



HAL
open science

Recrutement de patientes atteintes de trouble de stress posttraumatique pour l'essai clinique EMOCRISES : développement et réalisation d'un pré-screening en recherche clinique de septembre 2020 à avril 2021

Mathilde Valdenaire

► To cite this version:

Mathilde Valdenaire. Recrutement de patientes atteintes de trouble de stress posttraumatique pour l'essai clinique EMOCRISES : développement et réalisation d'un pré-screening en recherche clinique de septembre 2020 à avril 2021. Médecine humaine et pathologie. 2021. hal-03870532

HAL Id: hal-03870532

<https://hal.univ-lorraine.fr/hal-03870532>

Submitted on 24 Nov 2022

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.



AVERTISSEMENT

Ce document est le fruit d'un long travail approuvé par le jury de soutenance et mis à disposition de l'ensemble de la communauté universitaire élargie.

Il est soumis à la propriété intellectuelle de l'auteur. Ceci implique une obligation de citation et de référencement lors de l'utilisation de ce document.

D'autre part, toute contrefaçon, plagiat, reproduction illicite encourt une poursuite pénale.

Contact : ddoc-memoires-contact@univ-lorraine.fr

LIENS

Code de la Propriété Intellectuelle. articles L 122. 4

Code de la Propriété Intellectuelle. articles L 335.2- L 335.10

http://www.cfcopies.com/V2/leg/leg_droi.php

<http://www.culture.gouv.fr/culture/infos-pratiques/droits/protection.htm>



UNIVERSITÉ
DE LORRAINE



FACULTÉ DE
MÉDECINE / MAÏEUTIQUE /
MÉTIER DE LA SANTÉ à NANCY

Département Universitaire de Maïeutique

Diplôme d'État de Sage-Femme

Mémoire de fin d'études présenté et soutenu par

VALDENAIRE Mathilde

Recrutement de patientes atteintes de trouble de stress post-traumatique pour l'essai clinique EMOCRISES

Développement et réalisation d'un pré-screening en recherche clinique de Septembre 2020 à Avril 2021

Soutenu en 2021

Directeur de mémoire : AVERCENC Léonore

Sage-femme enseignante

Docteur en Sciences de la Vie et de la Santé



UNIVERSITÉ
DE LORRAINE



FACULTÉ DE
MÉDECINE / MAÏEUTIQUE /
MÉTIER S DE LA SANTÉ à NANCY

Département Universitaire de Maïeutique

Diplôme d'État de Sage-Femme

Mémoire de fin d'études présenté et soutenu par

VALDENAIRE Mathilde

Recrutement de patientes atteintes de trouble de stress post-traumatique pour l'essai clinique EMOCRISES

Développement et réalisation d'un pré-screening en recherche clinique de Septembre 2020 à Avril 2021

Soutenu en 2021

Directeur de mémoire : AVERCENC Léonore

Sage-femme enseignante

Docteur en Sciences de la Vie et de la Santé

REMERCIEMENTS

A toutes les enseignantes de l'école, pour leur disponibilité et leur bienveillance,

A Madame Nadjafizadeh, qui a rendu tout cela possible,

A Madame Bertrand, ma tutrice depuis tant d'années,

A Madame Avercenc, qui m'a accompagnée et encouragée dans ce projet de mémoire,

A toute l'équipe EMOCRISES, pour leur disponibilité et tout ce que j'ai appris à leurs côtés,

Aux femmes avec qui j'ai échangé tout au long de ce travail,

A Nathalie Piquée, qui m'a toujours répété que je deviendrais sage-femme... merci d'avoir ouvert mon esprit, mon cœur, de m'avoir montré de quoi j'étais capable, de m'avoir donné les outils pour oser, pour rêver, pour entreprendre ce en quoi je ne croyais plus,

A Lisa Bernardini, à la gestalt, aux émotions qui nous colorent et colorent le monde,

A mes parents, qui ont toujours voulu le meilleur pour moi et se sont adaptés, à chaque instant, sans cesser de me soutenir,

A ma sœur, Louise, pour sa grande maturité et nos discussions si riches,

A mon frère, Baptiste, pour son authenticité et sa passion, son courage et sa persévérance, qui m'inspirent,

A ma Mamie Suzanne, toujours positive et soutenante, à nos mercredis de révisions,

A ma Sissou, mon exemple, ma grande sœur,

A ceux qui ne sont plus là, je sais que vous veillez sur moi,

A mes amies et amis, tout particulièrement Camille et Mélanie, pour leur fidélité et leur écoute,

A mon amour, Manu, qui a toujours cru en moi et me soutient dans mes projets les plus fous,

A tous ceux qui ont croisé ma route et illuminé ma vie,

Au yoga, à mes enseignants, au voyage intérieur,

A la vie, qui tantôt nous secoue, nous émerveille, mais nous apprend tellement, et nous fait grandir,

« On réalise rarement dans l'instant que les moments difficiles ont une fonction cachée : nous amener à grandir » - Laurent Gounelle

SOMMAIRE

SOMMAIRE	1
LISTE DES ABREVIATIONS	2
INTRODUCTION	4
1. LA RECHERCHE CLINIQUE	5
2. COMPRENDRE LE TROUBLE DE STRESS POST-TRAUMATIQUE	8
3. L'ETUDE EMOCRISES	10
4. LE RECRUTEMENT	16
5. ACTION MISE EN PLACE	19
CONCLUSION	34
BIBLIOGRAPHIE	35
TABLE DES MATIERES	37
ANNEXES	39

