déclaration différée par le promoteur auprès des autorités compétentes.

8.1.5. Effets indésirables inattendus

Un effet indésirable inattendu (EI I) est un effet dont la nature, la sévérité, la fréquence ou l'évolution ne concordent pas avec les informations relatives aux actes pratiqués et méthodes utilisées au cours de l'essai, telles qu'elles sont définies dans la brochure investigateur ou la notice d'utilisation.

Rappel : Les effets indésirables graves inattendus feront l'objet d'une déclaration dans les 7 ou 15 jours suivant leur prise de connaissance par le promoteur auprès des autorités compétentes.

8.2. *PARAMETRES D'EVALUATION DE LA SECURITE*

8.2.1. Critères d'évaluation particuliers liés à la sécurité

Non applicable

8.2.2. Méthodes et calendrier prévus pour mesurer, recueillir et analyser les paramètres d'évaluation de la sécurité

Les méthodes retenues pour le recueil et l'analyse des critères d'évaluation de la sécurité sont la déclaration spontanée par l'investigateur et le monitoring.

8.3. *LISTE DES EI ATTENDUS*

Dans le cadre du présent protocole, les EI attendus sont :

Concernant la méthode à l'étude :

Le coaching n'apporte pas de sur-risque par rapport aux recommandations habituelles ; la réalisation des exercices comporte le risque de douleurs musculo-squelettiques, de chutes avec leurs conséquences (fractures, hématomes..).

Concernant le protocole :

Les évaluations effectuées lors des visites sur site comportent le risque de crampes ; douleurs chutes et leurs conséquences, Ce risque est cependant minimisé par la présence du TEC en charge des évaluations.

Concernant l'état de santé du patient:

La survenue de maladies, pathologies ou de complications des pathologies liées aux antécédents ou à l'âge des patients est habituelle dans la population gériatrique.

Les effets indésirables des médicaments utilisés dans le cadre de leurs AMM pour la prise en charge des maladies tout comme ceux des dispositifs médicaux sont listés dans les RCP et notices respectifs.

Dans le cadre de ce protocole, ne justifient pas de relevé et de déclaration au promoteur lorsqu'il existe un critère de gravité :

- les événements indésirables liés à l'activité de routine : douleurs, crampes, chutes et conséquences lors des exercices
- les maladies, pathologies et complications des pathologies liées à l'âge et aux antécédents des patients
- Les effets indésirables des médicaments et ceux des dispositifs médicaux ; ces effets indésirables relèvent du circuit habituel de déclaration – centre régionaux de pharmacovigilance et système de matériovigilance

8.4. GESTION DES EVENEMENTS INDESIRABLES

8.4.1. Notification des EIG

Tout EIG (sauf exception spécifiée dans le paragraphe précédent) nécessite le remplissage d'un rapport de survenue d'EIG, qu'il soit attendu ou non attendu. L'investigateur doit vérifier que les informations renseignées sur ce feuillet sont précises et claires (ne pas mettre d'abréviation...).

L'EIG doit être rapporté immédiatement (dans les 24 heures qui suivent sa mise en évidence par l'investigateur) au promoteur par fax (Département promotion de la Direction de la recherche, CHU de Nantes Fax 02 53 48 28 36).

Après réception de la notification d'un EIGI, le promoteur le déclare aux autorités de tutelle. Une fois par an, il établit un rapport annuel de sécurité.

8.4.2. Comité de surveillance indépendant

S'agissant d'une étude présentant un risque mineur pour les patients y participant, il n'est pas prévu de comité de surveillance indépendant.

8.5. *MODALITES ET DUREE DU SUIVI DES PERSONNES SUITE A LA SURVENUE D'EVENEMENTS INDESIRABLES*

Les patients inclus dans le protocole sont suivis régulièrement indépendamment du protocole. En cas de survenue d'un événement indésirable, le suivi après sortie d'étude se fera lors de leur prise en charge habituelle, jusqu'à résolution des EIG.

9. ASPECTS ADMINISTRATIFS ET REGLEMENTAIRES

9.1. DROIT D'ACCES AUX DONNEES ET DOCUMENTS SOURCE

Les données médicales de chaque patient ne seront transmises qu'au promoteur ou toute personne dûment habilitée par celui-ci, et, le cas échéant aux autorités sanitaires habilitées, dans les conditions garantissant leur confidentialité.

Le promoteur et les autorités de tutelle pourront demander un accès direct au dossier médical pour vérification des procédures et/ou des données de l'essai clinique, sans violer la confidentialité et dans les limites autorisées par les lois et réglementations.

Les données recueillies lors de l'essai pourront faire l'objet d'un traitement informatique, en conformité avec les exigences de la CNIL (conformité à la méthodologie de référence MR001).

