

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

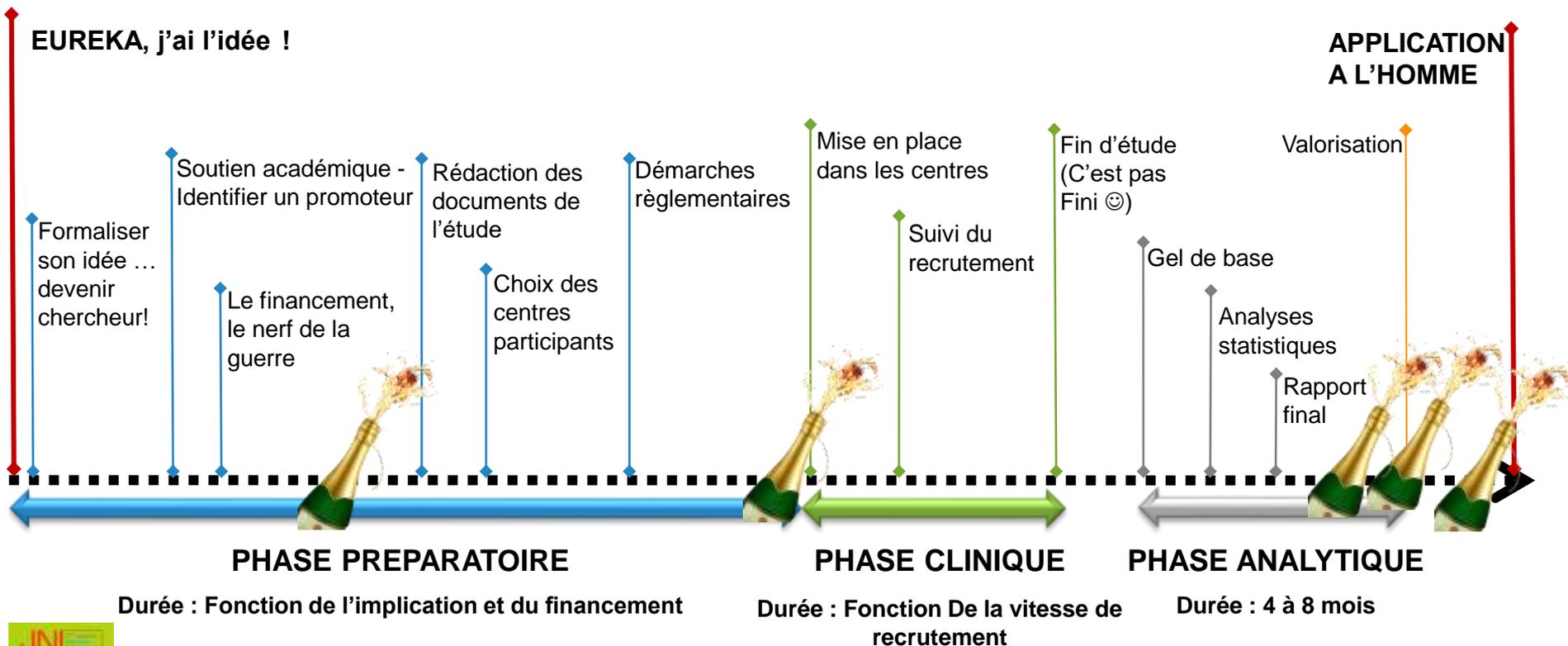
Financement de la recherche
Visibilité et attractivité