LISTE DES ABREVIATIONS

ABM : Agence de BioMédecine
ACP : Approche Centrée sur la Personne
ANSM : Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé
ARC : Assistant de Recherche Clinique
BOLD : Blood Oxygen Level Dependant
CCNE : Comité Consultatif National d'Éthique
CHRU : Centre Hospitalier Régional Universitaire
CIC-IT : Centre d'Investigation Clinique – Innovation Technique
CIM : Classification Internationale des Maladies
CNEP : Crise Non-Épileptique Psychogène
CNIL : Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés
CNV : Communication Non Violente
CPN : Centre Psychothérapique de Nancy
CPP : Comité de Protection des Personnes
CRF : Case Report Form
CRPV : Centre Régional de PharmacoVigilance
CSP : Code de la Santé Publique
CTQ : ChildHood Trauma Questionnaire
DES : Dissociative Experience Scale
DIM : Département d'Information Médicale
DRI : Direction de la Recherche et de l'Innovation
DSM : Diagnostic and Statistical Manuel of Mental Disorders
EEG : Electroencéphalographie
EHR : Electronic Health Record
HAM-A : Hamilton Anxiety Rating Scale
HAS : Haute Autorité de Santé
IAPS : International Affective Pictures System
ID-RCB : Numéro d'Identification à la Recherche Biomédicale
INSERM : Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale
IRMf : Imagerie par Résonance Magnétique fonctionnelle
LIL : Loi Informatique et Libertés
MADRS : Montgomery-Asberg Depression Rating Scale
MR : Méthodologie de Référence

NAPS : Nencki Affective Pictures System
PCL-5 : Posttraumatic Stress Disorder CheckList for DSM-V
RBM : Recherches BioMédicales
RBP : Recommandations de Bonne Pratique
RCP : Réunions de Concertation Pluridisciplinaire
RGPD : Règlement Général sur la Protection des Données
RI : Recherches Interventionnelles
RNI : Recherches Non Interventionnelles
RIPH : Recherches Impliquant la Personne Humaine
RIRCM : Recherches Interventionnelles à Risques et Contraintes Minimales
SAM : Self-Assessment Manikin
SI RIPH : Système d'Information des Recherches Impliquant la Personnes Humaines
STAI : State-Trait Anxiety Inventory
TAS 20 : Toronto Alexithymia Scale
TSPT : Trouble de Stress Post-Traumatique
UF : Unité Fonctionnelle

INTRODUCTION

L'étude EMOCRISES menée au Centre Hospitalier Régional Universitaire (CHRU) de Nancy étudie le vécu émotionnel chez les patientes souffrant de Crises Non Épileptiques Psychogènes (CNEP). Il s'agit d'une étude en Imagerie par Résonance Magnétique fonctionnelle (IRMf).

Afin de répondre aux objectifs, le protocole prévoit la comparaison de 3 groupes de femmes :

- Premier groupe de femmes souffrant de CNEP ;
- Second groupe de femmes souffrant d'un Trouble de Stress Post-Traumatique (TSPT) ;
- Groupe « témoin ».

En raison des difficultés rencontrées dans le recrutement du groupe TSPT, ce travail de mémoire avait pour objet le développement et la réalisation d'un pré-screening afin d'encadrer et d'en faciliter les inclusions.

L'objectif principal de notre action était d'évaluer le taux de recrutement effectif après screening. Les 3 objectifs secondaires étaient successivement :

- Évaluer les motifs d'exclusion ;
- Évaluer l'adhésion de la patiente à la recherche clinique ;
- Identifier le profil des répondeuses.

Tout d'abord, nous décrirons le cadre législatif et réglementaire de la recherche clinique. Ensuite, nous aborderons le TSPT et ses particularités, notamment en périnatalité. Nous présenterons l'étude EMOCRISES : le contexte, les objectifs et le protocole. Nous détaillerons les enjeux du recrutement en recherche clinique. Enfin, nous exposerons notre méthode de travail et les résultats obtenus.

1. LA RECHERCHE CLINIQUE

1.1. Cadre législatif et réglementaire

La recherche clinique est en plein essor depuis le XX^{ème} siècle. Pendant la Seconde Guerre mondiale, les expérimentations menées par les nazis ont été la source de débordements, suite auxquels les premiers textes de lois relatifs à la protection des êtres humains dans le cadre des recherches cliniques ont vu le jour, avec notamment la rédaction du Code de Nuremberg en 1947.

Cet encadrement législatif et réglementaire permet avant tout de garantir la sécurité des sujets, mais également de définir les acteurs compétents pour la recherche clinique, et les responsabiliser. Cette démarche s'inscrit dans une dimension éthique.

1.1.1. Les lois dites de Bioéthique

Trois grands principes constituent le socle commun de la bioéthique : le principe de bienfaisance, le principe d'autonomie et le principe de justice. Ils ont été formulés pour la première fois en 1978 dans le rapport Belmont (1).

La France a été l'un des premiers pays à accorder une importance majeure à la bioéthique. C'est ainsi qu'en 1983 fut créé le premier Comité Consultatif National d'Éthique (CCNE) pour les sciences de la vie et de la santé. La législation française en matière de bioéthique est structurée autour de 3 grands principes nationaux :

- **La dignité** : « *primauté de la personne humaine, respect de l'être humain dès le commencement de sa vie, absence de caractère patrimonial du corps humain, inviolabilité et intégrité de l'espèce humaine* » ;
- **La solidarité** notamment à travers l'égal accès aux soins ;
- **La liberté** qui est en lien direct avec le principe d'autonomie (1).

Les 3 premières lois françaises de bioéthique ont été rédigées en 1994 et portent sur le traitement des données personnelles utilisées dans le cadre de la recherche dans le domaine de la santé, le respect du corps humain, et enfin le don, l'utilisation des éléments et produits du corps humain, l'assistance médicale à la procréation et le diagnostic prénatal (1).

