ComPaRe
LA COMMUNAUTÉ DE PATIENTS POUR LA RECHERCHE

ComPaRe

Protocole de recherche :

Adhésion à l'activité physique de personnes vivant avec une lombalgie chronique

Responsable principal du projet

Nom	Giraudo
Prénom	Julien
Affiliation(s)	Interne de Médecine Physique et de Réadaptation à l'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris

Comité scientifique

Nom	Grade/Titre	Affiliation(s)
Pr Christelle Nguyen	Professeur des Universités - Praticien Hospitalier	Service de Rééducation et de Réadaptation de l'Appareil Locomoteur et des Pathologies du Rachis de l'hôpital Cochin

ASSISTANCE PUBLIQUE HÔPITAUX DE PARIS

Université de Paris

Version 14/10/2024

1. Contexte spécifique

La lombalgie chronique représente, en 2022, la première cause de handicap dans le monde. En 2019, sa prévalence globale était estimée à 6.97% (568.4 millions de cas). Elle représente une des premières causes de perte d'années de vie en bonne santé (DALY), avec une augmentation au cours des dernières années (54% entre 1990 et 2015). (1–3) Au plan économique, elle a un impact certain, avec par exemple en France, un cout estimé de 2,7 milliards d'euros/an(4).

Les principaux axes de prise en charge consistent à améliorer la fonctionnalité des patients, à soulager la douleur et prévenir la dégradation (fonctionnelle et lésionnelle). Pour cela, il a été démontré depuis plusieurs années que les exercices spécifiques (exercise therapy dans la littérature en langue anglaise) notamment le travail de renforcement musculaire, proprioception, assouplissement, et travail aérobie, constitue le principal traitement efficace, tant au plan de la douleur que de la fonction (4–6).

Une problématique centrale dans la prise en charge au long cours de ces patients atteints d'une pathologie chronique est celle de l'adhésion à leur programme d'exercices.(7) Bien que sa définition ait été sujet à débat, l'adhésion peut être définie par la mesure dans laquelle le comportement d'un patient correspond aux recommandations convenues avec le professionnel de santé (8). Elle diffère de l'observance en cela qu'elle nécessite l'accord du patient aux recommandations proposées.

Des études anciennes montrent que l'adhésion semble mauvaise à moyen et long terme.(7,9) Une revue systématique de 2013 soulignait la difficulté à évaluer les facteurs favorisant l'adhésion à l'exercice physique dans la lombalgie devant l'absence de mesure standardisée de l'adhésion disponible.(7)

Deux méta analyses, de 2017(10,11) et 2010(11), qui concernaient respectivement la lombalgie et/ou coxarthrose et/ou gonarthrose, et les douleurs musculosquelettiques de l'adulte, suggèrent qu'un déterminant majeur pourrait être la supervision par un professionnel. Cependant, le niveau de preuve était considéré par les auteurs comme moyen à bas.

Dans le cas de la lombalgie chronique, Genêt et al proposaient déjà en 2002(12) que la supervision systématique semestrielle par un kinésithérapeute pourrait permettre de renforcer l'adhésion des patients à leurs programmes de rééducation. En 2017, Boutevillain et al rapportaient, entre autres, la supervision et la pratique en groupe comme facteurs favorisant l'adhésion (13). Cependant, ces études étaient réalisées sur de faibles échantillon de patients, et manquait d'une mesure standardisée de l'adhésion.

Il manque donc des études récentes, de bonne qualité méthodologique, qui évaluent spécifiquement dans la lombalgie chronique l'adhésion aux exercices prescrit, et les variables associées, notamment en lien avec la supervision.

Notre hypothèse, basée sur notre expérience clinique ainsi que sur les données de la littérature disponibles, est que l'adhésion à l'exercice physique pour la lombalgie chronique est de 30%. (7,9,13)

Le questionnaire EARS, développé en 2017(14), permet une mesure standardisée de l'adhésion à l'activité physique.

Ensuite, nous pensons que la supervision de l'activité physique, et ses modalités, est liée à l'adhésion chez le patient avec une lombalgie chronique.

2. ComPaRe : Communauté de Patients pour la Recherche

Le présent projet sera niché dans la *Communauté de Patients pour la Recherche (ComPaRe)* (www.compare.aphp.fr). ComPaRe est un projet porté par l'Assistance Publique – Hôpitaux de Paris et l'Université de Paris visant à accélérer la recherche sur les maladies chroniques. ComPaRe s'appuie sur une e-cohorte de patients adultes, souffrant d'une maladie chronique. L'objectif est de recruter 100 000 patients en 10 ans et de les suivre pendant 10 ans.