Définition de la recherche paramédicale

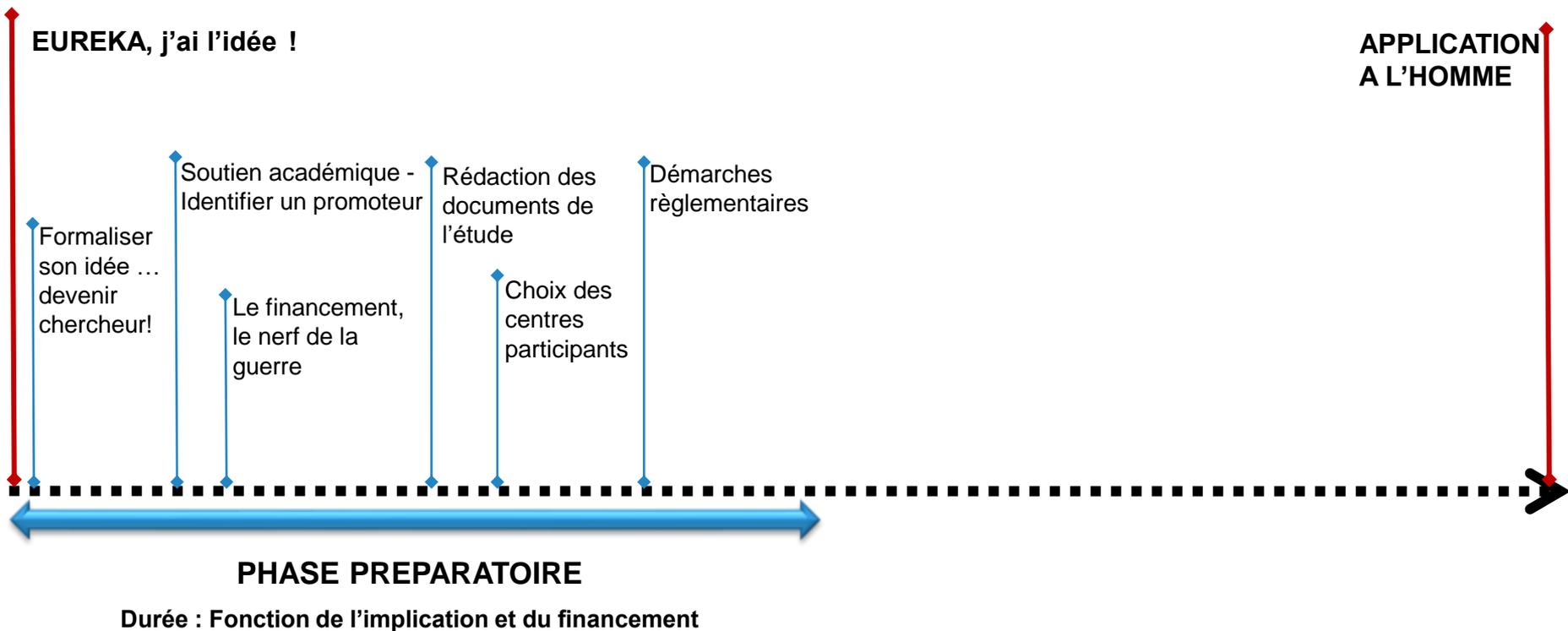
« La Recherche Infirmière et Paramédicale a pour objet la validation ou la comparaison entre eux des actes innovants ou des stratégies de soins réalisés par les auxiliaires médicaux, afin de sélectionner les plus efficaces et/ou efficaces. Les « soins » doivent être compris comme dépassant les seuls 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 benzylopénicilline 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 
 - Des objectifs secondaires (max 8) pour documenter les bénéfices secondaires de la stratégie ou bien les effets délétères 
 - Critère de jugement principal = mise en évidence de l'efficacité de la stratégie étudiée
 - 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 !

