

**ComPaRe**  
**Protocole de recherche :**  
**Perception des patients sur les causes de leur dépression**

Responsable principal du projet

Nom	THIBOUT
Prénom	Blandine
Affiliation(s)	M2 CER

Comité scientifique

Nom	Grade/Titre	Affiliation(s)
LABORDE C.	Patient (hors association)	Etudiante en Santé Publique
ROMAND Pascal	Patient (hors association)	Vétérinaire retraité
BROSSARD Baptiste	Sociologue	ENS-EHESS-CNRS/Université de York
CHEVANCE Astrid	Investigatrice de ComPaRe Dépression	CRESS–APHP/Université Paris Cité
THIBOUT Blandine	Etudiante en M2 CER	Université Paris Cité
DURANTE Etienne	Psychiatre	Methods, CRESS, Hôtel Dieu
POIBEAU Thierry	Professeur d’humanités digitales	LATTICE-ENS /PSL
SIDORKIEWICZ Stéphanie	MCU médecine générale	CRESS –APHP/Université Paris Cité

## 1. Contexte spécifique

La dépression est aujourd'hui le trouble psychique le plus prévalent et invalidant à l'échelle mondiale. En 2023, environ 280 millions de personnes, soit 5 % de la population adulte, étaient concernées par cette pathologie<sup>1</sup>. Sur l'ensemble d'une vie, une personne sur cinq traversera un épisode dépressif<sup>2</sup>. Au-delà de ses conséquences individuelles, la dépression représente un véritable enjeu sociétal et économique, constituant la deuxième cause d'années vécues avec un handicap<sup>3</sup>.

Dans l'opinion publique, les causes de la dépression sont souvent perçues comme essentiellement psychosociales, ce qui peut influencer sur les attitudes à l'égard des traitements et des patients eux-mêmes<sup>4</sup>.

Concernant la perception des causes par les patients concernés, une enquête transversale en 2015 auprès de 1829 patients néo-zélandais prenant des antidépresseurs avait identifié que les croyances concernant les causes de la dépression variaient selon plusieurs facteurs, notamment l'âge, le genre, le revenu et la religion. Dans un questionnaire en ligne non standardisé de 47 questions, les causes étaient recueillies par la question suivante : "Veuillez indiquer dans quelle mesure vous êtes d'accord ou non avec le fait que les facteurs suivants sont à l'origine de vos propres problèmes". Cette question était suivie d'une liste de 17 éléments, basés sur la littérature scientifique, comprenant des causes biogénétiques et psychosociales et des échelles de Likert en cinq points allant de « pas du tout d'accord » à « tout à fait d'accord ». Les participants étaient ensuite invités à identifier d'autres causes de la dépression en général et de leur propre dépression. Cette question ouverte a été analysée de façon descriptive. Les patients qui rapportaient une explication biologique de la dépression avaient une perception plus positive des antidépresseurs, une meilleure relation avec leur médecin et une observance prolongée du traitement, tandis que ceux qui rapportaient une explication psychosociale avaient plus souvent une perception négative des traitements pharmacologiques et une relation moins satisfaisante avec leur praticien. Enfin, la croyance en un "déséquilibre chimique" semblait associée à un pessimisme quant aux chances de rétablissement<sup>5</sup>. Hormis cette étude réalisée sur un grand échantillon par une enquête en ligne, quelques études qualitatives sur de faibles échantillons se sont intéressées à la manière dont les patients en dépression perçoivent leur propre maladie. Les éléments psychologiques, comme le stress notamment, étaient les causes les plus souvent mentionnées, contrairement aux éléments biologiques, dans trois études portant sur 303 patients suédois en soins primaires, 102 patients canadiens en consultation externe et 340 patients américains atteints de dépression sévère<sup>6 7 8</sup>.