Dans ComPaRe, les participants sont suivis via des questionnaires en ligne permettant de collecter des critères de jugement rapportés par les patients (en anglais « Patient Reported Outcome Measures » [PROMS]) ou des expériences rapportées par les patients (Patient Reported Experience Measures [PREMS]).

Les données rapportées directement par les patients ont pour objectif d'être enrichies par d'autres sources de données telles que :

- Données provenant de bases médico-administratives (e.g. SNDS)
- Données hospitalières (entrepôts de données hospitaliers)
- Données provenant des outils connectés des patients (mesure de l'activité physique, du sommeil, glycémie)

2.1. ComPaRe : une plateforme de recherche

ComPaRe est une infrastructure de recherche permettant à toute équipe de recherche publique (hospitalière, universitaire ou institutionnelle) d'utiliser des données collectées dans ComPaRe ou de demander la collecter de nouvelles données (e.g., en ajoutant de nouveaux

questionnaires en ligne) pour répondre à des questions de recherche sur les maladies chroniques.

Le modèle permet d'accélérer la recherche dans les maladies chroniques en :

- *Simplifiant le recrutement des participants dans la recherche clinique.* Le recrutement des patients est réalisé une seule fois. Ensuite, les patients peuvent participer aux études qui les concernent et qui les intéressent.
- *Simplifier la réalisation de recherches nécessitant l'accès à des données externes (entrepôts de données hospitaliers, SNIIRAM,* objets connectés etc.).
- *Améliorant le partage de données*. Toutes les informations recueillies pourront être réutilisées. Ceci allègera le fardeau des participants qui ne devront pas répondre plusieurs fois à la même question, posée par des chercheurs différents ; limitant un « gâchis de la recherche »
- *Réduisant les coûts liés à la recherche avec une plateforme commune*. La plateforme ne sera construite qu'une seule fois et servira de multiples fois. Toutes les améliorations bénéficieront à l'ensemble des recherches qui y sont (et seront) menées.

3. Objectifs

1) Décrire le profil des participants avec une lombalgie chronique adhérents (ou non) à des exercices thérapeutiques prescrits ou recommandés. 2) Comparer les modalités de supervision entre les participants adhérents et non adhérents. 3) Identifier les facteurs associés à l'adhésion aux exercices.

4. Design

Etude transversale

L'inclusion des patients, le recueil de données et le suivi seront réalisés en ligne, via la plateforme Internet sécurisée de ComPaRe.

4.1. Patients participants

Les critères d'éligibilité sont :

Participants ayant déclarés avoir une lombalgie chronique

4.2. Modalités de recrutement

4.2.1. Recrutement via ComPaRe

Tous les participants participant à ComPaRe et répondant aux critères d'inclusion de la présente étude au moment du lancement du projet seront invités à y participer.

4.3. Détails méthodologiques

Définitions :

Exercice physique ou exercice(s) thérapeutique(s) :

Par exercice physique, on entend : « une activité physique planifiée, structurée, répétitive dont l'objectif est l'amélioration ou le maintien d'une ou plusieurs composantes de la condition physique. » (15).

Il s'agit d'un groupe hétérogène, large, de techniques de rééducation actives : c'est-à-dire basées sur des mouvements réalisés par le patient. Sont inclus dans cette définition les différentes techniques de renforcement musculaire, d'étirements, de travail de la mobilité articulaire et de travail aérobie. (6,22)

Dans le cadre de la lombalgie chronique, les exercices thérapeutiques ayant prouvé leur efficacité sont (4–6,15–19) :

- Le renforcement des muscles extenseurs du rachis et des muscles larges de l'abdomen

- Les étirements des plans sous pelviens antérieurs et postérieurs

- Le travail proprioceptif de la région lombo-pelvienne

- Le travail aérobie

Supervision :

Activité par laquelle une personne avec plus d'expérience dans un domaine contrôle, évalue et corrige le travail d'une autre personne qui a moins d'expérience dans le domaine. (23)

Dans notre cas, un patient est supervisé sur les exercices thérapeutiques qui lui ont été prescrits ou recommandés lorsqu'il réalise les mouvements sous la surveillance d'un professionnel de l'activité physique, qui l'observe, l'évalue et lui apporte les corrections nécessaires si besoin.

Modalités de supervision :

- Présentielle : le patient et le professionnel qui le supervise sont tous deux présents physiquement

- Visioconférence : le patient fait ses exercices au domicile et le professionnel le supervise en direct par visioconférence

- Hybride (pour les séances de groupe) : certains patients sont physiquement présents tandis que d'autres participent à la séance en visioconférence

- Différée : le patient se film en train de réaliser les exercices, et le professionnel regarde les vidéos plus tard, puis apporte les corrections au patient

Professionnel de l'activité physique : (15,21)

Les métiers pouvant superviser l'exercice physique prescrit chez les patients sont :

- Les masseurs-kinésithérapeutes

- Les ergothérapeutes

- Les psychomotriciens

- Les enseignants en activité physique adaptée

- Les éducateurs sportifs, fonctionnaires et militaires figurant à l'article R.212-2 du code du sport ou enregistrés au répertoire national des certifications professionnelles.