Les lois de bioéthique ont connu leurs premières modifications à la suite de la loi du 6 août 2004 qui interdit notamment le clonage humain et la recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires. C'est à cette date qu'a été créée l'Agence de BioMédecine (ABM). Les dernières modifications ont été adoptées en 2011 grâce à la loi n°2011-814 du 7 juillet 2011. De nouvelles révisions présentées en 2019 sont en cours d'approbation (1).

La bioéthique est une discipline dynamique, qui s'adapte aux progrès scientifiques dans le domaine de la génétique, de l'intelligence artificielle ou encore des neurosciences (1).

1.1.2. La Loi Informatique et Liberté (LIL)

La loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, dite Loi Informatique et Libertés (LIL) fut la première à réglementer le traitement des données personnelles en France. C'est à cette date qu'a été créée la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL). La LIL a été révisée par le décret du 14 octobre 1991 et par la loi du 6 août 2004 suite aux dispositions européennes de la directive 95/46/CE sur la protection des données personnelles (2,3).

Cette dernière directive a été abrogée par la création du Règlement Général de la Protection des Données (RGPD) : Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 concernant la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et la libre circulation de ces données. Le RGPD offre un cadre unifié pour l'ensemble des États membres de l'UE. Une nouvelle rédaction de la LIL, incluant les dispositions du RGPD, a ainsi vu le jour en 2019 (4).

Finalement, la LIL et le RGPD se complètent et s'appliquent à toutes les organisations, qu'elles soient publiques ou privées, dans la mesure où elles traitent des données personnelles. Les données sont collectées dans un but précis et ne doivent pas être utilisées dans un autre cadre. De plus, seules les données utiles à la réalisation de l'objectif peuvent être rassemblées. Les individus doivent être informés de la collecte de leurs données, et de la possibilité d'accéder, de rectifier ou de supprimer ces données. Enfin, ces données doivent être conservées de manière sécurisée et avec une date limite de conservation au terme de laquelle elles devront être archivées ou détruites selon les dispositions en vigueur (4).

1.1.3. Législation et réglementation en vigueur : la loi Jardé

La loi n°2012-300 du 5 mars 2012 dite loi Jardé offre un cadre réglementaire commun à tous les types de recherche et permet de simplifier les démarches.

Son décret d'application n'est paru que le 17 novembre 2016. Dès lors, les Recherches BioMédicales (RBM) deviennent les **Recherches Impliquant la Personne Humaine (RIPH)**.

L'article L1121-1 du Code de la Santé Publique (CSP), relatif aux RIPH définit celles-ci en tant que « *recherches organisées et pratiquées sur l'être humain en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales (...)* » (5). Par ailleurs, cet article distingue 3 catégories de RIPH :

- RIPH I : Les Recherches Interventionnelles (RI) dans lesquelles une intervention potentiellement à risque pour la personne humaine est entreprise. Elles incluent les recherches portant sur des produits de santé (médicaments ou autres dispositifs), et les recherches « *hors produit de santé* ».
- RIPH II : Les Recherches Interventionnelles à Risques et Contraintes Minimales (RIRCM) concernent principalement les recherches dans le cadre des soins courants.
- RIPH III : Les Recherches Non Interventionnelles (RNI) ou observationnelles sont quant à elles, dénuées de risque (6).

L'étude EMOCRISES est une RIPH I « *hors produit de santé* ».

1.1.4. Recommandations de Bonne Pratique (RBP)

La Haute Autorité de Santé (HAS) définit les RBP comme « *des propositions développées méthodiquement pour aider le praticien et le patient à rechercher les soins les plus appropriés dans des circonstances cliniques données* ». Elles permettent de répondre aux objectifs d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins. Leur élaboration passe par une synthèse de l'état de l'art et des données de la science à un moment donné (7).

L'article L. 1121-3 du CSP (Code de la Santé Publique) précise que les RIPH I doivent suivre les RBP fixées par l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM). Les RBP des RIPH II et III sont quant à elles, fixées par voie réglementaire (5).

1.2. Acteurs

Le promoteur peut être un laboratoire, un établissement de santé ou une personne physique, un médecin par exemple. Il gère les demandes d'autorisation aux autorités compétentes et finance la recherche (8).

L'investigateur est mandaté par le promoteur. Il s'agit d'un professionnel de santé ayant les connaissances requises dans le domaine étudié, qui dirige et surveille les recherches. Il a pour rôle d'informer les sujets recrutés et de recueillir leur consentement (8).

Les articles L1121-5, L1121-6 et L1121-8 du CSP précisent les conditions de recrutement des groupes sociaux suivants :

- Les femmes enceintes ou allaitantes ;
- « *Les personnes privées de liberté par une décision judiciaire ou administrative, les personnes faisant l'objet de soins psychiatriques (...) et les personnes admises dans un établissement sanitaire ou social à d'autres fins que celles de la recherche* » (5) ;
- « *Les personnes faisant l'objet d'une mesure de protection juridique ou hors d'état d'exprimer leur consentement* » (5).

Ces personnes ne peuvent être recrutées qu'à deux conditions :

- « *soit l'importance du bénéfice escompté pour ces personnes est de nature à justifier le risque prévisible encouru ;*
- *soit ces recherches se justifient au regard du bénéfice escompté pour d'autres personnes se trouvant dans la même situation (...)* » (5).

L'article L1121-8-1 précise que « *les personnes qui ne sont pas affiliées à un régime de sécurité sociale ou bénéficiaires d'un tel régime* » ne peuvent participer à des recherches interventionnelles (5).

L'article L1121-11 précise que les sujets ne peuvent recevoir de « *contrepartie financière* ». Toutefois, les frais occasionnés dans le cadre de la recherche peuvent leur être remboursés (5).