La façon dont les individus construisent des représentations mentales de leur maladie, réagissent émotionnellement et adoptent des stratégies d'adaptation peut être analysée théoriquement par le Common-Sense Model (CSM) de Leventhal<sup>9</sup>. Le CSM a été testé dans un grand nombre de maladies à travers 45 études identifiées par une revue systématique, sur 23 maladies (douleur aiguë, maladie d'Addison, maladie d'Alzheimer, fibrillation

auriculaire, asthme, cancer, anomalies cervicales, syndrome de fatigue chronique, maladie pulmonaire obstructive chronique, rhume, diabète, VIH/SIDA, hypertension, syndrome du côlon irritable, infarctus du myocarde, sclérose en plaques, lésions musculosquelettiques, neuro épilepsie, arthrose, psoriasis, récupération après une intervention chirurgicale buccale, polyarthrite rhumatoïde et tuberculose), aucune ne concernait la dépression ou les troubles psychiques<sup>10</sup>. L'objectif de cette revue systématique était d'étudier les effets de la perception des maladies sur la santé et sur les stratégies de coping. La perception par les patients que leur maladie est incontrôlable, incurable ou qu'elle a des conséquences graves est associée à une détresse psychologique accrue, à une dégradation de l'état de santé, ainsi qu'à un moins bon fonctionnement social et physique. En ce qui concerne les stratégies de coping, une maladie perçue comme très symptomatique chronique et sévère, est liée à des stratégies de coping basées sur l'évitement, tandis qu'une perception de contrôlabilité favorise le recadrage cognitif, l'expression des émotions et des stratégies de résolution de problème. Ces résultats soulignent le rôle des représentations de leur maladie dans l'adaptation des patients, influençant non seulement leurs réponses face à la maladie mais aussi leur santé, et mettent en évidence l'intérêt d'interventions ciblant ces perceptions.

La Brief Illness Perception Questionnaire (BIPQ), basée sur le CSM, est un outil validé permettant d'évaluer la perception d'une maladie. La BIPQ a été adaptée pour un grand nombre de maladies, identifiées à travers une revue systématique en 2015<sup>11</sup>. Quatre des études concernaient des patients atteints de dépression ou de trouble bipolaire. Une étude impliquant 334 patients de soins primaires visait à développer un questionnaire sur les croyances liées à leur dépression dont 13 items portaient sur les causes<sup>12</sup>. Dans ce contexte, la BIPQ servait à évaluer la validité du questionnaire construit. A notre connaissance, ce questionnaire n'a pas été utilisé par la suite. Une autre évaluait l'effet d'un programme de psychoéducation en ligne chez 407 patients atteints de trouble bipolaire. Deux items de la BIPQ étaient utilisés comme critère de jugement principal<sup>13</sup>. Une étude de 91 patients atteints ou non de trouble bipolaire a identifié avec la BIPQ une perception de moindre contrôle personnel et une plus grande inquiétude chez les patients atteints<sup>14</sup>. Enfin une dernière étude en Norvège a utilisé la BIPQ pour identifier les causes perçues des symptômes de santé mentale et leur influence sur le retour au travail chez 1008 personnes en arrêt de travail qui rapportaient une dépression ou un trouble anxieux. Les trois causes les plus mentionnées étaient le travail, les relations personnelles et le stress<sup>15</sup>.

À ce jour (février 2025), aucune étude avec un grand échantillon de personnes n'a exploré la perception de leur propre dépression par les patients se reconnaissant sous ce diagnostic, qu'ils aient reçu un diagnostic médical ou non, qu'ils aient un traitement ou non, à l'aide d'un outil standardisé et validé.

## 2. ComPaRe : Communauté de Patients pour la Recherche

Le projet sera niché dans la *Communauté de Patients pour la Recherche (ComPaRe)* ([www.compare.aphp.fr](http://www.compare.aphp.fr)). ComPaRe est un projet porté par l'Assistance Publique – Hôpitaux

de Paris et l'Université de Paris Cité 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 collecte 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

**Objectif primaire :**

Décrire les causes perçues de leur dépression par les patients rapportant une dépression en cours (sur échantillon global et par sous-groupe, cf. paragraphe 6.4.), et les patterns de citations co-occurentes.