- Les personnes qualifiées titulaires d'une certification délivrée par une fédération sportive agréée.

Critères d'inclusion

La population d'étude sera :

• les participants de la cohorte ComPaRe Lombalgie ayant actuellement une recommandation ou une prescription pour des exercices thérapeutiques, pour leur lombalgie.

• Les participants ayant reçu une simple prescription ou recommandation d'activité physique générale (par exemple : recommandation de marche), ou ne correspondant pas au traitement par exercice physique ayant prouvé son efficacité dans la lombalgie chronique, sont exclus de l'étude.

Développement d'un auto-questionnaire

Nous avons développé un auto-questionnaire en 3 parties.

- La première partie se rapporte aux caractéristiques du patient : niveau de douleur au cours des 6 derniers mois, activité physique antérieure à l'apparition de la lombalgie.
- La deuxième partie interroge sur la prescription d'exercices thérapeutiques spécifiques pour la lombalgie chronique, si le patient a bénéficié ou non d'une supervision par un professionnel de l'activité physique, et si oui selon quelles modalités.
- La troisième partie interroge sur les effets ressentis de la supervision par les patients (pour ceux qui en ont bénéficié) sur leur pratique en autonomie des exercices de la lombalgie.

• La version préliminaire du questionnaire a été relue et corrigée par un échantillon de 7 médecins, 4 kinésithérapeutes, 1 ergothérapeute, 2 enseignants en activité physique adaptée, ainsi que de 7 patients, du service de Rééducation et de Réadaptation de l'Appareil Locomoteur et des Pathologies du Rachis de l'hôpital Cochin.

• La version finale du questionnaire a été testée auprès d'un échantillon de patients volontaires de la cohorte ComPaRe Lombalgie.

• Tous les patients de la cohorte ComPaRe Lombalgie sont invités à participer à l'étude. S'ils acceptent, ils reçoivent l'auto-questionnaire développé avec les échelles EARS, ETBQ intégrées. Les premières questions servent à évaluer l'éligibilité des patients à l'étude. Les patients répondant qu'ils n'ont pas reçu de prescription ou recommandation d'exercices pour la lombalgie, ou qu'ils ont reçu une telle prescription mais n'ont pas commencé à faire leurs exercices, sont exclus de l'étude.

Amendement juillet 2024 :

Sont recueillies également certaines données des patients déjà disponibles dans ComPaRe, à visée descriptive :

- délai d'évolution de la lombalgie chronique / délai depuis le début des douleurs

- arrêt de travail en cours, et si oui, depuis combien de temps / durée de l'arrêt actuel

- score de handicap

- score de qualité de vie

- score de peurs et croyances (FABQ)

Amendement octobre 2024 :

Sont recueillies également certaines données des patients déjà disponibles dans ComPaRe, à visée descriptive :

- score de handicap spécifique de la lombalgie chronique

5. Données recueillies

5.1. Recueil spécifique dans le cadre du projet

Donnée collectée ou instrument utilisé	Moment de la collecte
Auto-questionnaire développé	Une fois, au lancement de l'étude
Echelle validée EARS : adhésion aux programmes d'exercices (14)	Une fois, au lancement de l'étude

Echelle validée ETBQ : fardeau des exercices thérapeutiques (20)	Une fois, au lancement de l'étude

5.2. Données ComPaRe utilisées

En plus des données spécifiques au projet, des données recueillies pour tous les patients, dans le cadre du suivi général de ComPaRe seront utilisées :

Donnée requise	**Moment de la collecte**
Age (continue)	Au moment de l'inclusion dans ComPaRe
Sexe (H,F)	Au moment de l'inclusion dans ComPaRe
Niveau de diplômes (7 classes) ○ Aucun diplôme ○ Certificat de formation générale (CFG), certificat d'étude primaire, diplôme national du brevet (BEPC ou Brevet des collèges) ○ Certificat d'aptitude professionnelle (CAP) ou Brevet d'études professionnelles (BEP) ○ Baccalauréat ou diplôme équivalent ○ Diplôme de niveau Bac+2 (DUT, BTS, DEUG, écoles des formations sanitaires ou sociales...) ○ Diplôme de second ou troisième cycle universitaire (licence, maîtrise, master, DEA, DESS, doctorat) ou diplômes de grandes écoles ○ Autre diplôme	Au moment de l'inclusion dans ComPaRe
Profession principale (champ texte)	Au moment de l'inclusion dans ComPaRe
IMC (continue)	Au moment de l'inclusion dans ComPaRe
Symptômes dépressifs (échelle PHQ-9)	Dernier suivi disponible
Qualité de vie (EQ5D-VAS et EQ5D-5L)	Dernier suivi disponible

