

# De l'idée à la réalisation d'un projet recherche paramédical

Marion NORET

Réseau National de Recherche Clinique en Infectiologie

10/09/2020

# Intérêt de la recherche clinique

## SANTE PUBLIQUE

Contribution à l'évolution des connaissances scientifiques et médicales  
Amélioration de la prise en charge des patients  
Evaluation de l'organisation du système de soins

## PROFESSION

Visibilité  
Crédibilité de la profession (pairs, patient, autres disciplines)  
Justification de l'efficacité des soins ( techniques et relationnels)  
Développement de la spécialité

## HOPITAL DE RATTACHEMENT

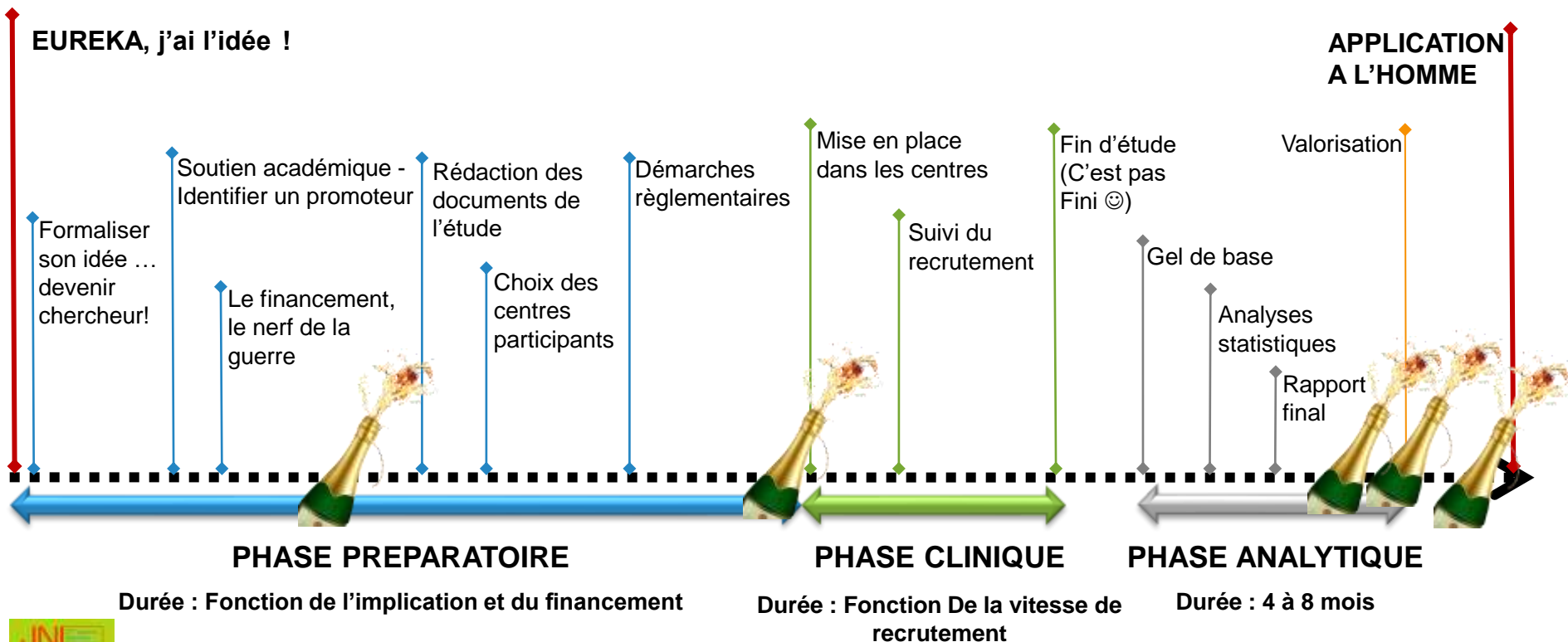
Financement de la recherche  
Visibilité et attractivité