**Objectifs secondaires :**

1. Décrire les causes perçues par ordre d'importance pour les patients, sur échantillon global et par sous-groupe (cf. paragraphe 6.4.)
2. Etudier les associations d'une perception négative de la maladie (score élevé à la BIPQ) avec différentes causes perçues, variables démographiques, sociologiques et cliniques (cf. paragraphe 6.5) :
3. Tester 20 hypothèses d'association entre le type de cause perçue de la dépression (par exemple causes biologiques, causes liées au travail, etc) et d'autres croyances sur la dépression (par exemple croyance en l'efficacité des traitements, croyance autour de la rémission, etc). cf paragraphe 6 pour le détail des 20 hypothèses

## 4. Design

Étude observationnelle transversale

### 4.1. Patients participants

Les critères d'éligibilité sont :

Personnes incluses dans ComPare Dépression, actuellement en dépression (réponse "oui" ou "Peut-être, je ne suis pas sûr.e" à l'inclusion) ayant rempli la BIPQ à l'inclusion (question obligatoire).

Les patients en dépression dans le cadre d'un trouble bipolaire sont également éligibles.

### 4.2. Modalités de recrutement

Les patients seront recrutés de deux manières différentes et complémentaires :

#### 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.

Chaque participant éligible à l'étude recevra un mail d'invitation avec des informations sur les objectifs de l'étude, les données recueillies et un lien vers le protocole détaillé. Ils confirment leur participation avec une unique question : « Voulez-vous participer à l'étude ? » (Oui/Non) Les participants répondant « Non » ne participent pas à l'étude et ne reçoivent aucune information supplémentaire concernant cette étude.

### 4.3. Campagne de recrutement spécifique à cette étude

Pas de recrutement spécifique

### 4.4. Détails méthodologiques

Utilisation de données déjà collectées dans ComPaRe et ComPaRe Dépression (caractéristiques socio-démographiques, diagnostiques, prise en charge, stigmatisation) cf. paragraphe 5.2.

## 5. Données recueillies

### 5.1. Recueil spécifique dans le cadre du projet

Donnée collectée ou instrument utilisé	Moment de la collecte

## 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 peuvent être utilisées :

<b>Donnée requise</b>	<b>Moment de la collecte</b>
<b>Données ComPaRe Générale</b>	
Genre	Inclusion dans ComPare
Sexe (H,F)	Inclusion dans ComPare
Âge (continue)	Inclusion dans ComPare dépression
Situation financière	Inclusion dans ComPare dépression
Niveau d'éducation	Inclusion dans ComPare dépression
Situation d'emploi	Inclusion dans ComPare dépression
CSP	Inclusion dans ComPare dépression
Nombre et types de maladies chroniques	Inclusion dans ComPare dépression
<b>Données ComPaRe Dépression</b>	
Dépression actuelle	Inclusion dans ComPare Dépression
Dépression bipolaire	Inclusion dans ComPare Dépression
Dépression périnatale	Inclusion dans ComPare Dépression
Diagnostic posé par	Inclusion dans ComPare Dépression
Caractérisation du trouble dépressif (nombre d'épisodes vie entière, âge du 1er épisode, durée du dernier épisode, durée d'épisode en cours, score PHQ-9)	Inclusion dans ComPare Dépression
Comorbidités psychiatriques passées et actuelles	Inclusion dans ComPare Dépression
Traitements actuels et vie entière (suivi médical, hospitalisation en psychiatrie vie entière, traitement en cours, nombre d'antidépresseurs vie entière, durée de chaque traitement antidépresseur, âge de la première prise d'antidépresseurs, nombre de thymorégulateurs et durée de prise pour chacun, âge de la première prise, nombre d'antipsychotiques vie entière, durée de chaque traitement antipsychotique, âge de la première prise d'antipsychotiques, psychothérapie vie entière et au cours des 12 derniers mois, neurostimulation vie entière et au cours des 12 derniers mois, soins de remédiation cognitive, psycho-éducation)	Inclusion dans ComPare Dépression
Perception des troubles (perceived health Brief Illness questionnaire)	Inclusion dans ComPare Dépression