5.3. Données ComPaRe Lombalgie chronique utilisées

Donnée requise	**Moment de la collecte**

Délai d'évolution de la lombalgie chronique / délai depuis le début des douleurs	Au moment de l'inclusion dans ComPaRe Lombalgie chronique
Arrêt de travail en cours, et si oui, depuis combien de temps / durée de l'arrêt actuel	Dernier suivi disponible
Score de peurs et croyances spécifique à la lombalgie chronique (FABQ)	Dernier suivi disponible
Score de handicap spécifique à la lombalgie chronique (Roland Morris)	Dernier suivi disponible

6. Analyses statistiques

L'analyse des données de la cohorte sera réalisée par

Julien Giraudo, interne de Médecine Physique et de Réadaptation médecine physique et de réadaptation à l'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris. Pr Christelle Nguyen, Professeur des Universités - Praticien Hospitalier dans le service de Rééducation et de Réadaptation de l'Appareil Locomoteur et des Pathologies du Rachis de l'hôpital Cochin

6.1. Variables à but descriptif

- Caractéristiques socio-démographiques : âge (moy,SD), sexe (n,%), niveau d'étude (supérieures ou non)(n,%)
- Score total de l'échelle EARS (moy, SD)
- Score total de l'échelle ETBQ (moy, SD)
- Symptômes dépressifs PHQ-9 (moy, SD)
- Arrêt de travail en cours (oui/non) (n,%)
- Intensité moyenne de la douleur dans le bas du dos au cours des 6 derniers mois sur une échelle EVA (moy, SD)
- Niveau d'activité physique antérieur à l'apparition de la douleur (n, %)
- Changement du niveau d'activité physique depuis l'apparition de la douleur (n, %)
- Délai depuis la prescription/recommandation des exercices (n,%)
- Séances supervisées par un professionnels de l'activité physique pour les exercices (n,%)
- Nombre total de séances supervisées pour la lombalgie au cours de la vie (n,%)
- Nombre de séances supervisées au cours des 6 derniers (n,%)
- Fréquence des séances supervisées au cours des 6 derniers mois (n,%)
- Nombre de séances supervisées en groupes de patients (n,%)
- Modalités de contact avec le professionnel qui supervisait les séances : (n,%)
- Satisfaction vis-à-vis de la fréquence de la supervision au cours des 6 derniers mois (sur une échelle numérique) (moy,SD)
- Effet ressenti de la supervision sur la motivation pour pratiquer les exercices en autonomie (sur une échelle numérique) (moy,SD)
- Effet ressenti de la supervision sur la fréquence de réalisation des exercices en autonomie (sur une échelle numérique) (moy,SD)
- Effet ressenti de la supervision sur l'intensité de réalisation des exercices en autonomie (sur une échelle numérique) (moy,SD)

- Délai d'évolution de la lombalgie chronique / délai depuis le début des douleurs (moy, SD)
- Score de handicap (EQ5D)
- Score de qualité de vie
- Score de peurs et croyances (FABQ)
- Arrêt de travail en cours (« sick leave ongoing »)
- **Score de handicap spécifique de la lombalgie chronique (Roland Morris)**

6.2. Critères d'évaluation

- Adhésion ou non aux exercices spécifiques pour la lombalgie chronique selon le score au EARS :
  - Participants adhérents : EARS ≥ 17/24
  - Participants non adhérents : EARS < 17/24

6.3. Variables d'ajustement

- Niveau d'étude (supérieur ou non) (n,%)
- Arrêt de travail en cours (oui/non) (n,%)
- Symptômes de dépression selon le score PHQ-9 (<10 / ≥ 10) (moy, SD)
- Le fardeau de l'exercice selon le questionnaire ETBQ (variable continue). Aucun seuil défini n'a été retrouvé dans la littérature pour différencier les patients lombalgiques ayant un fardeau important lié aux exercices thérapeutiques des patients lombalgiques ayant un fardeau faible lié aux exercices thérapeutiques.
- L'intensité moyenne de la douleur dans le bas du dos au cours des 6 derniers mois sur une échelle EVA (moy, SD)
- Le niveau d'activité physique antérieur à l'apparition de la douleur (**peu ou pas d'activité physique régulière =** « pas d'activité physique » ou « activités de vie quotidienne uniquement » ou « sport occasionnel » / **activité physique sportive régulière = «** sport régulier entre 2 et 4 fois par semaine » ou « sport entre 5 et 7 fois par semaines ») (n, %)
- La fréquence des séances supervisées au cours des 6 derniers mois (≥ 1 par semaine / moins de 1 par semaine) (n,%)
- Le nombre total de séances supervisées pour la lombalgie au cours de la vie (< 30 / ≥ 30) (n,%)
- Le nombre de séances supervisées en groupes de patients (≤ 10 / > 10) (n,%)

6.4. Sous-groupes prévus

6.5. Plan d'analyse détaillé

Des analyses descriptives de l'ensemble de la population d'étude seront effectuées. Les variables continues seront présentées par leur moyenne (avec leur écart type). Les variables catégorielles seront présentées sous forme de nombre (proportions).