# Définition de la recherche paramédicale

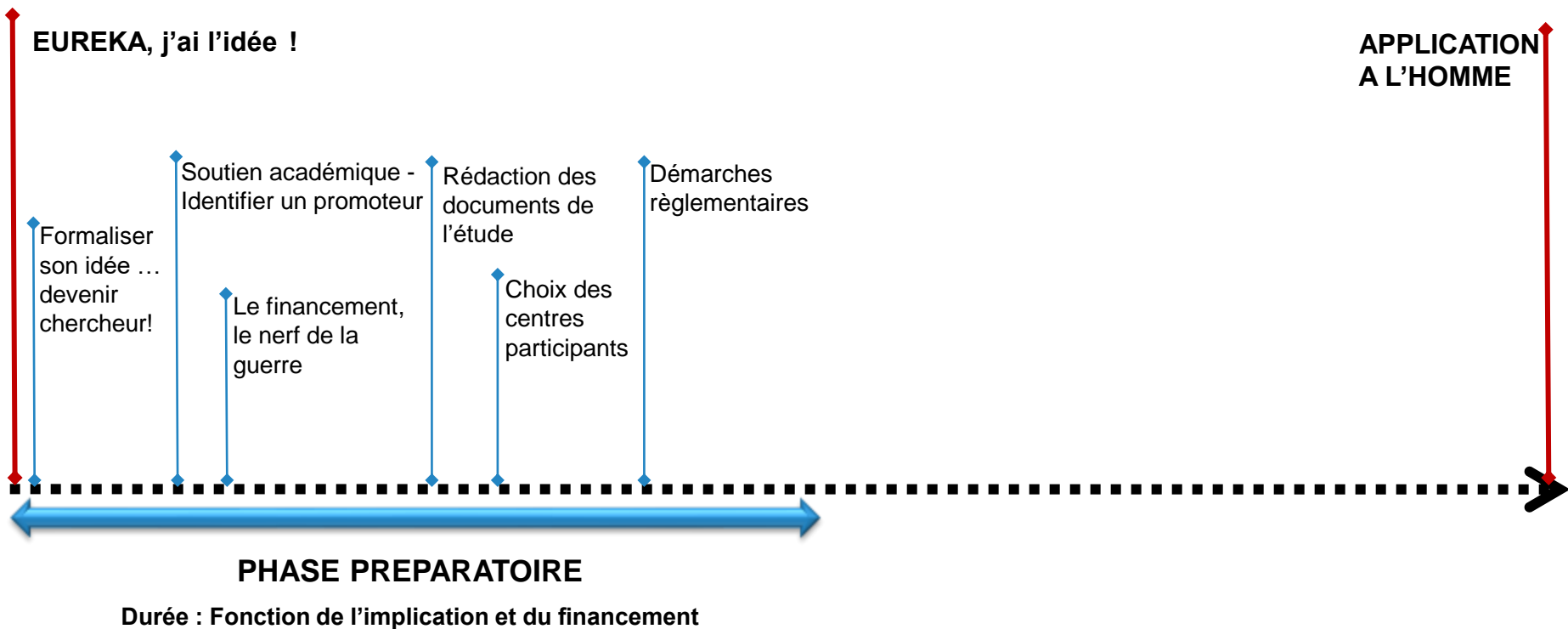
**« La Recherche Infirmière et Paramédicale a pour objet la validation ou la comparaison entre eux des actes innovants ou des stratégies de soins réalisés par les auxiliaires médicaux, afin de sélectionner les plus efficaces et/ou efficaces. Les « soins » doivent être compris comme dépassant les seuls soins à visée curative pour intégrer les soins éducatifs et préventifs, la rééducation, la réadaptation, ainsi que les soins à visée palliative. »**



# De l'idée à l'application à l'homme



# De l'idée à l'application à l'homme





## LE TERRAIN

Les questions professionnelles préexistent à une question de recherche.

Une bonne idée c'est :

- Celle qui se base sur la pratique
- Celle qui permettra d'améliorer la prise en charge du patient
- Celle qui permettra aux équipes de gagner en efficience



# La BONNE IDEE : Comment la trouver ?

## Exemple d'idée basée sur l'analyse de la pratique :



- Benzathine benzylpénicilline G (Extencilline) = traitement de première intention de la syphilis
- Injection associée à une douleur intense
- Lidocaïne : Permet de diminuer la douleur mais dans le service, et après discussion avec les collègues : Pratique différente et aucune recommandations :
  - Volume et donc concentration de lidocaïne à injecter?
  - Modalité d'administration : En même temps, pendant ?



Idee : Evaluation d'un protocole de soins infirmiers pour harmoniser et valider les procédures d'administration de la lidocaïne concomitamment l'extencilline tout en assurant l'anesthésie locale !