Stigmatisation perçue (self-stigma scale, discrimination)	Inclusion dans ComPare Dépression
Fonctionnement (WHODAS)	Inclusion dans ComPare Dépression
Nombre d'enfants	Inclusion dans ComPare Dépression
Statut d'aidant	Inclusion dans ComPare Dépression
Travail nocturne	Inclusion dans ComPare Dépression
Arrêt maladie dans les 12 derniers mois	Inclusion dans ComPare Dépression
Liens sociaux (échelle de Lubben)	Inclusion dans ComPare Dépression

## 6. Analyses statistiques

L'analyse des données de la cohorte sera réalisée par

Les résultats seront analysés par Blandine Thibout, stagiaire dans l'équipe METHODS du CRESS, sous la supervision d'Astrid Chevance, investigatrice principale de ComPare Dépression. Les analyses se dérouleront sur les ordinateurs AP-HP de l'équipe METHODS. Une expertise sur l'analyse de données textuelle sera apportée par le LATTICE, sans transfert de données.

### 6.1. Variables à but descriptif

#### Données socio-démographiques :

- Sexe
- Genre
- Âge
- Situation d'emploi
- Situation financière
- CSP
- Niveau d'éducation
- Nombre d'enfants
- Statut d'aidant
- Travail nocturne
- Arrêt maladie dans les 12 derniers mois
- Liens sociaux

#### Données cliniques :

- Type de diagnostic : auto rapporté ou non, périnatal ou non, bipolaire ou non
- Professionnel ayant posé le diagnostic
- Caractérisation de l'épisode : nombre d'épisodes vie entière, âge du 1er épisode, durée du dernier épisode, durée d'épisode en cours, sévérité de la dépression (score PHQ-9)
- Caractérisation de l'état de santé : comorbidités somatiques et psychiatriques



- Traitements actuels et vie entière (permet de caractériser le type de trouble des patients incluses)

**En lien avec l'objectif de l'étude**, nous proposerons une analyse descriptive des variables en lien avec la perception de la dépression :

- Score global à la BIPQ
- Analyse factorielle exploratoire des questions de la BIPQ
- Stigmatisation perçue : auto-stigmatisation, discrimination
- Fonctionnement (WHODAS)

## 6.2. Critères d'évaluation

Causes perçues recueillies par l'analyse des réponses en texte libre à la question ouverte de l'item 9 de la Brief Illness Perception Questionnaire : « Classez par ordre d'importance les trois principaux facteurs qui sont, selon vous, à l'origine de votre dépression. »

Les patients devaient donc, dans le même temps, citer 3 causes perçues dans la réponse à la question, et les énoncer par ordre d'importance.

## 6.3. Variables d'ajustement

Nous ajusterons les analyses d'association de la perception négative de la maladie (score à la BIPQ) avec les différents facteurs cités au paragraphe 3 sur : l'âge, le sexe ou le genre (en fonction de la plus grande corrélation à l'analyse univariée) et sévérité de la dépression.

## 6.4. Sous-groupes prévus

Les causes perçues seront analysées pour chacun des sous-groupes suivants :

- Genre (binaire)
- Sexe (binaire)
- Génération (-35 | 35-55 | +55)
- Bipolarité (binaire)
- CSP
- Psychothérapie 12 derniers mois (binaire)
- Antidépresseur 12 derniers mois (binaire)
- Médecine alternatives et complémentaires 12 derniers mois (binaire)
- Sévérité de la dépression (score PHQ 9 : 10< | 10-20 | >20)
- Fonctionnement (WHODAS - quartile)
- Perception de la dépression (score BIPQ-tertiles)

## 6.5. Plan d'analyse détaillé

**Dans cette partie, nous appelons “causes” les “causes perçues” pour faciliter la compréhension de la méthode.**

### **I - Redressement de l'échantillon**

L'échantillon sera redressé pour être représentatif d'une population de référence (basée sur l'étude de prévalence de l'épisode dépressif caractérisé sur les 12 derniers mois de Santé Publique France 2020-2022) selon les variables suivantes :

- Le sexe (homme, femme)
- L'âge (par tranches 18-34 ans, 35-49 ans, 50-64 ans et > 65 ans)
- La perception de sa situation financière (à l'aise, juste, difficile)
- Niveau de diplôme (inférieur au bac, bac, supérieur au bac)

Nous utiliserons une méthode de calage sur marge permettant de calculer les poids individuels nécessaires au redressement.