1.3. Démarches réglementaires

L'annexe 1 détaille les démarches réglementaires à effectuer en fonction du projet de recherche. Les RIPH I « *hors produit de santé* » doivent demander un numéro ID-RCB (numéro d'identification à la recherche biomédicale) sur le site de l'ANSM (6). De plus, toutes les RIPH I doivent obtenir une autorisation de l'ANSM qui contrôle la qualité et la sécurité des produits techniques utilisés, la sécurité des personnes au regard des actes pratiqués et les modalités prévues pour le suivi des personnes (9).

Avant de débiter toute RIPH, il est indispensable d'obtenir l'avis favorable d'un CPP, désigné aléatoirement. Les CPP s'assurent que les conditions permettant la protection des personnes sont réunies. Ils évaluent la pertinence du projet de recherche et sa qualité méthodologique. Ils ont un rôle à la fois scientifique et éthique (10).

La CNIL joue un rôle dans le traitement des données à caractère personnel recueillies dans le cadre des recherches. En fonction de la catégorie de recherche, l'autorisation de la CNIL se fait avec différentes méthodologies de référence (MR). Ces dernières rendent obligatoire la désignation d'un délégué à la protection des données, et encadrent l'information des personnes et le traitement des données à caractère personnel (11).

Les promoteurs des RIPH I et II doivent souscrire une assurance Responsabilité Civile permettant de couvrir les éventuels dommages causés aux participants (12).

2. COMPRENDRE LE TROUBLE DE STRESS POST-TRAUMATIQUE

2.1. Généralités

La dernière version de la Classification Internationale des Maladies (CIM-11) publiée par l'OMS en 2019 définit le TSPT, appelé aussi Syndrome de Stress Post-traumatique (SSPT) : il s'agit d'un « *trouble qui peut se développer à la suite d'une exposition à un événement ou une série d'événements extrêmement menaçants ou horribles* » (13).

La prévalence du TSPT varie selon les populations de 5 à 12%. Il existe des populations spécifiques plus exposées. A titre d'exemple, près de 25% des militaires ayant participé à une guerre sont concernés par le TSPT (14).

Pour définir le TSPT, il est indispensable de préciser ce qu'est un événement traumatisant. Il s'agit d'une expérience menaçant la vie ou l'intégrité physique, et dont l'individu peut être la victime directe ou le témoin. A cet instant, l'individu prend conscience de sa finitude. D'une personne à l'autre, un événement identique n'aura pas le même impact (15).

Il semble important d'ajouter que dans la majorité des cas un événement traumatique n'entraînera pas de TSPT. Plus d'un tiers de la population française est confronté à des événements traumatisants, toutefois, un TSPT sera retrouvé dans moins d'1% des cas. Le risque de développer un TSPT dépend du contexte et des facteurs de risque de chaque patient (14,15).

Le DSM-V définit le TSPT : il s'agit d'un syndrome de répétition de l'événement, dont le diagnostic repose sur 4 critères :

- **La reviviscence** : il s'agit de flashbacks ou encore de cauchemars lors desquels le patient a l'impression de revivre l'événement. Ceux-ci sont associés à des manifestations physiques (sueur, pâleur, tachycardie, raidissement) ;
- **L'évitement** des pensées, des discussions et personnes en rapport avec l'événement traumatisant ;
- **Les altérations négatives** persistantes dans les cognitions et l'humeur, avec une perte d'intérêt pour les activités habituelles et une diminution des affects positifs ;
- **L'hyperréactivité** ou hypervigilance associée à une irritabilité, des difficultés de concentration et des troubles du sommeil (16).

Le TSPT est un trouble particulièrement handicapant, associé à une grande souffrance et un état de stress chronique. Les patients présentent une fatigue chronique et manquent d'énergie et de motivation. Enfin, ce trouble peut être associé à des troubles du comportement alimentaire, des addictions voire des troubles de la santé mentale (dépression, trouble anxieux). Ces symptômes altèrent la vie personnelle et professionnelle (16).

Au niveau cérébral, l'événement provoque une hypermnésie émotionnelle avec hyperactivité de l'amygdale, structure limbique siège de la mémoire émotionnelle. La capacité de mémorisation et l'acuité sensorielle sont exacerbées. En parallèle, la mémoire épisodique qui permet de verbaliser et conscientiser ce qui survient est altérée, en lien avec une hypoactivité de l'hippocampe (14).

2.2. Le trouble de stress post-traumatique en périnatalité

La prévalence du TSPT en périnatalité varie de 3 à 15%. Elle fluctue selon les études, jusqu'à plus de 18% dans les populations à risque (17,18).

Les événements responsables du TSPT en périnatalité peuvent être en lien direct avec la grossesse, l'accouchement ou le post-partum. Dans 1% des cas, le TSPT est préexistant et diagnostiqué au décours du suivi gynéco-obstétrical de la femme (17,18).

La périnatalité est accompagnée de bouleversements psychiques qui auront tendance à faciliter l'apparition du TSPT. Elle est associée à la naissance et dans l'exemple du deuil périnatal, la mort est de l'ordre de l'impensable. Ainsi, ce trouble va plus facilement se cristalliser en maternité.

Certains auteurs estiment que jusqu'à 20 voire 30% des femmes ont vécu leur accouchement comme une expérience traumatique (17,18). Toutefois, il semble que le TSPT est sous-diagnostiqué, et les prises en charge sont limitées. En effet, dans le cadre de son mémoire, une étudiante a interrogé les sages-femmes au sujet du TSPT et a révélé un réel manque d'information et de sensibilisation des professionnels à cette pathologie (19).

3. L'ETUDE EMOCRISES

3.1. Contexte

L'étude EMOCRISES s'intéresse au vécu émotionnel chez les patientes souffrant de CNEP. Elle est menée au CIC-IT (Centre d'Investigation Clinique – Innovation Thérapeutique) de Nancy. Il s'agit d'une étude clinique prospective, monocentrique, interventionnelle, contrôlée et exploratoire, sur un total de 75 sujets. C'est une RIPH I « *hors produit de santé* », avec dispositif médical associé (20).