# Formaliser son idée...devenir chercheur !

## Elaborer la problématique :

- Un rationnel : Justification de l'étude
  - Pubmed : Registre international des articles scientifiques <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/>
  - Recommandations nationales et internationales
  - Clinical Trial. Gov : Registre mondial des essais cliniques <https://clinicaltrials.gov/>
- Décrire et définir le(s) acte(s) paramédical(aux) évalué(s)
- Définir les objectifs et critères de jugement :
  - Un objectif principal = Réponse à l'hypothèse 
  - Critère de jugement principal = mise en évidence de l'efficacité de la stratégie étudiée
  - Des objectifs secondaires (max 8) pour documenter les bénéfices secondaires de la stratégie ou bien les effets délétères 
  - Critère(s) de jugement secondaire(s) = mise en évidence des bénéfices secondaires ou effets délétères



# Formaliser son idée...devenir chercheur !

## Elaborer la problématique :

- Quel type de patients sont ciblés (« population » de l'étude)?
  - Critères d'inclusion
  - Critères d'exclusion
- Réfléchir à la méthode de l'étude
  - Etude multicentrique / monocentrique
  - Etude interventionnelle / non interventionnelle
  - Etude randomisée / non randomisée
  - Etude en ouvert / en aveugle
  - Etude prospective / rétrospective
  - Etude de supériorité / non infériorité



# Formaliser son idée...devenir chercheur !

## NE PAS HESITER A S'ENTOURER !!!

- Collègues (paramédicaux, médecins, AS...)
- Equipe de recherche clinique dans le service (TECs)
- Autres personnels extérieurs
- Mettre en place un conseil scientifique
- Personnel de la direction de la Recherche et de l'Innovation



# Formaliser son idée...devenir chercheur !

## *Exemple du projet Extencilline...*

- **Titre** : Evaluation de l'efficacité de la lidocaïne co-administrée à la benzathine benzylpénicilline G, protocole de soin infirmier, sur la réduction de la douleur liée à l'injection intramusculaire dans le traitement de la syphilis : Essai randomisé en double aveugle.

  
**ELITE**

# Formaliser son idée...devenir chercheur !

## *Exemple du projet ELITE*

- **Justification**

- Recommandations sur le volume et l'administration de la lidocaïne pour limiter la douleur liée à l'injection d'extencilline inexistantes
- Protocole d'injection hétéroclite en fonction des services et de personnel paramédicaux
  - Pas de lidocaïne
  - 5 ml, 7 ml, 3 ml ???
  - Injection avant ou reconstitution du flacon d'extencilline
- Une étude randomisée en double aveugle a mis en évidence que l'administration d'extencilline reconstituée avec 0,5 ml de mepivacaine 1% réduit significativement l'intensité de la douleur immédiatement après l'injection intramusculaire (EVA moyen 2.92 dans le bras mepivacaine vs 5.56)

# Formaliser son idée...devenir chercheur !

## *Exemple du projet ELITE*

- **Objectif principal** : Evaluer si le protocole de soins infirmier comprenant une injection BPG associée à la lidocaïne réduit la douleur dans les trois minutes post-injection vs protocole de soins infirmier où l'injection BPG est reconstituée avec de l'eau PPI
- **Critère de jugement principal** : Différence absolue du score EVA entre les patients ayant une injection de BPG reconstituée avec la lidocaïne versus une injection de BPG reconstituée avec de l'eau PPI dans les 3 minutes après l'injection
- **Objectifs secondaires** :
  - Evaluation de la douleur 30 minutes, 3h et 24h après l'injection IM de BPG+ eau PPI versus BPG + lidocaïne
  - Tolérance clinique globale associée après l'injection IM de BPG+ eau PPI versus BPG + lidocaïne 30 minutes, 3h et 24h après l'injection

# Formaliser son idée...devenir chercheur !

## *Exemple du projet ELITE*

- **Méthode** : Etude randomisée de supériorité, en double aveugle, multicentrique
  - Bras expérimental : Injection de BPG 2,4 MUI reconstituée avec 5 ml de chlorhydrate de lidocaïne à la concentration de 1% (10mg/ml) puis injectée immédiatement par voie intramusculaire dans le muscle grand glutéal à l'aide d'une aiguille 21G
  - Bras comparateur : Injection de BPG 2,4 MUI reconstituée avec 5 ml d'eau PPI puis injectée immédiatement par voie intramusculaire dans le muscle grand glutéal à l'aide d'une aiguille 21G
- **Nombre de patients nécessaires** :
  - Hypothèse : 5ml lidocaïne 1% permet de diminuer de 2,5 points le score EVA vs sans lidocaïne
    - 5,5 dans le groupe "protocole de soins BPG + eau PPI"
    - 3 dans le groupe "protocole de soins BPG+ Lidocaïne"
  - Etude de supériorité
  - = 32 patients par bras soit 64 patients au total pour démontrer statistiquement l'efficacité de la stratégie