### **II - Description de l'échantillon**

Description de notre population selon les principales variables cliniques et sociodémographiques : les variables continues seront présentées par leur moyenne (avec leur écart type). Les variables catégorielles seront présentées sous forme de nombre (proportions).

Analyse factorielle exploratoire et confirmatoire sur les 8 premiers items de la BIPQ, afin d'identifier des facteurs latents influençant les représentations cognitives et émotionnelles de la maladie, et comprendre la perception de la dépression au sein de notre population.

### **III - Réponse à l'objectif principal**

Analyse qualitative de contenu inductive de l'item 9 de la BIPQ semi-automatisée :

- 1) Séparation des causes (trois variables correspondant à 1 la cause la plus importante, 2, la 2e et 3, la 3e) par un codeur humain assisté par une série de règles automatisée (par exemple coupure après un point, etc). Pour chaque patient, les

causes citées en plus des trois premières causes demandées seront exclues de l'analyse.

- 2) Analyse qualitative de contenu sémantique inductive par un codeur humain. Le codeur lira chaque cause rapportée par le patient et utilisera un raisonnement sémantique pour coder chaque unité de sens (contenu manifeste uniquement) en lien avec les causes perçues. En cas d'ambiguïté, le codeur pourra lire les autres causes du même patient et pourra utiliser ses connaissances cliniques, psychologiques et anthropologiques. Si l'ambiguïté est trop forte, le verbatim sera codé comme "non interprétable". Chaque cause perçue recevra un unique numéro (par exemple "mon travail" recevra le numéro 1 et "les relations au travail" recevra le numéro 2). A ce stade un fort niveau de granularité sera conservé. L'ensemble des codes seront regroupés dans un codebook. Un deuxième codeur vérifiera les codes du premier codeur. En cas de discordance un 3e codeur sera sollicité. Étant donné la consigne de l'item 9 de la BIPQ, il est très probable que les patients énoncent les causes sous la forme d'un groupe nominal et non par des récits. Aussi des outils de lexicométrie de base pourront être utilisés pour obtenir une représentation globale des données pendant le processus de développement du codebook sans risquer la surinterprétation.
- 3) Au cours de plusieurs séances de travail commune, les codeurs procéderont à un regroupement thématique des différents codes qui seront fusionnés et/ou hiérarchisés à partir de considérations sémantiques et en mobilisant des savoirs cliniques, anthropologiques et psychologiques. Un troisième codeur vérifiera ce travail
- 4) La fréquence de citation de chaque cause sera rapportée pour l'échantillon global, puis pour chaque sous-groupe.
- 5) La fréquence des co-occurrences de causes (citations de deux causes ou trois causes à la fois) sera rapportée pour l'échantillon global.

Une analyse de sensibilité sera faite avec une technique de clustering par un modèle BERT.

#### **IV - Réponse aux objectifs secondaires**

1) **Importance des causes** : En ce qui concerne l'importance des causes (rang de citation), nous citerons le top 10 des causes les plus citées en première position pour l'échantillon global, puis pour chaque sous-groupe. Les égalités seront rapportées. En fonction du nombre total de participants et du nombre de causes retrouvées, nous utiliserons des techniques d'agrégation de préférences utilisées dans les ranking partiel.