Les CNEP sont des « *changements brutaux et paroxystiques du comportement moteur, des sensations ou de la conscience qui évoquent de prime abord des crises épileptiques, mais qui seraient en rapport avec des processus psychogènes et non avec une décharge neuronale hypersynchrone excessive* » (21).

Cette pathologie est fréquente et concerne en majorité des femmes (sex-ratio de 1:3). Sa récurrence et ses conséquences psychologiques et sociales rendent ce trouble très handicapant. Elle se déclare dans 80% des cas à la suite d'un traumatisme psychologique et se rapproche, en ce sens, du TSPT (21).

Ces deux troubles sont comparables sur plusieurs points : le vécu traumatique, les comorbidités psychiatriques (anxieuses, dépressives ou encore somatoformes), une forte tendance à la dissociation – mécanisme de défense par lequel un individu se distancie de certaines expériences ou émotions. Ainsi, l'étude EMOCRISES fait l'hypothèse d'une relation entre le TSPT et les CNEP (20,21).

Plusieurs études ont travaillé sur les CNEP en imagerie cérébrale et ont identifié une hyperactivité du système limbique, ou cerveau émotionnel. Toutefois, ces études ont été réalisées uniquement sur des périodes de repos (20).

Une alexithymie – difficulté à identifier et exprimer ses émotions – est retrouvée chez plus de 75% des patientes souffrant de CNEP. La dysrégulation émotionnelle semble être responsable de leur apparition et de leur maintien. Or, les traitements médicamenteux testés dans cette pathologie ne se sont pas montrés d'une réelle efficacité. Les investigateurs pensent que les patients atteints de CNEP pourraient bénéficier de thérapies innovantes comme la neuromodulation. Toutefois, la mise en place de ce traitement nécessite une connaissance des mécanismes neuropsychologiques des CNEP et de leurs altérations (20,21).

3.2. Objectifs

L'étude EMOCRISES fonde ses objectifs sur 4 hypothèses principales :

- Le système limbique réagirait de façon excessive aux tâches émotionnelles comme par exemple la vue d'images émotionnellement positives ou négatives. Cela témoigne d'un vécu émotionnel pathologique ;
- L'émergence des CNEP serait facilitée par une inhibition ou hypoactivité des structures responsables du contrôle moteur et / ou de la conscience ;
- L'hyperactivité limbique serait supérieure chez les TSPT par rapport aux témoins sains, et supérieure chez les CNEP par rapport aux TSPT ;
- L'hypoactivité des structures responsables du contrôle moteur serait supérieure chez les CNEP par rapport au TSPT, et identique chez les TSPT et témoins sains (20).

L'objectif principal est de « *comparer l'activité cérébrale lors de tâches émotionnelles en IRM fonctionnelle entre les 3 groupes de patientes : CNEP, TSPT et témoins sains, appariés en âge et niveau d'étude* ».

Le critère de jugement principal se base sur l'intensité du signal BOLD (Blood Oxygen Level Dependant) lors de la mesure de l'activité neuronale en IRMf, alors que le sujet réalise des tâches émotionnelles. Ce signal reflète les variations locales et transitoires de la quantité d'oxygène transportée par l'hémoglobine en fonction de l'activité neuronale du cerveau. En d'autres termes, il permet d'identifier les zones du cerveau activées par la tâche réalisée (20).

Les 4 objectifs secondaires sont les suivants :

- Mesurer et comparer le vécu émotionnel des sujets à l'aide de réglettes standardisées, lors de présentation d'images à caractère émotionnel (séquence 2 de l'examen IRMf) ;
- Comparer la connectivité fonctionnelle cérébrale, c'est-à-dire l'activité spontanée entre les groupes de neurones, en IRMf lors de la séquence de repos ;
- Corréler l'activité cérébrale et le degré de dissociation et d'alexithymie dans les groupes CNEP et TSPT, à l'aide des questionnaires psychométriques DES (Dissociation Experience Scale), et TAS20 (Toronto Alexithymia Scale) ;
- Comparer et décrire les différents profils psychopathologiques, grâce aux réponses données aux différents questionnaires (20).

3.3. Aspects réglementaires

L'étude EMOCRISES est enregistrée auprès de l'ANSM sous le numéro ID-RCB : 2016-A01295-46. Le protocole de cette étude a été soumis au CPP SUD-EST III et a obtenu un avis favorable le 5 septembre 2016. La Direction de la Recherche et de l'Innovation (DRI) du CHRU de Nancy agit en tant que promoteur de l'étude. L'investigateur principal et coordonnateur de l'étude est un médecin psychiatre au CHRU de Nancy. La méthodologie est assurée par le CIC-IT de Nancy, qui agit aussi comme plateau

technique de l'étude, grâce à sa compétence spécifique en IRM. La vigilance de l'essai est assurée par le Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) de Lorraine, situé au CHRU Nancy. Les patientes incluses sont enregistrées sous un numéro d'anonymisation et les données sont recueillies dans un cahier d'observation électronique (e-CRF – electronic Case Report Form). Les données d'imagerie sont anonymisées et archivées dans la base de données ARCHIMED déclarée à la CNIL. L'analyse des données se fait de manière individuelle puis par groupes d'appariement (20).

3.4. Durée de l'étude

La durée d'inclusion initialement prévue est de 42 mois. La durée de participation de chaque patiente est d'une demi-journée. Aucune visite de suivi n'est prévue. La durée totale de la recherche incluant le temps d'analyse des données est estimée à 48 mois, jusqu'au 03/04/2021. La participation à l'étude EMOCRISES se termine à la fin de l'entretien, après l'examen d'IRMf (20).

3.5. Population étudiée

3.5.1. Critères d'inclusion et de non-inclusion

Le tableau 1 présente les critères d'inclusion et de non-inclusion dans l'étude EMOCRISES.