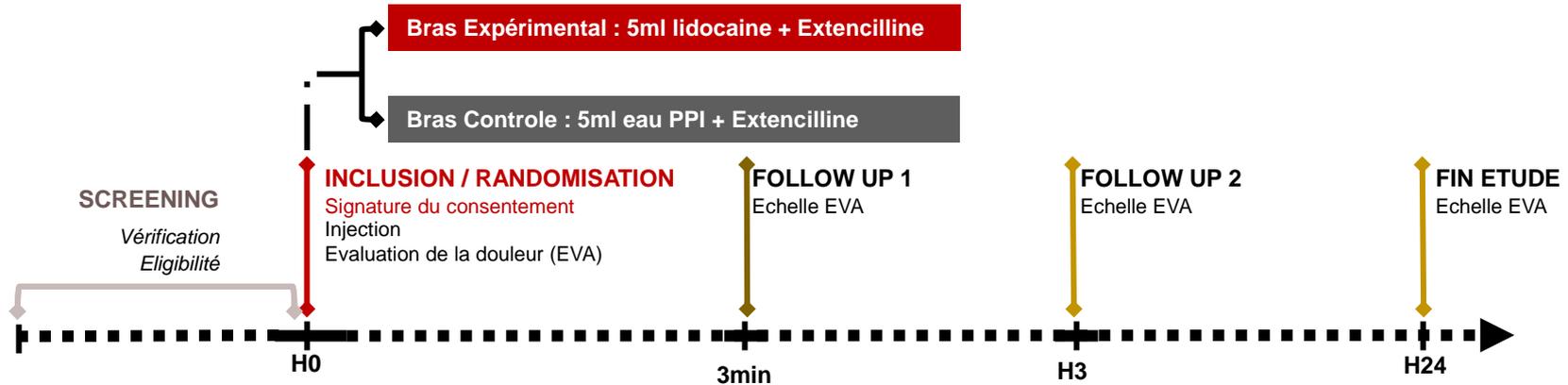
Exemple du projet ELITE

- **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

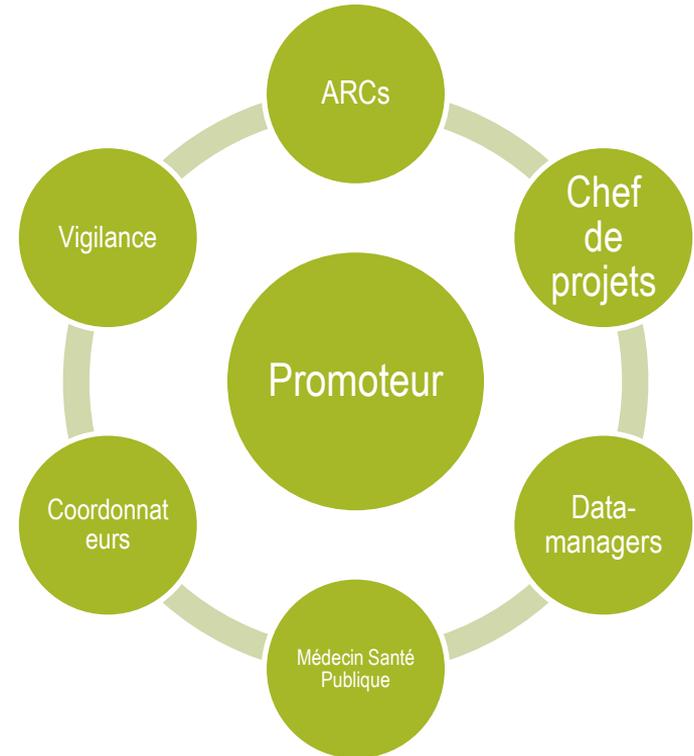
- Schéma expérimental



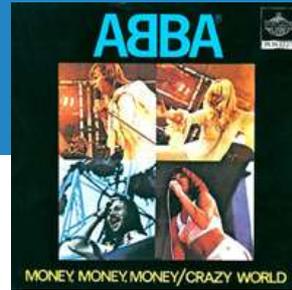
Promoteur et soutien académique

- **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