9.2. MONITORING DE L'ESSAI

Le monitoring sera assuré par le Département promotion de la Direction de la recherche. Un Attaché de Recherche Clinique (ARC) se rendra régulièrement sur chaque site afin de procéder au contrôle qualité des données rapportées dans les cahiers d'observations.

Le protocole a été classé selon le niveau risque estimé pour le patient se prêtant à la recherche. Il sera suivi de la manière suivante :

Risque B : risque prévisible proche de celui des soins usuels

Le monitoring portera sur le contrôle de l'existence des patients, du recueil de leur consentement, ainsi que la qualité du remplissage de l'eCRF, La déclaration des éventuels EIG sera également vérifiée.

Les visites de monitoring sur site seront organisées après rendez-vous avec l'investigateur. Les ARC devront pouvoir consulter :

- Les cahiers de recueil de données des patients inclus,
- Les dossiers médicaux et infirmiers des patients,
- Le classeur investigateur.

9.3. INSPECTION / AUDIT

Dans le cadre de la présente étude, une inspection ou un audit pourra avoir lieu.

Les inspecteurs vérifient les documents, les moyens logistiques, les enregistrements et toute autre ressource que les autorités considèrent comme associés à l'essai clinique et qui peuvent se trouver sur les lieux même de l'essai ou chez le promoteur.

9.4. CONSIDERATIONS ETHIQUES

9.4.1. Consentement éclairé écrit

L'investigateur s'engage à informer le patient de façon claire et juste du protocole et à lui demander un consentement éclairé et écrit (note d'information et formulaire de recueil de consentement en annexe). Il remettra au patient un exemplaire de la note d'information et un formulaire de recueil de consentement. Le patient ne pourra être inclus dans l'étude qu'après avoir pris connaissance de la note d'information et avoir signé et daté le formulaire de recueil de consentement. L'investigateur doit également signer et dater le formulaire de recueil de consentement. Ces deux documents seront délivrés sur papier en 2 exemplaires minimum afin que le patient et l'investigateur puissent chacun en garder un exemplaire. L'original de l'investigateur sera classé dans le classeur investigateur.

Le protocole se conforme à la dérogation de l'alinéa 2 de l'article L1121-3. du Code de la Santé Publique: *“les recherches biomédicales autres que celles portant sur des produits mentionnés à l'article L. 5311-1 et figurant sur une liste fixée par décret en Conseil d'Etat, qui ne comportent que des risques négligeables et n'ont aucune influence sur la prise en charge médicale de la personne qui s'y prête, peuvent être effectuées sous la direction et la surveillance d'une personne qualifiée”*.

Ainsi, les kinésithérapeutes participant à l'étude, en tant que “personnes qualifiées” pourront inclure les patients.

9.4.2. Comité de Protection des Personnes

Le promoteur s'engage à soumettre le projet d'étude à l'autorisation préalable d'un CPP. Les informations communiquées portent d'une part sur les modalités et la nature de la recherche et d'autre part, sur les garanties prévues pour les patients participant à cet essai.

9.5. AMENDEMENTS AU PROTOCOLE

Les demandes de modifications substantielles seront adressées par le promoteur pour autorisation ou information auprès de l'ANSM et /ou au comité de protection des personnes concerné conformément à la loi 2004-806 du 9 août 2004 et ses arrêtés d'application.

Le protocole modifié devra faire l'objet d'une version actualisée datée.

Les formulaires d'information et de recueil consentement du patient devront faire l'objet de modification si nécessaire.

9.6. DECLARATION AUX AUTORITES COMPETENTES

Le présent protocole fera l'objet d'une demande d'autorisation auprès de l'ANSM.

9.7. *FINANCEMENT ET ASSURANCE*

Le promoteur assure le financement de l'étude et souscrit une police d'assurance garantissant les conséquences pécuniaires de sa responsabilité civile, conformément à la réglementation.

9.8. *REGLES RELATIVES A LA PUBLICATION*

Une copie de la publication sera remise au CHU de Nantes, promoteur de l'étude qui sera nécessairement cité. Les auteurs seront déterminés à posteriori par l'investigateur coordonnateur en lien avec les autres investigateurs kinésithérapeutes impliqués.

Les publications porteront la mention : "This study was supported by a grant from the French Ministry of Health (acronyme du programme, année du programme, n° d'enregistrement : ex PHRIP 2015 XXXX".

LISTE DES ANNEXES

- ❖ Annexe 1 : Liste des investigateurs et collaborateurs de recherche
- ❖ Annexe 2 : Références bibliographiques
- ❖ Annexe 3 : Lettre d'information au patient
- ❖ Annexe 4 : Formulaire de recueil de consentement du patient
- ❖ Annexe 5 : Livret d'exercices d'entretien physique à domicile
- ❖ Annexe 6 : Guide de Coaching téléphonique à l'attention des kinésithérapeutes participant au projet STEP-PA