# Formaliser son idée...devenir chercheur !

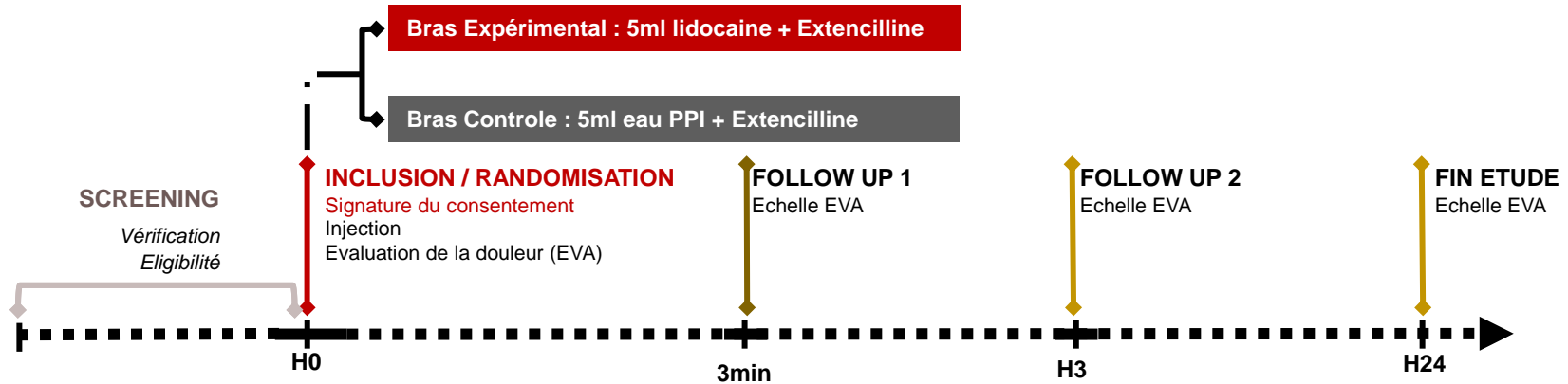
## *Exemple du projet ELITE*

- **Critères d'inclusion :**
  - Patient majeur
  - Patient ayant une prescription de BPG
- **Critères de non inclusion :**
  - Antécédent(s) d'allergie aux pénicillines, à la lidocaïne ou à d'autres anesthésiques locaux
  - Bloc auriculoventriculaire non appareillé
  - Antécédent de choc cardiogénique
  - Traitement anticoagulants
  - Patient présentant une zone inflammatoire ou infectée dans le muscle grand glutéal
  - Patient atteints de porphyrie
  - Patient s'étant opposé à participer à l'étude

# Formaliser son idée...devenir chercheur !

## Exemple du projet ELITE

- Schéma expérimental

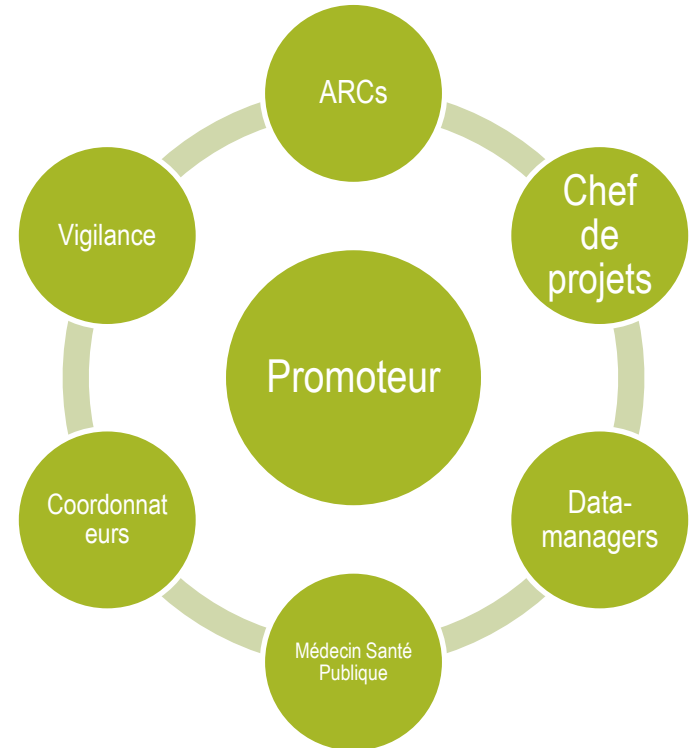




# Promoteur et soutien académique

- **Promoteur = « Individu, entreprise institution ou organisme qui prend la responsabilité de mettre en place, de gérer et / ou de financer une recherche impliquant la personne humaine. »**
- Obligatoire pour la mise en place d'une recherche
- Garant de la bonne conduite de l'étude
- Dispose de l'intégralité des ressources nécessaires à la mise en place et au suivi d'un essai clinique

Le promoteur dans les hôpitaux est représenté par la direction de la recherche clinique.