Tableau 1 : Critères d'inclusion et de non-inclusion dans l'étude EMOCRISES (20)

Groupe(s)	Critères d'inclusion	Critères de non-inclusion
CNEP / TSPT / Témoins	<ul style="list-style-type: none"> - Sexe féminin - Age supérieur à 18 ans - Droitière - Affiliation à un régime de sécurité sociale - Ayant signé le consentement de participation à l'étude 	<ul style="list-style-type: none"> - Antécédent ou comorbidité neurologique dont épilepsie - Traitement médicamenteux neurologique en cours - Changement de posologie ou introduction d'un traitement psychotrope de moins d'un mois - Comorbidité psychotiques (schizophrénie) - Antécédents addictologiques sauf tabagisme - Antécédent de traumatisme crânien - Retard mental - Personnes visées aux articles L.1121-5 à L.1121-8 et L.1122-1-2 du Code de la Santé Publique - Absence de maîtrise de la langue française ou de capacité de compréhension des consignes - Troubles visuels non corrigés - Contre-indication à l'IRM dont claustrophobie
CNEP	<ul style="list-style-type: none"> - Diagnostic définitif de CNEP posé par un neurologue spécialiste en épilepsie et basé sur les symptômes cliniques et un enregistrement en vidéo-EEG (ÉlectroEncéphaloGraphie) - Absence d'épilepsie concomitante 	<ul style="list-style-type: none"> - Diagnostic de CNEP contesté ou refusé par la patiente
TSPT	<ul style="list-style-type: none"> - Diagnostic de TSPT posé par un psychiatre ou psychologue basé sur les symptômes cliniques DSM-V 	<ul style="list-style-type: none"> - Diagnostic de TSPT contesté ou refusé par la patiente, et antécédent de trouble conversif ou de CNEP
Témoins	<ul style="list-style-type: none"> - Sujets témoins soins indemnes de pathologie neurologique, troubles conversifs/dissociatifs et de TSPT appariés sur l'âge et le niveau d'étude des patientes 	<ul style="list-style-type: none"> - Antécédent de trouble conversif/dissociatif ou CNEP, et antécédent de TSPT

3.5.2. Modalités de recrutement

Les patientes atteintes de CNEP sont recrutées dans le service de neurologie du CHRU. Le nombre de patientes diagnostiquées par an est estimé à environ 40 (20) .

Les patientes atteintes de TSPT sont recrutées au Centre Psychothérapique de Nancy (CPN). Le nombre de patientes diagnostiquées par an est estimé à 40 (20).

Les témoins sont recrutés grâce à un affichage au CHRU, sur le site du CIC-IT, dans la presse et sur les réseaux sociaux. Les premiers témoins sont sélectionnés après inclusion des 10 premières patientes (TSPT et CNEP) afin d'apparier les sujets sains aux patients (âge et niveau de scolarité). Les critères de sélection des sujets contrôles sont ajustés au fur et à mesure des inclusions de patients (20).

Le taux de recrutement est estimé à 3 sujets par mois et par groupe en moyenne (20).

3.6. Étape de pré-sélection (V0)

Dans les groupes CNEP et TSPT, cette étape est réalisée lors d'une hospitalisation ou d'une consultation de suivi. Le groupe « témoin » est quant à lui recruté par téléphone. Cette étape est l'occasion de :

- Donner les informations à la patiente ;
- Vérifier les critères d'inclusion et de non-inclusion ;
- Recueillir les données démographiques et anamnestiques ;
- Réaliser l'entretien semi-structuré Mini DSM-IV (Diagnostic and Statistical Manuel of Mental Disorders) pour les groupes CNEP et TSPT.

L'IRM est programmée au plus tard 30 jours après l'entretien de pré-sélection (20).

3.7. Visite de l'étude (V1)

La première partie de la visite permet d'informer la patiente sur la recherche et de vérifier les critères d'inclusion et de non-inclusion. Le recueil du consentement se fait par écrit. Un dossier d'information ainsi qu'un formulaire de consentement sont complétés en 2 exemplaires (20).

La consultation psychiatrique est menée par le médecin psychiatre investigateur. Elle dure 45 minutes et permet de :

- Recueillir les données démographiques et anamnestiques ;
- Remplir le questionnaire de contre-indication à l'IRM ;
- Remplir les questionnaires d'évaluation psychiatrique.

Le dernier temps de la visite correspond à l'examen d'IRMf qui dure 55 minutes (20).

3.7.1. Questionnaires d'évaluation psychiatrique

Plusieurs questionnaires sont utilisés pour effectuer une évaluation psychiatrique des sujets : identifier les pathologies psychiatriques actuelles (MINI DSM-IV) (22), évaluer la présence d'un TSPT (PCL-5 – Posttraumatic Stress Disorder Check List for DSM-V) (Annexe 2), recueillir les antécédents traumatiques dans l'enfance (CTQ – Childhood Trauma Questionnaire) (Annexe 3) et à l'âge adulte (Liste des événements de vie) (Annexe 4), mesurer la propension à la dissociation (DES) (Annexe 5), mesurer l'alexithymie (TAS 20) (Annexe 6), mesurer l'anxiété (HAM-A – Hamilton Anxiety Rating Scale et STAI état – State-Trait Anxiety Inventory de Spielberger) (Annexes 7 et 8) et mesurer la dépression (MADRS – Montgomery-Asberg Depression Rating Scale et Échelle de Beck) (Annexes 9 et 10) (20).

3.7.2. Examen Imagerie par Résonance Magnétique fonctionnelle (IRMf)

L'examen d'IRM fonctionnelle prévoit 15 minutes au préalable pour donner les explications et consignes à la patiente, puis 15 minutes d'installation avec retrait des effets ferromagnétiques s'il y en a. Le sujet pourra signaler son inconfort à tout moment à l'aide d'un bouton d'alarme (20).

