

Fiche informative

Titre de l'étude :

Effet des semelles sur le contrôle postural chez des patient.e.s atteint.e.s de fibromyalgie

Problématique :

Les patient.e.s atteint.e.s de fibromyalgie déclarent des problèmes d'équilibre comme l'un des dix symptômes débilissants avec une prévalence rapportée de 45%. De surcroît, le principal symptôme de la fibromyalgie est la douleur chronique qui semble déclencher un processus de sensibilisation centrale. Ce processus repose sur une réponse exacerbée des neurones nociceptifs du système nerveux central à des affections normales (non douloureuses). Ces modifications structurelles du cerveau pourraient affecter le traitement correct de l'information provenant des afférences posturales et le développement de stratégies neuromusculaires pour maintenir l'équilibre.

Objectifs de l'étude :

- L'objectif primaire sera de vérifier l'effet des semelles orthopédiques sur l'équilibre par l'analyse du centre de pression.

- Comme nous collaborons avec une kinésithérapeute en Espagne l'objectif secondaire sera de comparer l'effet des semelles avec celui des semelles associées à une série d'étirements sur l'équilibre, toujours par l'analyse du centre de pression.

Recrutement des patient.e.s :

Critères d'inclusion :

- o En tout premier lieu, il est important de souligner que l'étude est menée avec le consentement de chacune des patientes, en accord avec les règles d'éthique de la charte d'HELSINKI. Ainsi, tous et toutes les patient.e.s inclus.e.s dans l'étude ci-après menée ont tous et toutes donné leur consentement de manière libre et éclairée. (Annexe)
- o Être diagnostiqué.e cliniquement de la fibromyalgie.

Critères d'exclusion :

- o Handicap psychomoteur influençant la statique et la dynamique et entraînant un déséquilibre trop important empêchant la patiente de se tenir debout.
- o Prise des médicaments troublant l'équilibre : La polymédication (plus de 4 médicaments), la prise de médicaments psychotropes tels que les inhibiteurs de la recapture de sérotonine, les antidépresseurs tricycliques, les benzodiazépines, les anti-convulsants et les médicaments antiarythmiques de classe IA ont une influence sur l'équilibre.
- o Prise de substances pouvant affecter le contrôle postural au cours des dernières 24H : Prise de sédatifs, d'alcool, de drogue ou de stimulants.
- o Présenter des troubles de la vue non pris en charge ou impossible à traiter : D'après la littérature, il faut au moins avoir un score visuel minimum de 20/40.
- o Les sujets ne devront pas avoir d'antécédents de blessure au membre inférieur au cours des 6 derniers mois ni d'antécédents de chirurgie du membre inférieur.

Matériel utilisé :

Pour les mesures : la Wii balance board



Pour la prise en charge thérapeutique :

- Des semelles orthopédiques sur mesure
- Un support vidéo ou papier des étirements à effectuer

Protocole :

1^{ère} étape : Recrutement + signature du formulaire de consentement. Lors de cette étape la pointure est demandée pour nous permettre d'acheter des chaussons chez Décathlon afin que tous et toutes les participant.e.s à l'étude aient le même chaussant pour ne pas amener de biais qui fausseraient les mesures.

2^{ème} étape : Les patient.e.s doivent venir à l'école (Assas, Paris 15^{ème}) pour réaliser un examen clinique, avec anamnèse, bilan en décharge, en charge avec FPI entre autre, et l'observation de la marche dans le but de déterminer le plan d'appareillage. Nous prenons les empreintes à l'aide du podographe pour déterminer les bonnes limites pour les éléments.

A la suite de l'examen nous réalisons les semelles, le thermoformage puis le ponçage des semelles.

Nous effectuons les mesures sans semelles et avec sur la Wii Balance Board. L'enregistrement se fait en statique, les patientes sont debout en bipodal, les yeux ouverts.

A la fin du rendez-vous nous leur remettons les consignes pour effectuer les étirements, sous le format choisi par le/la patient.e. Nous leur faisons réaliser une fois l'étirement de chaque groupe musculaire pour vérifier que les consignes sont comprises. Les patient.e.s doivent effectuer l'étirement de chaque groupe musculaire 3 fois 15 secondes, deux fois par jour et cela cinq jours à la semaine.