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

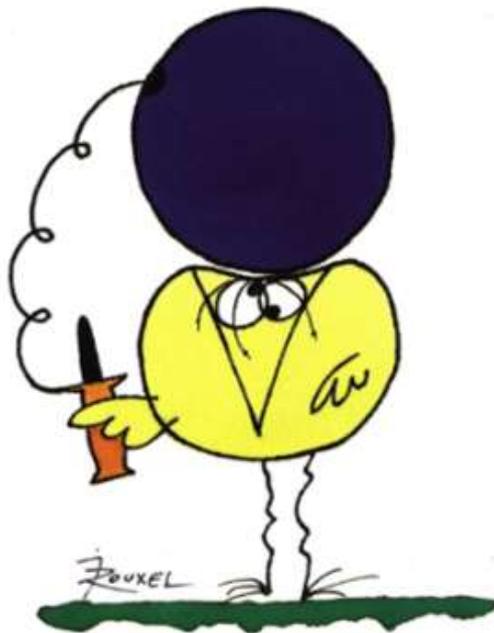


Le financement, le nerfs de la guerre !

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



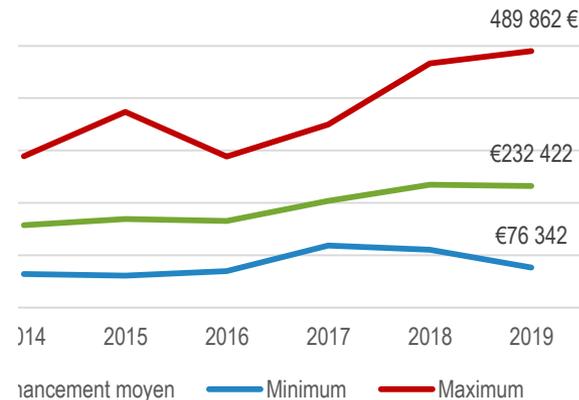
EN ESSAYANT CONTINUELLEMENT
ON FINIT PAR RÉUSSIR. DONC:
PLUS ÇA RATE, PLUS ON A
DE CHANCES QUE ÇA MARCHE.