# Le financement, le nerf de la guerre !



## Une recherche clinique coute de l'argent...

### Frais de promotion

Coûts du personnel de promotion : chef de projet/ ARC moniteur, Biostat, Data, Méthodologiste..

### Coûts relatifs à la recherche

Actes en sus de la pratique

Personnel de recherche  
Temps actes paramédicaux

### Frais de fonctionnement

Frais de déplacement  
Hébergement CRF  
Consommables

En fonction du budget prévisionnel, la recherche de financements est un prérequis au projet de recherche...

# Le financement, le nerf de la guerre !

## Comment trouver de l'argent???

### Appels à projets pour la recherche paramédicale

- Programme Hospitalier de Recherche Infirmière et Paramédicale (PHRIP)
- Appel à projets interrégionaux (GIRCI)
- Appel à projets locaux (soutenus par les établissements de santé)
- Investigator Sponsor Study (ISS): Financement par des firmes pharmaceutiques
- Fondation (Fondation France, APICIL, Ligue contre le Cancer...)



DIRECTION  
GÉNÉRALE  
DE L'OFFRE  
DE SOINS



# Le financement, le nerf de la guerre !

## Fonctionnement d'un appel à projet : Programme hospitalier de recherche infirmière et paramédicale (PHRIP)

- Vise la recherche appliquée en santé (interventionnelle ou observationnelle) sur **l'amélioration des pratiques des auxiliaires médicaux**
  - les stratégies de soins
  - les référentiels de prise en charge
  - les méthodes innovantes de soins
  - organisation des soins
  - parcours des patients
- Toutes pathologies confondues
- Thématique prioritaires identiques aux autres appels à projets de la DGOS
- Circulaire : [https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/2020\\_18.pdf](https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/2020_18.pdf)

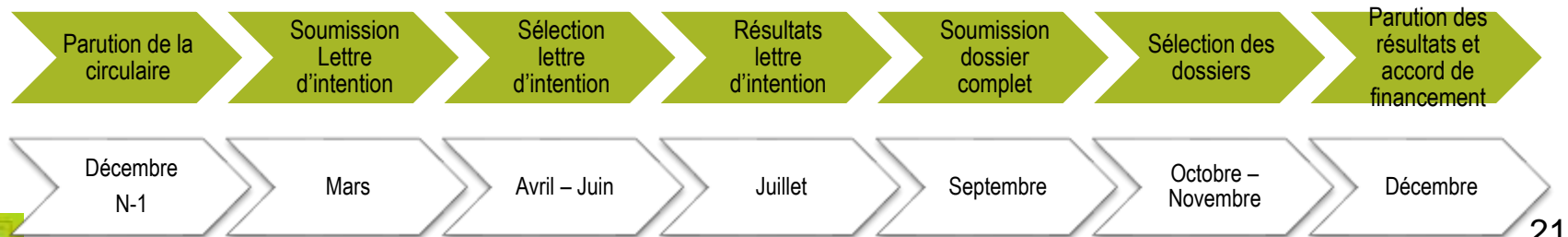


DIRECTION  
GÉNÉRALE  
DE L'OFFRE  
DE SOINS

# Le financement, le nerf de la guerre !

## Processus de sélection du PHRIP

- Lettre d'intention : Résumé de 7 pages du projet
- Dossier complet :
  - Protocole complet
  - Budget
  - Liste des centres
  - Engagement du promoteur

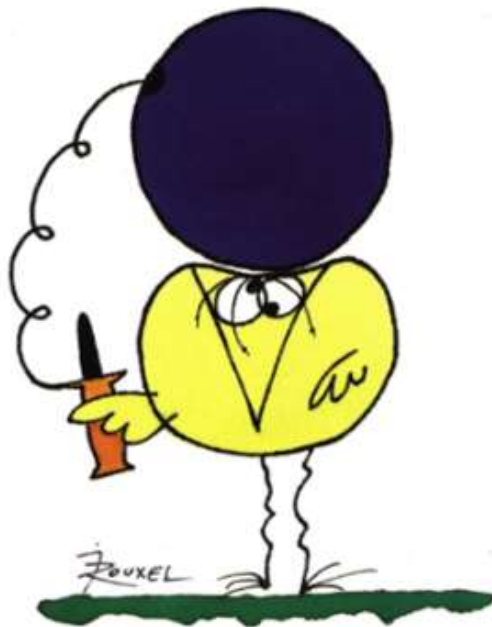


# Le financement, le nerfs de la guerre !

## Chiffres du PHRIP...

	LI Déposé	LI accepté	%réussite Etape 1	E acc
2014	130	66	50,8%	
2015	163	70	42,9%	
2016	156	60	38,5%	
2017	124	43	34,7%	
2018	158	72	45,6%	
2019	182	84	46,2%	
Tendances 2014-2019	913	395	43%	1