2) **Association entre perception négative de la maladie et caractéristiques des patients** :

Nous étudierons les associations d'un score élevé à la BIPQ (tercile le plus haut<sup>16</sup>) avec les variables explicatives suivantes :

- Âge
- Genre
- Sexe
- Niveau d'éducation
- Situation d'emploi
- Situation financière
- Liens sociaux
- Sévérité de la dépression
- Age du 1er épisode
- Bipolarité
- Dépression périnatale
- Fonctionnement (WHODAS)
- Psychothérapie 12 derniers mois (binaire)
- Antidépresseur 12 derniers mois (binaire)
- Médecine alternatives et complémentaires 12 derniers mois (binaire)
- Discrimination
- Auto stigmatisation

En fonction des résultats de l'analyse factorielle exploratoire et confirmatoire de la BIPQ, nous étudierons les associations sur chacun des groupements d'items trouvés grâce aux facteurs latents.

Nous utiliserons un modèle de régression logistique ordinal non ajusté dans un premier temps, puis ajusté sur l'âge, le sexe ou le genre (en fonction de la plus grande corrélation à l'analyse univariée) et la sévérité de la dépression. Pour l'analyse de sensibilité nous utiliserons un modèle de régression linéaire prenant en compte le score de la BIPQ comme variable continue.

### 3) Tests d'hypothèses :

Nous testerons 20 hypothèses concernant 5 ensemble de causes (biologiques, le travail, les parents, les autres, le deuil). Les causes uniques identifiées par l'objectif principal seront regroupées selon ces 5 catégories par les trois codeurs sur la base de considérations sémantiques prenant en compte le contexte. Par exemple concernant les hypothèses sur les causes biologiques, les codeurs au cours d'une séance de travail commune identifieront dans le codebook les causes incluant un facteur biologique (évocation d'un système biologique du corps humain - génétique, neurotransmetteurs, microbiote, carence, etc.).

Les hypothèses concernent des variables d'auto-stigmatisation, de stigmatisation et de perception des troubles (items de la BIPQ). En fonction des variables testées et de leur distribution, nous utiliserons pour chaque hypothèse un test paramétrique ou non. Nous appliquerons une correction de Bonferroni afin de prendre en compte la multiplicité des tests.

#### 1) Hypothèses autour de la **croissance en des causes biologiques**

Est-ce que les patients qui citent une **cause biologique** pour leur dépression ont :

- une moindre espérance de rémission (item 2) ?
- une meilleure compréhension de leur dépression (item 7) ?
- une meilleure confiance dans les traitements (item 4) ?
- une moindre auto-stigmatisation (score global à l'échelle) ?
- une moindre crainte de dire aux gens qu'ils ont un suivi et/ou des traitements pour leur santé mentale ? (stigma extérieur 2)

#### 1) Hypothèse autour **du travail**

Est-ce que les patients qui citent comme cause leur travail (relation avec les autres, conditions de travail, stress au travail, burn out, etc.) ont :

- une meilleure espérance de rémission (item 2) ?
- une plus grande auto-stigmatisation (score global à l'échelle) ?
- une meilleure compréhension de leur dépression (item 7) ?

#### 2) Hypothèses autour de **l'éducation reçue par les parents** (type d'éducation, maltraitance, carences, par des adultes de la famille)

Est-ce que les patients qui citent comme cause l'éducation reçue par les parents ont :

- un plus fort impact émotionnel (item 8) ?
- une moindre espérance de rémission (item 2) ?

3) Hypothèse autour de **la responsabilité “des autres”** (conjoint, enfant, société) :

Est-ce que les patients qui citent comme cause la responsabilité “des autres” ont :

- une moindre confiance dans les traitements (item 4) ?
- une plus grande crainte de dire aux gens qu’ils ont un suivi et/ou des traitements pour leur santé mentale ? (stigma extérieur 2)
- une plus grande auto-stigmatisation (score global à l’échelle) ?

