

CRITERES D'INCLUSION



- ✓ Homme ou femme de plus de 18 ans
- ✓ Disponible pour une cure thermale orientation rhumatologie de 3 semaines
- ✓ Disponible pour partir en cure dans les 6 semaines après l'inclusion ou 6 à 9 mois plus tard
- ✓ Disponible pour un suivi de 12 mois
- ✓ Fibromyalgie confirmée selon les critères de l'American College of Rheumatology 2010 depuis au moins un an avec un traitement stable depuis au moins 3 mois.
- ✓ Sujets avec un score de FIQ ≥ 39 (fibromyalgie modérée à sévère)
- ✓ Patient ayant signé son formulaire de consentement après information adéquate
- ✓ Patient affilié à la sécurité sociale ou bénéficiaire d'un tel régime.

CRITERES DE NON-INCLUSION



- ✓ Contre-indication au thermalisme (cancer évolutif, troubles du comportement, immunodépression avérée, patient porteur de psychose (sous traitement médicamenteux ou non))
- ✓ Cure thermale orientation rhumatologie effectuée dans la saison thermale en cours
- ✓ Variation substantielle de la prise en charge thérapeutique dans les 3 mois précédents l'inclusion (changement de classe médicamenteuse, démarrage d'un

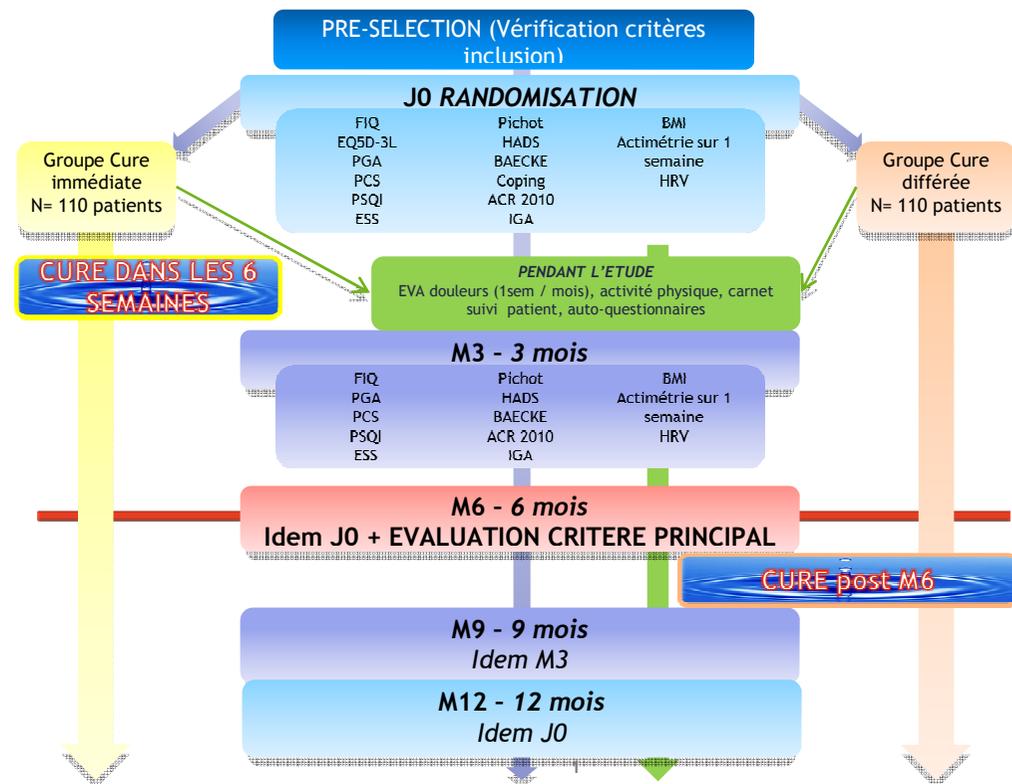
réentrainement à l'effort ou d'une technique cognitivo-comportementale)