Les devises Shadok



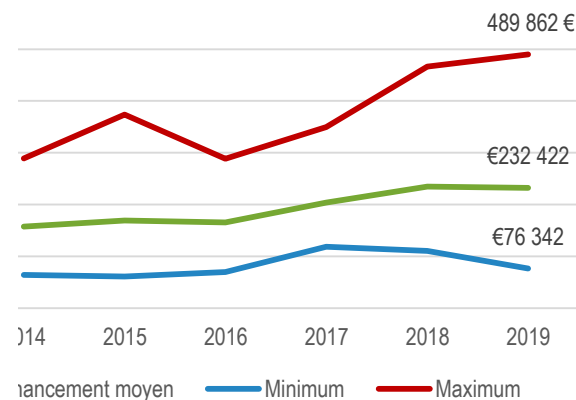
EN ESSAYANT CONTINUELLEMENT  
ON FINIT PAR RÉUSSIR. DONC:  
PLUS ÇA RATE, PLUS ON A  
DE CHANCES QUE ÇA MARCHE.

Enveloppe globale du PHRIP

2017 → 2 849 798 €

2019 → 5 635 849 €

2020 → 7 902 341 €



# Les documents de l'étude

## Protocole

Document détaillant

- Rationnel détaillé et objectifs
- Méthode et statistique(s)
- Procédure(s) de l'étude détaillée
- Gestion des données
- Règlementaire

## Notice d'Information et consentement

Document explicatif de l'étude à destination des patients

Détaille l'intégralité des procédures de l'étude de façon explicite et claire dans un langage accessible

Consentement éclairé

## CRF (Case Report Form)

Cahier de recueil des données nécessaires à l'évaluation des objectifs

Listing exhaustif de toutes les données qui seront collectées dans le cadre de l'étude

Document socle de la base de donnée

Chef de  
Projet

Methodo

## Autres documents potentiels

Questionnaires patients, score, procédures....

Data-  
Manager

Biostat

# Choix des centres investigateurs

## Choisir ses collaborateurs = Clé de la faisabilité de l'étude

- Ne pas choisir les copains !
- Solliciter des collègues qui ont une expertise dans le domaine
- Réaliser une enquête de faisabilité sur des critères objectifs :
  - Nombre de patients potentiellement incluables
  - Procédures de l'étude réalisables?
  - Personnel paramédical ?
  - Accord de participation
  - Identifier un responsable dans chaque service participant
  - Récupérer les CV et une attestation de formation de Bonnes Pratiques Cliniques (BPC) => Anticipation des démarches réglementaires...





# Démarches réglementaires

Recherche clinique réglementée par le CSP - « Loi Jardé »

## Recherche impliquant la personne humaine (RIPH)

**RIPH 1/ RI = à haut risque**

Interventions sur les personnes non dénuées de risques pour celles-ci

**RIPH 2 / RIRCM = à bas risque**

Recherches à risques et contraintes minimales  
(définies par arrêté du ministre chargé de la santé)

**RIPH 3/ RNI = non interventionnelles**

tous les actes et les produits utilisés de manière habituelle sans procédure supplémentaire  
(définies par arrêté du ministre chargé de la santé)

Recherche sur données = Recherche « Hors Loi Jardé »

# Démarches réglementaires



**Uniquement pour les RIPH 1**

Sécurité des personnes  
Méthodologie de la recherche

**Comité de Protection des personnes (CPP)**

**Toute RIPH**

consentement du patient  
L'adéquation entre les objectifs poursuivis et les moyens mis en œuvre