La dernière question du questionnaire est sous forme de texte libre. Les verbatims seront analysés par analyse thématique.

<u>1) Décrire le profil des patients avec une lombalgie chronique adhérents (ou non) à des exercices thérapeutiques prescrits ou recommandés pour leur lombalgie.</u>

Les patients seront classés entre adhérents et non-adhérents selon le score total au questionnaire EARS (les patients avec un score EARS < 17/24 sont considérés comme non-adhérents et ceux avec un score de EARS ≥ 17/24 sont considérés comme adhérents). (24,25)

Ils seront décrits selon leur :

- Caractéristiques socio-démographiques : âge (moy,SD), sexe (n,%), niveau d'étude (supérieures ou non)(n,%)
- Score total de l'échelle EARS (moy, SD)
- Score total de l'échelle ETBQ (moy, SD)
- Symptômes dépressifs (PHQ-9) (moy, SD)
- Arrêt de travail en cours (oui/non) (n,%)
- Intensité moyenne de la douleur dans le bas du dos au cours des 6 derniers mois sur une échelle EVA (moy, SD)
- Niveau d'activité physique antérieur à l'apparition de la douleur (n, %)
- Changement du niveau d'activité physique depuis l'apparition de la douleur (n, %)
- Délai depuis la prescription/recommandation des exercices (n,%)
- Séances supervisées par un professionnels de l'activité physique pour les exercices (n,%)
- Nombre total de séances supervisées pour la lombalgie au cours de la vie (n,%)
- Nombre de séances supervisées au cours des 6 derniers mois (n,%)
- Fréquence des séances supervisées au cours des 6 derniers mois (n,%)
- Nombre de séances supervisées en groupes de patients (n,%)
- Modalités de contact avec le professionnel qui supervisait les séances (n,%)
- Satisfaction vis-à-vis de la fréquence de la supervision au cours des 6 derniers mois (sur une échelle numérique) (moy,SD)

- Effet ressenti de la supervision sur la motivation pour pratiquer les exercices en autonomie (sur une échelle numérique) (moy, SD)
- Effet ressenti de la supervision sur la fréquence de réalisation des exercices en autonomie (sur une échelle numérique) (moy, SD)
- Effet ressenti de la supervision sur l'intensité de réalisation des exercices en autonomie (sur une échelle numérique) (moy, SD)
- Délai d'évolution de la lombalgie chronique / délai depuis le début des douleurs (moy, SD)
- Arrêt de travail en cours (n, %), et si oui, depuis combien de temps / durée de l'arrêt actuel (moy, SD)
- Score de qualité de vie EQ5D (moy, SD)
- Score de peurs et croyances (FABQ) (moy, SD)
- **Score de handicap spécifique de la lombalgie chronique (moy, SD)**

2) Comparer les modalités de supervision entre les patients adhérents et non adhérents.

Une **analyse univariée** est réalisée pour comparer les modalités de la supervision des exercices thérapeutiques entre les patients adhérents et non adhérents. Les variables utilisées sont celles en lien avec la supervision :

- le temps écoulé depuis la prescription d'exercices thérapeutiques (< 3 mois / 3-6 mois / 6 mois-1 an / 1-3 ans / 3-5 ans / > 5 ans) (n,%)
- si le patient a bénéficié de séances sous supervision (oui/non) (n,%)
- le nombre total de séances supervisées (< 3 mois / 3-6 mois / 6 mois-1 an / 1-3 ans / 3-5 ans / > 5 ans) (n,%)
- si le patient a bénéficié de séances sous supervision au cours des 6 derniers mois (oui/non)
- le nombre de séances supervisées au cours des 6 derniers mois (aucune / < 5 / 5-10 / 10-30 / 30-60 / > 60) (n,%)
- la fréquence des séances supervisées au cours des 6 derniers mois (≥ 3 par semaine / 2 par semaine / 1 par semaine / 1 toutes les 2 semaines / 1 par mois / 1 tous les 3 mois / moins d'une fois tous les 3 mois / aucune séance) (n,%)
- si le patient a bénéficié de séances supervisées en groupe (oui/non)
- le nombre de séances supervisées en groupe (aucune / moins de 5 / 5-10 / 10-30 / 30-60 / plus de 60) (n,%)
- la modalité de contact avec le professionnel lors de séances supervisées (présentiel / visioconférence / hybride présentiel-visioconférence / différée) (n,%)

Pour les variables quantitatives, le test de Mann-Witney est utilisé. Pour les variables qualitatives, le test exact de Fisher est utilisé.