L'examen se déroule en 2 temps avec une première acquisition d'images anatomiques en 3D du cerveau entier, puis une acquisition fonctionnelle. La patiente dispose d'un boîtier de réponse dans sa main droite pendant toute la durée de l'examen (20).

1. Séquence de repos (10 minutes)

Pendant la séquence de repos, la patiente doit garder les yeux fermés, sans s'endormir et se détendre sans bouger durant 10 minutes (20).

Les séquences 2 à 4 alternent des temps de stimulation et de repos, une immobilité complète du sujet est requise, ainsi qu'une attention soutenue à l'écran de projection (20).

2. Présentation d'images à caractère émotionnel (10 minutes et 30 secondes)

Il s'agit de 18 images issues des banques de données de l'International Affective Pictures System (IAPS) et du Nencki Affective Pictures System (NAPS), avec 3 sous-groupes d'images classées selon leur valence et intensité :

- 6 images de valence positive et intensité très élevée ;
- 6 images de valence négative et intensité très élevée ;
- 6 images de valence neutre et intensité faible.

Ici, la valence est en lien avec le caractère positif ou négatif de l'émotion suscitée par l'image. L'intensité fait référence à la puissance de cette émotion (20).

Les images sont projetées une seule fois chacune dans un ordre pseudo-randomisé pendant 10 secondes chacune. Après chaque image, 3 dessins de visages sont proposés : un souriant, un neutre, un triste, le sujet a un délai de 5 secondes pour choisir, à l'aide du boîtier, s'il considère que l'image a une

valence positive, neutre ou négative. Entre chaque projection, une croix de fixation blanche est projetée sur un écran gris pendant 20 secondes (20).

3. Go/No Go émotionnel (7 minutes et 33 secondes)

Cet exercice correspond à une présentation d'images d'hommes et de femmes chargées de différentes valences émotionnelles (tristesse, neutre, joie). Par exemple, en période Go Homme : la patiente doit cliquer à chaque fois qu'elle voit un homme, et s'abstenir de cliquer si elle voit une femme. Une période dure 101 secondes, avec 500 millisecondes par image et un intervalle variable de plus d'une seconde où elle voit une croix blanche. Il y a 2 Go Homme et 2 Go Femme ainsi qu'une période de repos avant et entre chaque période d'une durée de 10 à 15 secondes (20).

4. Stimulation oscillatoire périodique émotionnelle (13 minutes et 6 secondes)

Là encore il s'agit d'images des banques de données de l'IAPS et du NAPS de valence positive ou négative et d'intensité élevée (20).

L'exercice est divisé en 2 sous-séquences de 6 minutes et 33 secondes. Dans la première sous-séquence des images négatives sont projetées à une fréquence de 6 Hertz, et toutes les 9 secondes est insérée une séquence de 7 images à valence positive à une fréquence de 3 Hertz en alternance avec des images négatives. Dans la seconde sous-séquence des images positives sont projetées à une fréquence de 6 Hertz, et toutes les 9 secondes est insérée une séquence de 7 images à valence négative à une fréquence de 3 Hertz en alternance avec des images positives (20).

Pendant toute la projection, une croix de fixation noire est projetée au centre de l'écran, occasionnellement elle devient blanche et les sujets doivent repérer ce changement de couleur afin que leur attention soit évaluée (20).

A l'issue de l'examen, la patiente entre dans une période de repos de 15 minutes. Les 15 minutes suivantes sont mises à profit pour coter subjectivement la valence et l'intensité de chaque image de la séquence 2 par l'intermédiaire de réglettes standardisées du Self-Assessment Manikin (SAM), échelle non-verbale de mesure des dimensions émotionnelles. La cotation va de 1 à 9 pour la valence (1 : très négatif, 9 : très positif) et l'intensité (1 : aucune, 9 : très excitant) (23).

Une discussion avec le psychiatre permet de recueillir le vécu du sujet. Le psychiatre laisse ses coordonnées à la patiente (20).

4. LE RECRUTEMENT

4.1. Le screening et l'inclusion

Le screening est la première étape du recrutement. Il s'agit d'identifier les patients éligibles en vérifiant les critères d'inclusion et d'exclusion de l'étude, à l'aide des dossiers médicaux. Il est le plus souvent réalisé par les investigateurs, toutefois, toute personne sensibilisée au projet peut intervenir dans le screening, sous la responsabilité de l'investigateur (24).

L'inclusion est une étape réglementaire. Les sujets identifiés sont informés précisément des enjeux et du déroulement de la recherche. Des examens plus spécifiques peuvent être réalisés afin de confirmer l'éligibilité du patient. C'est à cette étape que les investigateurs cherchent à recueillir le consentement « libre et éclairé » du sujet. Une étape de pré-inclusion peut être ajoutée, elle constitue le délai de réflexion avant la confirmation de l'inclusion (24).

4.2. Les difficultés rencontrées

Le recrutement des patients est déterminant dans le succès des essais cliniques. A ce jour, près de 86% des essais cliniques ne remplissent pas leurs objectifs de recrutement dans les délais prévus (25). Dans ce cas, 3 solutions peuvent être envisagées : prolonger la période de recrutement, inclure un nombre de patients inférieur ou arrêter l'essai prématurément. En 2015, l'étude de Carlisle *et al.* a révélé que 19% des essais cliniques abandonnés en 2011 l'ont été en raison d'un recrutement insuffisant (26).

Ces difficultés ont des conséquences scientifiques, financières, éthiques et réglementaires. Un allongement de la période de recrutement entraîne une augmentation des coûts en matière de moyens humains notamment. En parallèle, inclure un nombre de patients inférieur diminue la puissance statistique de l'essai (25).