**Toute étude**

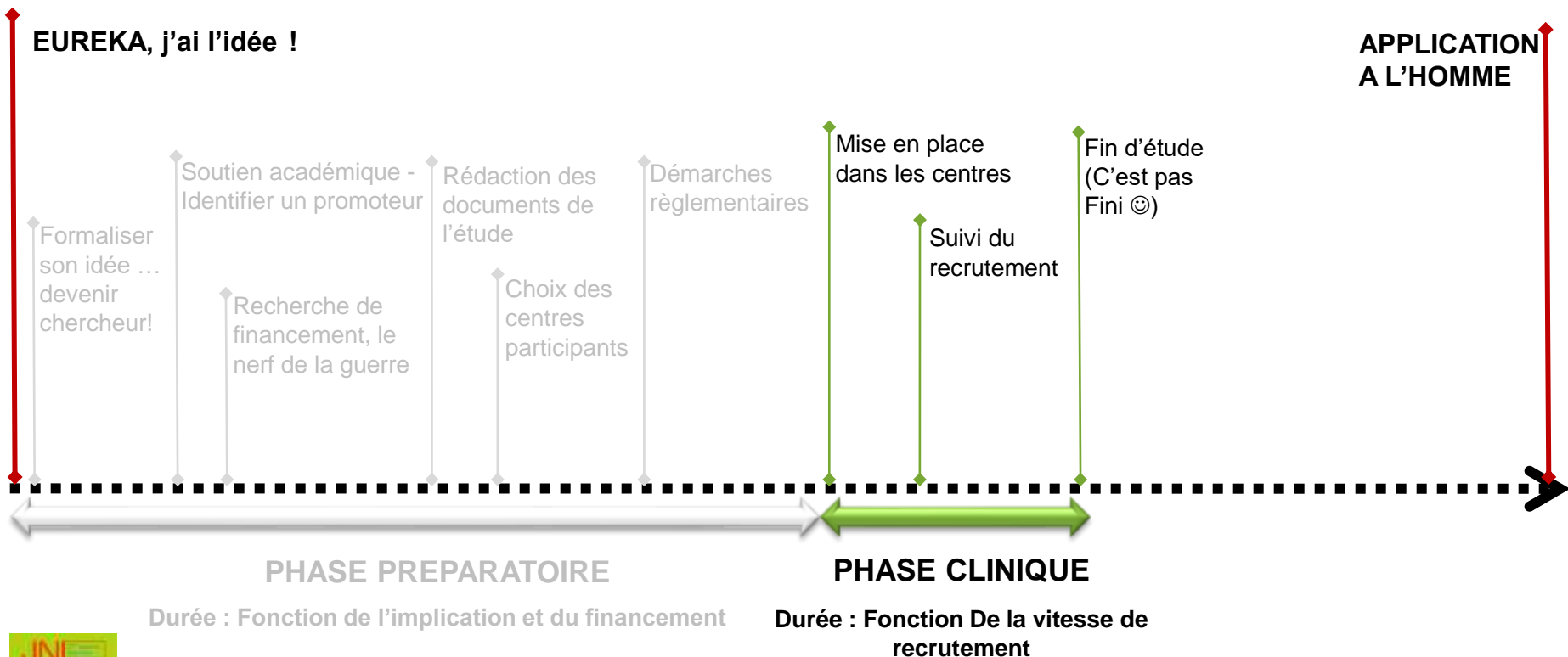
Consentement Général  
des données

**AUTORISATIONS NECESSAIRES AVANT  
D'INITIER LE RECRUTEMENT**

Chef de  
Projet

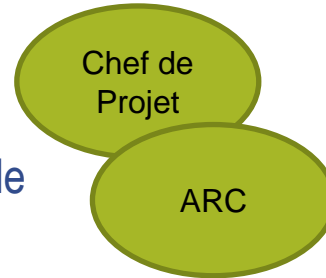


# De l'idée à l'application à l'homme



# De l'initiation ...

- **Réunion de mise en place de l'étude**
  - Présenter l'étude et les objectifs
  - Former les équipes aux procédures de l'étude
  - Identifier les contacts préférentiels
- **Feu vert :**
  - ✓ Mise en place réalisée
  - ✓ Document et matériel (si applicable) sur site
  - ✓ Formation aux procédures
  - ✓ Accès à la database



**AUTORISATION A INCLURE**

# De l'initiation ...



# ... au suivi ...

- **Recrutement**

- Nombre de patients inclus en accord avec la durée prévisionnelle
- Critères d'inclusion bloquant???

- **Respect des procédures par les centres**

- Respect de l'information et du consentement
- Respect des critères d'inclusion/non-inclusion
- Respect des procédures de l'étude