3) Identifier les variables associées à l'adhésion.

Une **analyse multivariée** est réalisée pour identifier les variables associées à l'adhésion aux exercices pour la lombalgie chronique, en utilisant une régression logistique. Les variables explicatives incluses dans le modèle sont :

- Niveau d'étude (supérieur ou non) (n,%)
- Arrêt de travail en cours (oui/non) (n,%)
- Symptômes de dépression selon le score PHQ-9 (<10 / ≥ 10) (moy, SD)
- Le fardeau de l'exercice selon le questionnaire ETBQ (variable continue)
- L'intensité moyenne de la douleur dans le bas du dos au cours des 6 derniers mois sur une échelle EVA (moy, SD)
- Le niveau d'activité physique antérieur à l'apparition de la douleur (**peu ou pas d'activité physique régulière =** « pas d'activité physique » ou « activités de vie quotidienne uniquement » ou « sport occasionnel » / **activité physique sportive régulière = «** sport régulier entre 2 et 4 fois par semaine » ou « sport entre 5 et 7 fois par semaines ») (n, %)
- La fréquence des séances supervisées au cours des 6 derniers mois (≥ 1 par semaine / moins de 1 par semaine) (n,%)
- Le nombre total de séances supervisées pour la lombalgie au cours de la vie (< 30 / ≥ 30) (n,%)
- Le nombre de séances supervisées en groupes de patients (≤ 10 / > 10) (n,%)

7. Gestion du projet

Cette cohorte spécifique sera pilotée par un **Comité scientifique spécifique (Comité de pilotage)** composé impérativement :

- d'un chercheur responsable du projet
- de médecins et/ou chercheurs associés
- **d'au moins un patient**

Le rôle de ce comité est de :

- Définir le projet et veiller à sa rigueur scientifique,
- Valider les outils de recueil de données,
- Proposer les éléments d'animation scientifique
- Superviser l'analyse des données
- Rapporter de manière transparente l'ensemble des résultats du projet.

8. Aspects éthiques et réglementaires

Le projet ComPaRe a reçu un avis favorable par le Comité de protection des personnes – Ile de France 1 (IRB : 0008367).

Le projet ComPaRe a reçu un avis favorable du Comité consultatif sur le traitement de l'information en matière de recherche dans le domaine de la santé (CCTIRS) sous le numéro 16-395bis.

Le projet a reçu un avis favorable de la CNIL, sous le numéro de dossier n°916397 (DR-2016-459) en date du 25/11/2016.

8.1. Ce projet spécifique est à obtenu les autorisations suivantes

8.2. Gestionnaire de la recherche

L'Assistance Publique – Hôpitaux de Paris sera le gestionnaire de la recherche. Le Département de la Recherche Clinique et du Développement (DRCD) en sera son représentant.

L'Assistance Publique – Hôpitaux de Paris se réserve le droit d'interrompre la recherche à tout moment pour des raisons administratives.

Le responsable scientifique, également investigateur coordonnateur, s'engage à fournir au gestionnaire les informations relatives aux inclusions des participants dans la recherche.

Toute modification du protocole de recherche devra être soumise au gestionnaire.

8.3. Encadrement réglementaire de la recherche

Conformément à la loi °78-17 du 6 janvier 1978 modifiée par la loi n° 2004-801 du 6 août 2004 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel et son décret d'application n° 2005-1309 du 20 oct. 2005, ComPaRe a obtenu l'autorisation du CCTIRS N° 16.395 et de la CNIL N° 916397.

8.4. Qualification des intervenants

Les membres de l'équipe porteuses du présent projet sont habilités à mener les tâches qui leur incombent, c'est-à-dire qu'ils disposent des compétences appropriées et documentées.

8.5. Protection des données

La Direction des Services Informatiques (DSI) de l'AP-HP assure le développement, l'hébergement, le maintien en conditions opérationnelles et l'exploitation de la plateforme ainsi que de l'application ComPaRe. Elle met en œuvre tous ses moyens techniques afin de garantir une sécurisation adéquate des données.

8.6. Saisie des données

Les patients saisiront directement leurs questionnaires dans un espace personnel sécurisé, protégé par un identifiant et un mot de passe, sur un serveur accessible, sécurisé par un certificat, et placé derrière un « firewall ».

8.7. Confidentialité et sécurisation des données

Toute information concernant les participants sera confidentielle et l'identité du participant sera strictement préservée.