4) Hypothèse autour d’une **autre maladie dite “somatique”** :

Est-ce que les patients qui citent comme cause une autre maladie dite “somatique” ont :

- une meilleure confiance dans les traitements (item 4) ?
- une moindre espérance de rémission (item 2) ?
- une moindre crainte de dire aux gens qu’ils ont un suivi et/ou des traitements pour leur santé mentale ? (stigma extérieur 2)

5) Hypothèse autour d’un **deuil** (décès d’un proche ou animal de compagnie) :

Est-ce que les patients qui citent comme cause le deuil ont :

- une moindre crainte de dire aux gens qu’ils ont un suivi et/ou des traitements pour leur santé mentale ? (stigma extérieur 2)
- plus de compréhension de la part des gens vis-à-vis de leurs problèmes de santé mentale ? (stigma extérieur 4)
- une meilleure compréhension de leur dépression (item 7) ?
- une moindre auto-stigmatisation ? (score global à l’échelle)

## 7. Gestion du projet

Ce projet sera piloté par un **Comité scientifique spécifique (Comité de pilotage)** qui a pour rôle 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 et la suppression des données à la fin du projet
- Rapporter de manière transparente l’ensemble des résultats du projet.
- Rédiger un rapport final destiné aux personnes ayant participé

## 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.
- Le projet a reçu un avis favorable du CEREES (11 avril 2019).

### 8.1. Ce projet spécifique est à obtenu les autorisations suivantes

Non applicable
----------------

### 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 (au sein de l'équipe ComPaRe) 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.
- 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 peuvent être conservées jusqu'à deux ans après la dernière publication des résultats de la recherche (i.e. fin du suivi du dernier participant recruté) ou, en cas d'absence de publication, jusqu'à la signature du rapport final de la recherche. Elles sont ensuite archivées, conformément à la loi Informatique, Fichiers et Libertés.

Le responsable de l'étude doit préciser les modalités de destruction des données une fois les analyses réalisées. A noter que les données de recherche utilisées seront archivées et disponibles au sein de la plateforme ComPaRe.

### **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, conformément 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 participants déjà inscrits dans ComPaRe auront préalablement signés le formulaire de consentement général et pourront participer à ce projet.

Dans le cadre de cette étude, une nouvelle collecte de données est prévue par le biais d'un ou plusieurs questionnaires en ligne. Les personnes inscrites sur ComPaRe seront invitées à participer et pourront accepter ou décliner l'invitation et ne pas être contactées de nouveau pour cette étude. Au moment de ce choix, les participants seront informés de l'identité du



responsable de l'étude, des objectifs de l'étude, et des types de données recueillies dans le(s) questionnaire(s).

### **8.11. Publication et communications**

Les résultats des travaux réalisés à partir des données de la cohorte ComPaRe doivent être rendus publics, si possible sous la forme de publications scientifiques.

La rédaction d'un rapport final à destination des personnes ayant participé doit être envoyé à l'équipe ComPaRe, une fois les analyses finalisées.

**La mention que la recherche a été réalisée dans le cadre de la cohorte ComPaRe doit être faite dans toutes les publications ou communications scientifiques.** Ceci est généralement réalisé dans la partie méthodes (par exemple : « sources des données). **Le mot « ComPaRe » doit figurer autant que possible dans le titre de toute publication.**

De même, le financement initial de la cohorte par le Centre d'Epidémiologie clinique de l'Hôtel Dieu, l'AP-HP et l'Université Paris Cité devra être mentionné dans chaque 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

**Les membres de l'équipe ComPaRe pourront être considérés comme co-auteurs, en fonction de leur implication dans les projets,** selon les règles ICMJE. (<http://www.icmje.org/recommendations/browse/roles-and-responsibilities/defining-the-role-of-authors-and-contributors.html>).