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



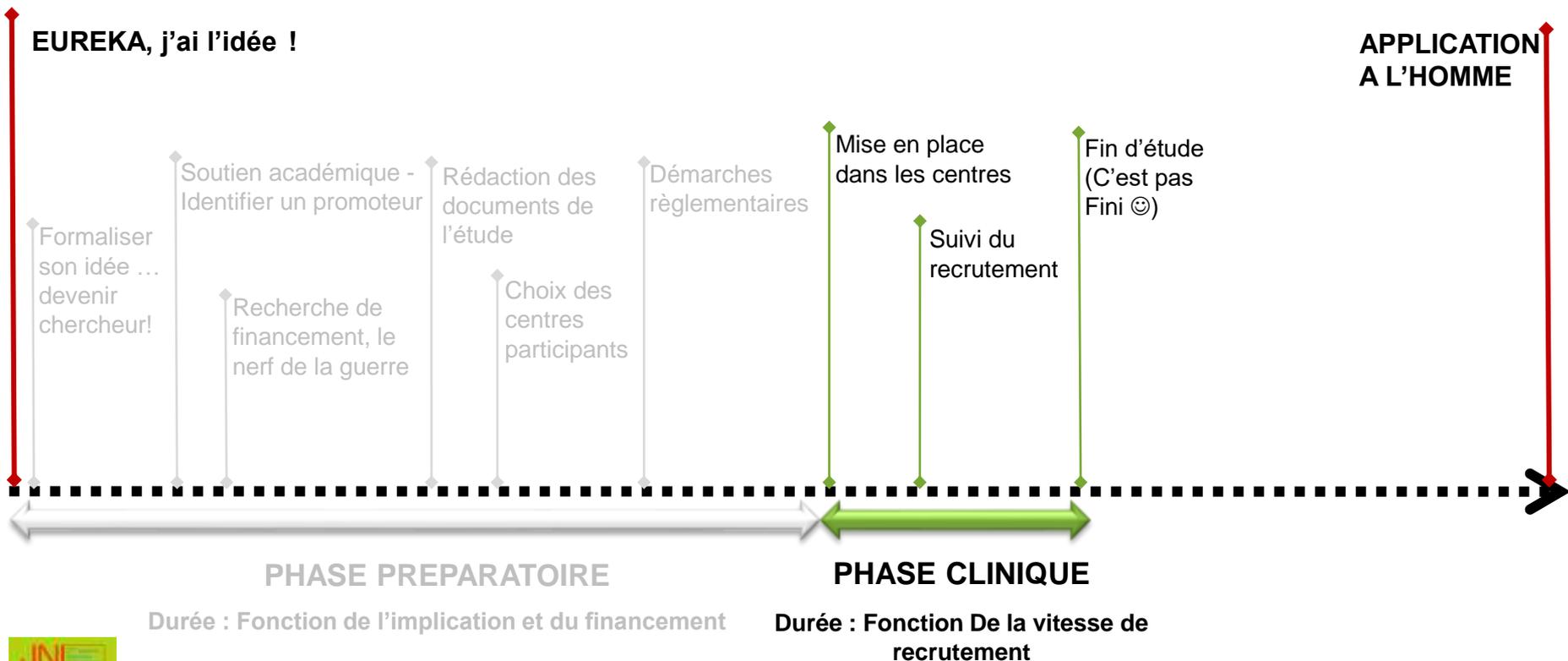
Toute étude

Consentement Général
des données

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

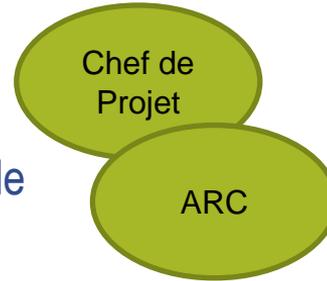
Chef de
Projet

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**

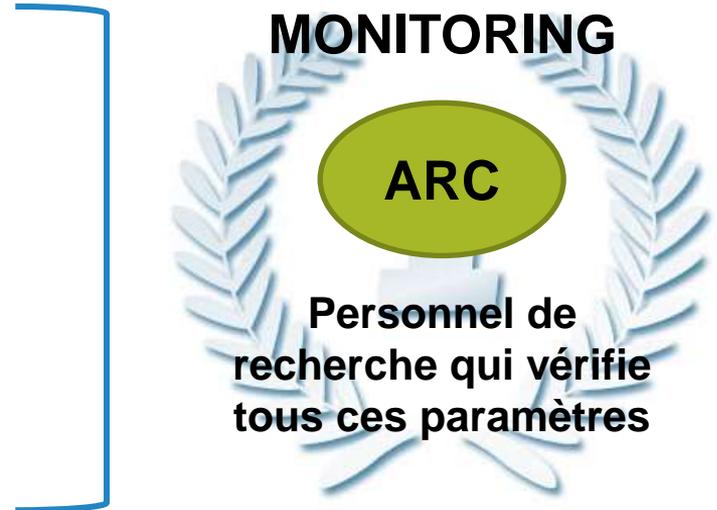
- Nombre de patients inclus en accord avec la durée prévisionnelle
- Critères d'inclusion bloquant???