Nous revoyons les patientes 3 semaines plus tard et nous faisons l'acquisition à nouveau des enregistrements, sans et avec les semelles.

Le déroulé temporel du premier rendez-vous se décline comme ceci : 30 minutes d'examen clinique, 30 minutes fabrication semelles et thermoformage, 30 minutes pour les enregistrements. Le deuxième rendez-vous ne durera que 30 minutes le temps de l'acquisition des données.

Le protocole s'étale donc sur trois semaines voire un mois selon les disponibilités des patient.e.s :

1^{er} contact avec le/la patient.e : recrutement, information et acquisition formulaire de consentement

1^{er} rendez-vous à l'école : examen clinique + confection des semelles + enregistrement avec et sans semelles en statique

2^{ème} rendez-vous à l'école après trois semaines : enregistrement avec et sans semelles en statique.

Si l'étude est bien menée, elle pourrait déboucher sur la publication d'un article international.

Pour plus d'informations ou pour fixer le premier rendez-vous n'hésitez pas à me joindre :

Par téléphone/whatsapp : 06 26 89 14 05

Par instagram : @viethispanique

Par messenger : Alba Grellier-Beloqui

Formulaire de consentement (d'après Fernandez & Catteeuw, 2001)

Je, soussigné.e.....déclare
accepter, librement, et de façon éclairée, de participer comme sujet à l'étude intitulée : « Effet des
semelles sur le contrôle postural chez des patientes atteintes de fibromyalgie »

Sous la direction de : M. Michel Pillu

Promoteur : Ecole d'ASSAS, 4-6 Villa Thoréton 75015

Investigatrice principale : GRELLIER-BELOQUI Alba

But de l'étude : Prouver que les semelles orthopédiques sur mesures permettent d'améliorer le contrôle
des patientes atteintes de fibromyalgie et ainsi diminuer leur risque de chute.

Engagement de l'investigatrice principale : elle s'engage à mener cette recherche selon les dispositions
éthiques et déontologiques, à protéger l'intégrité physique, psychologique et sociale des personnes tout
au long de la recherche et à assurer la confidentialité des informations recueillies. Elle s'engage
également à fournir aux participantes tout le soutien permettant d'atténuer les effets négatifs pouvant
découler de la participation à cette recherche.

Liberté des participant.e.s : le consentement pour poursuivre la recherche peut être retiré à tout
moment sans donner de raison et sans encourir aucune responsabilité ni conséquence. Les réponses
aux questions ont un caractère facultatif et le défaut de réponse n'aura aucune conséquence pour le
sujet.

Information des participant.e.s : Les objectifs et modalités de l'étude ont été clairement expliqués par
la responsable de l'étude. De plus une fiche informative aura été remise aux participant.e.s. Le/la
participant.e a la possibilité d'obtenir des informations supplémentaires concernant cette étude auprès
de l'investigateur principal, et ce dans les limites des contraintes du plan de recherche.

Confidentialité des informations : toutes les informations concernant les participant.e.s seront
conservées de façon anonyme et confidentielle. Le traitement informatique n'est pas nominatif, il
n'entre pas de ce fait dans la loi Informatique et Liberté (le droit d'accès et de rectification n'est pas
recevable). Cette recherche n'ayant qu'un caractère psychologique, elle n'entre pas de ce fait dans la
loi Huriet-Sérusclat concernant la protection des personnes dans la recherche bio-médicale. La
transmission des informations concernant le participant pour l'expertise ou pour la publication
scientifique sera elle aussi anonyme.

Déontologie et éthique : le promoteur et l'investigatrice principale s'engagent à préserver absolument
la confidentialité et le secret professionnel pour toutes les informations concernant le participant (titre
I, articles 1,3,5 et 6 et titre II, articles3, 9 et 20 du code de déontologie des psychologues, France).

Fait à le..... en 2 exemplaires

Signatures :
Le/la participant.e

L'investigatrice principale