**Le responsable d'un projet de recherche est tenu de communiquer à l'équipe ComPaRe une copie des manuscrits avant soumission pour publication. Il s'engage à prendre en compte les éventuelles modifications suggérées par l'équipe ComPaRe.**

## **9. Bibliographie**

1. OMS. 2023 Progress report on the Global Action Plan for Healthy Lives and Well-being for All. Accessed June 11, 2024. <https://www.who.int/initiatives/sdg3-global-action-plan/progress-and-impact/progress-reports/2023>
2. Kruijshaar ME, Barendregt J, Vos T, de Graaf R, Spijker J, Andrews G. Lifetime prevalence estimates of major depression: an indirect estimation method and a quantification of recall bias. *Eur J Epidemiol.* 2005;20(1):103-111. doi:10.1007/s10654-004-1009-0
3. GBD 2019 Mental Disorders Collaborators. Global, regional, and national burden of 12 mental disorders in 204 countries and territories, 1990-2019: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2019. *Lancet Psychiatry.* 2022;9(2):137-150. doi:10.1016/S2215-0366(21)00395-3
4. Schomerus G, Matschinger H, Angermeyer MC. Causal beliefs of the public and social

- acceptance of persons with mental illness: a comparative analysis of schizophrenia, depression and alcohol dependence. *Psychol Med.* 2014;44(2):303-314. doi:10.1017/S003329171300072X
5. Read J, Cartwright C, Gibson K, Shiels C, Magliano L. Beliefs of people taking antidepressants about the causes of their own depression. *J Affect Disord.* 2015;174:150-156. doi:10.1016/j.jad.2014.11.009
  6. Hansson M, Chotai J, Bodlund O. Patients' beliefs about the cause of their depression. *J Affect Disord.* 2010;124(1):54-59. doi:10.1016/j.jad.2009.10.032
  7. Patient Attitudes regarding Causes of Depression: Implications for Psychoeducation. doi:10.1177/070674370304800711
  8. Bann CM, Parker CB, Bradwejn J, Davidson JRT, Vitiello B, Gadde KM. Assessing patient beliefs in a clinical trial of Hypericum perforatum in major depression. *Depress Anxiety.* 2004;20(3):114-122. doi:10.1002/da.20036
  9. Leventhal H, Phillips LA, Burns E. The Common-Sense Model of Self-Regulation (CSM): a dynamic framework for understanding illness self-management. *J Behav Med.* 2016;39(6):935-946. doi:10.1007/s10865-016-9782-2
  10. Hagger MS, Sheina Orbell. A Meta-Analytic Review of the Common-Sense Model of Illness Representations. *Psychol Health.* 2003;18(2):141-184. doi:10.1080/088704403100081321
  11. Broadbent E, Wilkes C, Koschwanetz H, Weinman J, Norton S, Petrie KJ. A systematic review and meta-analysis of the Brief Illness Perception Questionnaire. *Psychol Health.* 2015;30(11):1361-1385. doi:10.1080/08870446.2015.1070851
  12. Lynch J, Moore M, Moss-Morris R, Kendrick T. Are patient beliefs important in determining adherence to treatment and outcome for depression? Development of the beliefs about depression questionnaire. *J Affect Disord.* 2011;133(1):29-41. doi:10.1016/j.jad.2011.03.019
  13. Proudfoot J, Parker G, Manicavasagar V, et al. Effects of adjunctive peer support on perceptions of illness control and understanding in an online psychoeducation program for bipolar disorder: A randomised controlled trial. *J Affect Disord.* 2012;142(1):98-105. doi:10.1016/j.jad.2012.04.007
  14. Robinson H, Jones S, Fanshawe T, Lobban F. Differences in beliefs about mood between people with and without bipolar disorder. *Clin Psychol Psychother.* 2019;26(6):684-694. doi:10.1002/cpp.2391
  15. Løvvik C, Øverland S, Hysing M, Broadbent E, Reme SE. Association Between Illness

Perceptions and Return-to-Work Expectations in Workers with Common Mental Health Symptoms. *J Occup Rehabil.* 2014;24(1):160-170. doi:10.1007/s10926-013-9439-8

16. Lindgren LH, de Thurah A, Thomsen T, et al. Sociodemographic and clinical variables associated with negative illness perception in patients newly diagnosed with rheumatoid arthritis, axial spondyloarthritis, or psoriatic arthritis—a survey based cross-sectional study. *Rheumatol Int.* 2024;44(6):1119-1131. doi:10.1007/s00296-024-05553-0