Toutes les données à caractère personnel recueillies auprès des patients seront sécurisées et encryptées en cas d'échanges de données ; les communications entre les participants ou les chercheurs et la plateforme seront cryptés par SSL (https).

- Un nombre restreint de personnes habilitées aura accès aux données directement nominatives, à des fins exclusivement logistiques et scientifiques. Elles prendront toutes les précautions nécessaires en vue d'assurer la confidentialité de ces données.
- Conservation des données
- Toutes les données seront conservées sur deux serveurs sécurisés, et traitées de façon strictement confidentielle.
- Les données complétées sur le site seront stockées sur des serveurs agréés pour l'hébergement de données médicales.
- Les deux serveurs seront garantis d'avoir un haut niveau de sécurité.

8.8. Accès aux données

Seuls les chercheurs habilités et les intervenants en charge de la coordination de la recherche auront accès aux données, et cela uniquement pendant la durée de celle-ci.

8.9. Destruction des données

Les données des participants seront conservées pendant 10 ans après la fin de la recherche sur les personnes (i.e. fin du suivi du dernier participant recruté). Elles seront ensuite détruites, conformément à la loi Informatique, Fichiers et Libertés.

8.10. Information et consentement des participants

8.10.1. Information

Lors de leur inscription en ligne, les participants devront consulter la note d'information expliquant le cadre et les objectifs de ComPaRe. Ils seront informés du respect de la stricte confidentialité de leurs données ainsi que de leurs droits relatifs à la loi Informatique, Fichiers et Libertés. Il leur sera notamment notifié qu'à tout moment ils pourront exercer leur droit d'accès et de rectification des données, conformant à la loi 78-17 du 06 janvier 1978 relative à l'Informatique, aux Fichiers et aux Libertés, modifiée par la loi n°94-548 du 1er juillet 1994, relative au traitement des données nominatives ayant pour fin la recherche dans le domaine de la santé.

8.10.2. Consentement

Les patients déjà inscrits dans ComPaRe auront préalablement signés le formulaire de consentement général et pourront participer à ce projet.

Le consentement général couvre la participation à cette cohorte spécifique.

Un consentement spécifique sera demandé pour donner accès à son dossier médical hospitalier (compte-rendu d'hospitalisation, compte-rendu de consultation, imagerie médicale, résultats d'examen, …) ;

8.11. Publication et communications

Les résultats des travaux réalisés à partir des données obtenues sur ComPaRe doivent être rendus publics. Dans le cas où ces travaux donnent lieu à une publication scientifique, un résumé « grand public » sera publié sur le site de ComPaRe

La mention que la recherche a été réalisée dans le cadre de la cohorte ComPaRe doit être faite dans toute les publications ou communications. Le mot « ComPaRe » doit figurer autant que possible dans le titre de toute publication.

Le responsable d'un projet de recherche est tenu de communiquer à l'équipe ComPaRe une copie des manuscrits avant soumission pour publication.

Les signataires des papiers utilisant les données ComPaRe doivent être déterminés en accord avec les équipes impliquées l'organisation de la recherche et le recueil des données.

9. Bibliographie

1. Hurwitz EL, Randhawa K, Yu H, Côté P, Haldeman S. The Global Spine Care Initiative: a summary of the global burden of low back and neck pain studies. Eur Spine J. sept 2018;27(S6):796-801.

2. Chen S, Chen M, Wu X, Lin S, Tao C, Cao H, et al. Global, regional and national burden of low back pain 1990–2019: A systematic analysis of the Global Burden of Disease study 2019. J Orthop Transl. janv 2022;32:49-58.

3. Hartvigsen J, Hancock MJ, Kongsted A, Louw Q, Ferreira ML, Genevay S, et al. What low back pain is and why we need to pay attention. The Lancet. juin 2018;391(10137):2356-67.

4. Searle A, Spink M, Ho A, Chuter V. Exercise interventions for the treatment of chronic low back pain: a systematic review and meta-analysis of randomised controlled trials. Clin Rehabil. déc 2015;29(12):1155-67.

5. van Middelkoop M, Rubinstein SM, Verhagen AP, Ostelo RW, Koes BW, van Tulder MW. Exercise therapy for chronic nonspecific low-back pain. Best Pract Res Clin Rheumatol. avr 2010;24(2):193-204.

6. Hayden JA, van Tulder MW, Tomlinson G. Systematic Review: Strategies for Using Exercise Therapy To Improve Outcomes in Chronic Low Back Pain. Ann Intern Med. 3 mai 2005;142(9):776.

7. Beinart NA, Goodchild CE, Weinman JA, Ayis S, Godfrey EL. Individual and intervention-related factors associated with adherence to home exercise in chronic low back pain: a systematic review. Spine J. déc 2013;13(12):1940-50.