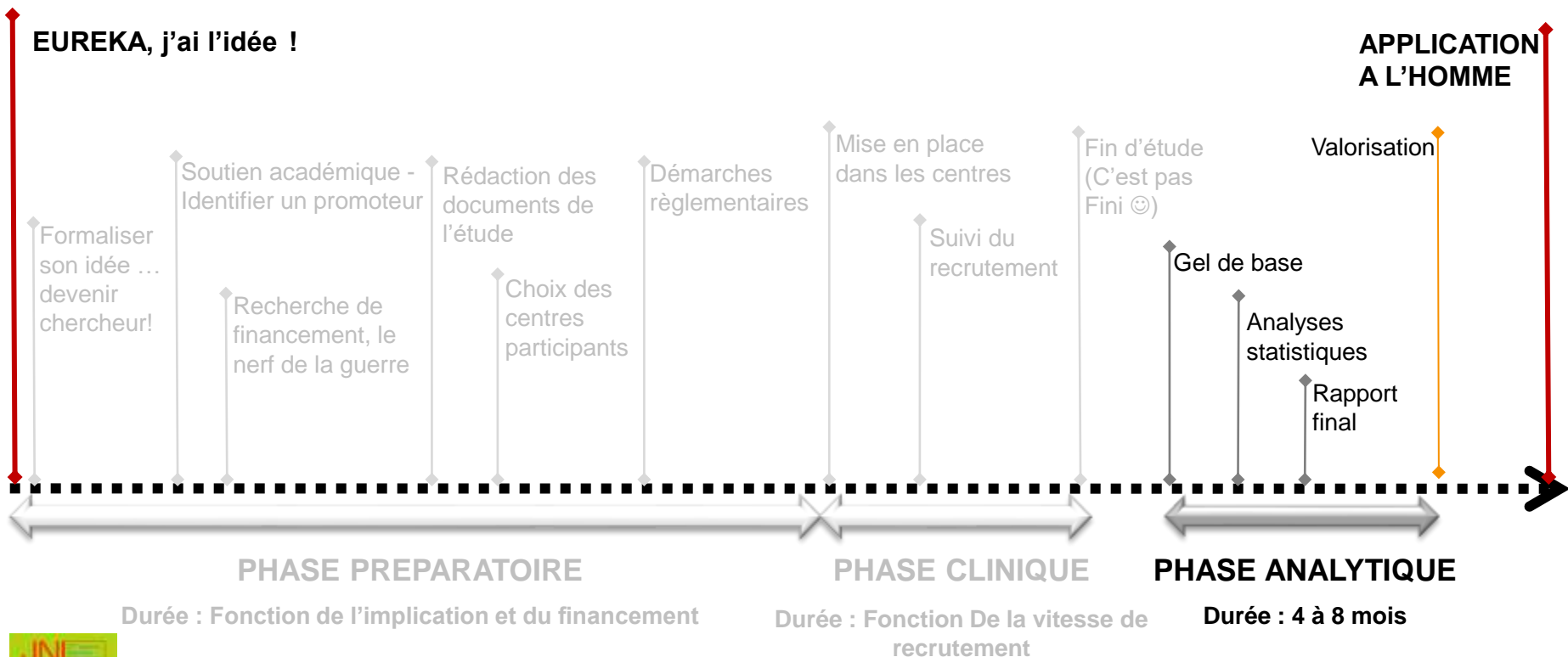
- **Suivi de la saisie des données**

- Utilisation du CRF simple?
- Retard de saisie?
- Concordance des données





# De l'idée à l'application à l'homme





# Le monde obscur des statistiques...

## GEL DE BASE

- Vérification de l'exhaustivité et la concordance de l'intégralité des données saisies dans la base de données

Data-Manager



## ANALYSES STATISTIQUES

- Evaluation des critères de jugement principal et secondaires en fonction du plan d'analyse

Biostat



## RAPPORT FINAL

- Rapport final détaillant les analyses statistiques et les conclusions de l'étude (Obligatoire)

Methodo

# Valorisation

**Toute étude scientifique doit être publiée quelque soit le résultat.**

- Diffusion connaissance
- Evolution des pratiques
- Mémoire de la science
- Maintien propriété intellectuelle
- Contrôle par les pairs : relecture et évaluation

**Publication sous forme d'un article scientifique dans un journal scientifique du domaine évalué ou de la pratique associée**

**Plus de 500 journaux scientifiques relatifs aux soins infirmiers**



# Pour conclure...

## Les adages de la recherche clinique selon Marion NORET ☺

- 1) La recherche clinique est parfois tortueuse mais reste une très belle aventure ;
- 2) Vous participez au développement des connaissances médicales et scientifiques permettant d'améliorer la prise en charge des patients;
- 3) **« Ce n'est pas parce que c'est complexe que c'est compliqué »**



Le RENARCI et le Groupe Recherche de la SPILF et du CMIT peuvent vous soutenir et vous accompagner dans toutes les phases de votre projet !

**MERCI DE VOTRE ATTENTION**

**Marion NORET**

**[mnoret@ch-annecygenevois.fr](mailto:mnoret@ch-annecygenevois.fr)**