- **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

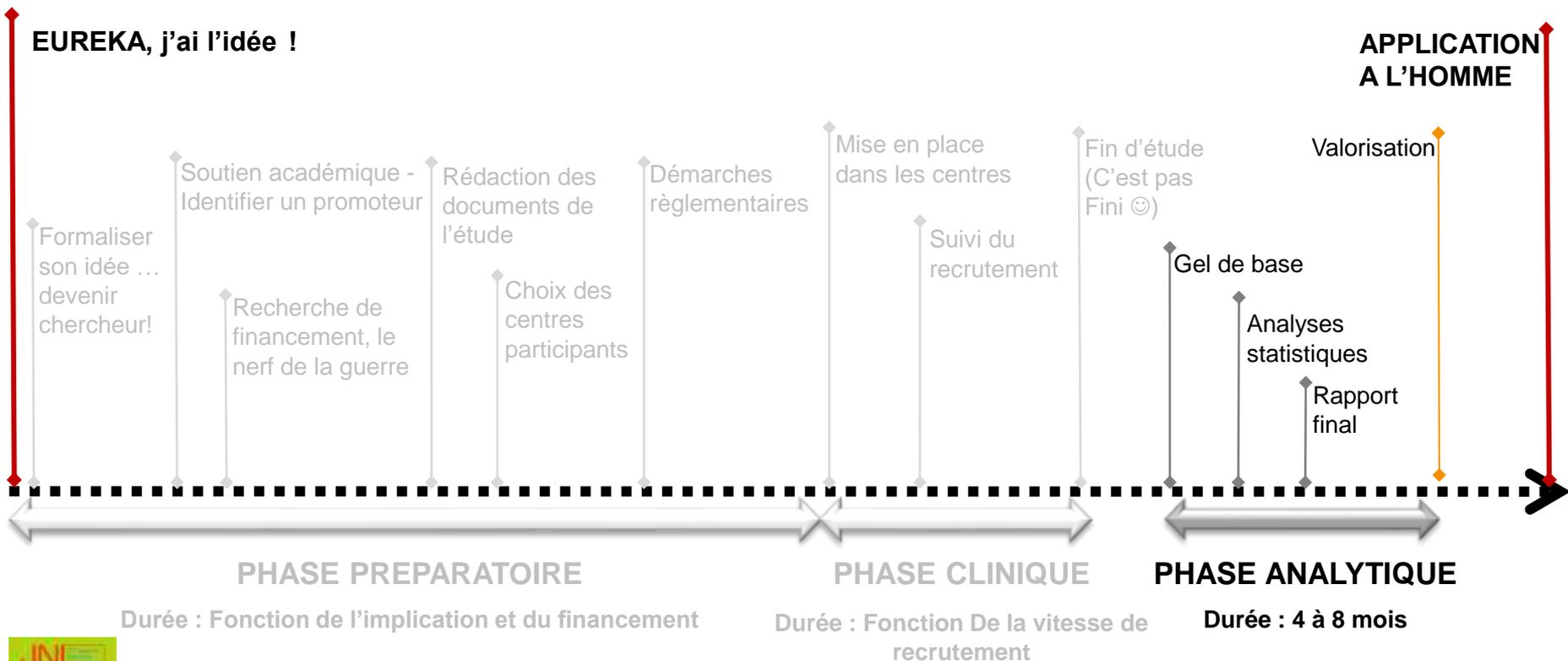
- **Suivi de la saisie des données**

- 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

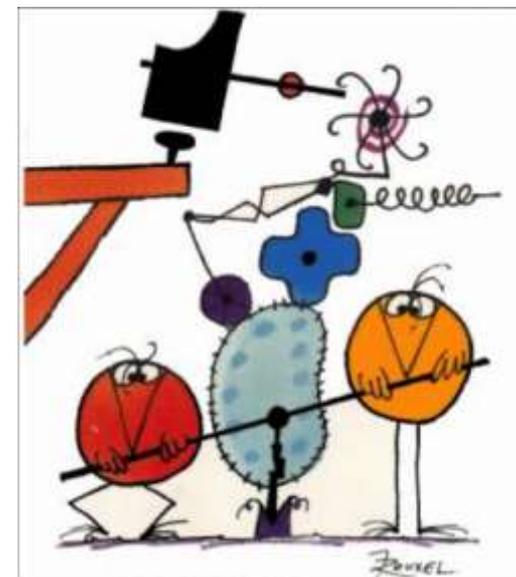
Plus de 500 journaux scientifiques relatifs aux soins infirmiers



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