8. Sabaté E, World Health Organization, éditeurs. Adherence to long-term therapies: evidence for action. Geneva: World Health Organization; 2003. 198 p.

9. Palazzo C, Klinger E, Dorner V, Kadri A, Thierry O, Boumenir Y, et al. Barriers to home-based exercise program adherence with chronic low back pain: Patient expectations regarding new technologies. Ann Phys Rehabil Med. avr 2016;59(2):107-13.

10. Nicolson PJA, Bennell KL, Dobson FL, Van Ginckel A, Holden MA, Hinman RS. Interventions to increase adherence to therapeutic exercise in older adults with low back pain and/or hip/knee osteoarthritis: a systematic review and meta-analysis. Br J Sports Med. mai 2017;51(10):791-9.

11. Jordan JL, Holden MA, Mason EE, Foster NE. Interventions to improve adherence to exercise for chronic musculoskeletal pain in adults. Cochrane Musculoskeletal Group,

éditeur. Cochrane Database Syst Rev [Internet]. 20 janv 2010 [cité 11 oct 2022]; Disponible sur: https://doi.wiley.com/10.1002/14651858.CD005956.pub2

12. Genêt F, Poiraudeau S, Revel M. Étude de l'efficacité et de l'observance à un an d'un programme court de rééducation assorti d'un autoprogramme dans la lombalgie chronique. Ann Réadapt Médecine Phys. juin 2002;45(6):265-72.

13. Boutevillain L, Dupeyron A, Rouch C, Richard E, Coudeyre E. Facilitators and barriers to physical activity in people with chronic low back pain: A qualitative study. Jepson R, éditeur. PLOS ONE. 25 juill 2017;12(7):e0179826.

14. Newman-Beinart NA, Norton S, Dowling D, Gavriloff D, Vari C, Weinman JA, et al. The development and initial psychometric evaluation of a measure assessing adherence to prescribed exercise: the Exercise Adherence Rating Scale (EARS). Physiotherapy. juin 2017;103(2):180-5.

15. Daste C, Couzi E, Ferrari M, D'Ivernois JF, Rannou F. Ordonnances en médecine physique et de réadaptation. Maloine; 2021.

16. Owen PJ, Miller CT, Mundell NL, Verswijveren SJJM, Tagliaferri SD, Brisby H, et al. Which specific modes of exercise training are most effective for treating low back pain? Network meta-analysis. Br J Sports Med. nov 2020;54(21):1279-87.

17. Cifu DX, Eapen BC, éditeurs. Braddom's physical medicine and rehabilitation. Sixth edition. Philadelphia, PA: Elsevier; 2021.

18. Hayden JA, Ellis J, Ogilvie R, Stewart SA, Bagg MK, Stanojevic S, et al. Some types of exercise are more effective than others in people with chronic low back pain: a network meta-analysis. J Physiother. oct 2021;67(4):252-62.

19. Hayden JA, van Tulder MW, Malmivaara AV, Koes BW. Meta-Analysis: Exercise Therapy for Nonspecific Low Back Pain. Ann Intern Med. 3 mai 2005;142(9):765.

20. Martin W, Palazzo C, Poiraudeau S. Development and Preliminary Psychometrics of the Exercise Therapy Burden Questionnaire for Patients With Chronic Conditions. Arch Phys Med Rehabil. nov 2017;98(11):2188-2195.e6.

21. Haute Autorité de Santé. Consultation et prescription médicale d'activité physique à des fins de santé. Saint-Denis La Plaine: HAS

22. Bielecki JE, Tadi P. Therapeutic Exercise. [Updated 2022 Jul 4]. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2022 Jan-. Available from: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK555914/

23. Supervision and consultation in exercise and sport psychology [Internet]. https://www.apadivisions.org. APA Division 47; 2011 [cited 2022May1]. Available from: https://www.apadivisions.org/division-47/about/resources/supervision

24. Adhikari SP, Dev R, Shrestha JN. Cross-cultural adaptation, validity, and reliability of the Nepali version of the Exercise Adherence Rating Scale: a methodological study. Health Qual Life Outcomes. déc 2020;18(1):328.

25. de Lira MR, de Oliveira AS, França RA, Pereira AC, Godfrey EL, Chaves TC. The Brazilian Portuguese version of the Exercise Adherence Rating Scale (EARS-Br) showed acceptable reliability, validity and responsiveness in chronic low back pain. BMC Musculoskelet Disord. déc 2020;21(1):294.

26. Manea L, Gilbody S, McMillan D. Optimal cut-off score for diagnosing depression with the Patient Health Questionnaire (PHQ-9): a meta-analysis. Can Med Assoc J. 21 févr 2012;184(3):E191-6.