- ✓ Sujet atteint d'une autre maladie chronique sévère connue (asthme sévère, insuffisance cardiaque sévère, insuffisance respiratoire, hépatique ou rénale, maladie rhumatismale inflammatoire évolutive, colite inflammatoire...)
- ✓ Sujets déjà inclus dans un protocole de recherche clinique interventionnel
- ✓ Personnes visées aux articles L1121-5 à L1121-8 du CSP (correspond à l'ensemble des personnes protégées) femme enceinte, parturiente, mère qui allaite, personne privée de liberté par décision judiciaire ou administrative, personne faisant l'objet d'une mesure de protection légale



Tél : 04.76.76.66.39

Fax : 04.76.76.52.42



SYNOPSIS



Objectif principal

Evaluer les effets de la cure thermale rhumatologique sur l'évolution du handicap dans la vie quotidienne des patients fibromyalgiques

Critères de jugement principal

Pourcentage à 6 mois de l'inclusion, de patient répondeurs dans le groupe cure immédiate par rapport au groupe cure différée. Les patients seront considérés comme répondeurs s'il y a une diminution de plus de 14% du FIQ à 6 mois par rapport à l'état de base.

Méthodologie

- ✓ Etude de Phase 3
- ✓ 2 Groupes parallèles
- ✓ cure thermale Vs prise en charge habituelle (cure différée à 6 mois pour 2eme groupe)
- ✓ Randomisée
- ✓ Contrôlée
- ✓ En ouvert

Design

- ✓ Multicentrique: 5 centres (non définitifs):
 - Allervard
 - Aix les Bains
 - Uriage
 - Lamalou les Bains
 - Bourbon-Lancy
- ✓ Population: 110 patients par groupe soit 220 patients
- ✓ Durée du traitement: 3 semaines de cure

- ✓ Durée totale de l'étude: 3 ans
- ✓ Durée de l'étude par sujet: 12 mois

Calendrier prévisionnel :

Début des inclusions : **Septembre 2014**

Fin des inclusions : **fin 2016**

Fin du suivi : **fin 2017**

EN PRATIQUE POUR L'INVESTIGATEUR



- ✓ Le CIC vous adressera des patients potentiellement éligibles après des campagnes de presse (mais vous pouvez également recruter dans votre patientèle).
- ✓ La saisie des données cliniques et la randomisation se fait sur internet (e_crf).
- ✓ Le CIC organise la cure avec le patient une fois que vous l'avez randomisé.
- ✓ Vous ne suivez pas les patients pendant la cure, un médecin thermal s'en chargera.
- ✓ Vous revoyez votre patient à 4 visites (à l'inclusion, à 3, 6, 9 et 12 mois) pour :
 - Evaluation clinique
 - Recueil traitements
 - FIQ et critères ACR
- ✓ Les auto-questionnaires remplis par les patients seront gérés par le CIC pour les visites de suivi
- ✓ Arguments pour votre patient :
 - Surveillance gratuite avec un spécialiste (vous) pendant un an
 - Cure gratuite.
 - Forfait hébergement de 300 euros.
 - Remboursement des frais de déplacement.
- ✓ Le CIC vous contactera pour vous :
 - Présenter l'étude (visite de mise en place)
 - fournir les documents de l'étude,
 - présenter l'e_crf et répondre à toutes vos questions.



Effet du traitement thermal sur la fibromyalgie :
Etude comparative, contrôlée, randomisée,
multicentrique cure immédiate versus cure
différée à 6 mois



Contact:

Coordination de l'étude :

04-76-76-66-39

VGrimaud@chu-grenoble.fr

Promoteur :

AFRETH

(Association Française pour la Recherche Thermale)

Investigateur principal :

Dr Caroline Maindet Dominici

cmainedtdominici@chu-grenoble.fr

04 76 76 52 13