Les études de Bugeja *et al.* (27) et Mills *et al.* (28), deux revues de la littérature publiées respectivement en 2018 et 2006, ont identifié 5 domaines ayant une influence sur le recrutement des patients dans les essais cliniques : la réglementation, le protocole, la logistique, les médecins et les patients.

Tout d'abord, la réglementation en matière de recherche clinique a évolué au fil des années, et avec elle, le recrutement des patients s'est complexifié.

Le protocole de recherche définit les modalités de recrutement et le nombre de sujets nécessaires à l'étude. L'objectif est d'obtenir un nombre de patients suffisant et représentatif de la population, afin d'assurer une bonne puissance statistique, c'est-à-dire des résultats significatifs. L'évaluation du nombre de sujets nécessaires se fait après avoir défini l'objectif principal et se base sur des hypothèses statistiques et une analyse de la littérature (29).

Le protocole définit également les critères d'inclusion et d'exclusion : ils ne doivent être ni trop restrictifs, ni trop larges. Ils permettent d'avoir des données de qualité sans l'influence de comorbidités et de diminuer les biais (29).

Une surestimation du nombre de sujets et / ou des critères d'inclusion et de non-inclusion trop restrictifs compliquent le recrutement (27,28).

En matière de logistique, le recrutement peut être entravé par le manque de financement et / ou les contraintes de temps. De plus, il existe une forme de compétition entre les essais cliniques qui recrutent simultanément et dans les mêmes structures. A cela s'ajoutent des difficultés à trouver des centres de recrutement et des praticiens pour aider dans cette tâche (27,28).

L'étude de faisabilité définit si un protocole est réalisable. Elle joue un rôle dans le recrutement puisqu'elle permet de repérer les centres et leur potentiel de recrutement (29).

En ce qui concerne les praticiens, 4 critères influencent le recrutement :

- La motivation des investigateurs, leur intérêt pour la recherche menée ;
- La clarté et le temps consacré à l'information des patients ;
- La collaboration entre les médecins traitants et investigateurs ;
- La disponibilité des ressources hospitalières (27,28).

Enfin, 5 facteurs influencent les patients dans leur choix de participer ou non à un essai clinique :

- Leurs connaissances et leur perception (positive ou négative) de la recherche clinique ;
- L'information dispensée par les médecins investigateurs ;
- Les contraintes liées à la recherche (les déplacements et le caractère plus ou moins invasif des examens) ;
- Les facteurs démographiques comme l'origine ethnique, l'âge, le sexe, les revenus et l'éducation ;
- Les facteurs psychosociaux comme l'influence des proches, les valeurs et croyances (27,28).

Une enquête réalisée en 2015, dans le cadre d'une thèse portant sur « *l'évaluation du taux et des facteurs d'acceptation ou de refus de participation des patients à un essai clinique de médecine générale* » a montré que sur les 811 patients interrogés, 60% d'entre eux seraient favorables au fait de participer à une étude clinique. L'altruisme et la confiance en leur médecin traitant semblent être leurs principales motivations. Toutefois, la majorité semblait plus encline à participer à des études observationnelles et non invasives. La quasi-totalité d'entre eux (99%) jugeait utiles les études cliniques chez l'homme, cependant, 92% n'avait jamais participé à un essai clinique (30).

Ces résultats semblent s'accorder avec ceux d'autres études menées dans le domaine. A titre d'exemple, une enquête réalisée par Carer *et al.* de novembre 2004 à mai 2005 a révélé que 69% des patients n'ayant jamais participé à un essai clinique y seraient favorables (31).

Dans le cas des études cliniques dans le domaine de la neuropsychiatrie, les soignants sont nombreux, ainsi que les structures dans lesquelles ils exercent. Le recrutement est compliqué par la difficulté à faire connaître l'essai à tous, afin qu'il soit présenté aux patients incluables.

Le CCNE stipule que « *chercher à connaître scientifiquement l'être humain est un bien, mais cela ne peut se faire au prix de la justice, de la sécurité ou de l'autonomie de personnes* »(32). En psychiatrie, les patients peuvent être considérés comme des sujets vulnérables. En effet, les troubles psychiatriques ont des conséquences sur le libre arbitre du patient, ce qui pose la question de l'information et de l'autonomie du sujet. Sa vulnérabilité représente un impératif éthique (33).

4.3. Le pré-screening

Le pré-screening est une étape facultative du processus de recrutement, qui intervient en amont de la phase de screening et permet de repérer à l'aide de différents outils des patients potentiellement incluables. Son but est d'augmenter le nombre de patients à qui l'étude sera proposée et d'augmenter le nombre d'inclusions.

En 2017, un sujet de thèse s'est intéressé à l'impact du pré-screening sur les inclusions et a permis d'identifier les différentes méthodes utilisées par les ARCs (Assistants de Recherche Clinique) :

- L'EHR (Electronic Health Record) ou e-screening : il s'agit d'un screening de dossiers patients à l'aide d'un logiciel informatique ;
- La recherche dans les dossiers médicaux à partir des listings des consultations ;
- Les listings de RCP (Réunions de Concertation Pluridisciplinaires) ;
- Les associations de patients ;
- Les affiches et prospectus (34).

L'efficacité du e-screening a été démontrée dans l'étude de Thadani *et al.*, réalisée en collaboration avec le Medical Center Review Board de l'Université de Columbia (35).

Une étude de Campillo-Gimenez *et al.* réalisée au centre de cancérologie de Rennes a permis de mettre en avant l'importance du pré-screening sur les inclusions. Celui-ci a consisté en une relecture des comptes rendus de RCP (36).

Le temps nécessaire à la réalisation d'un pré-screening n'est pas négligeable, et le manque d'effectifs actuel semble freiner son efficacité (34).

5. ACTION MISE EN PLACE

5.1. Principe de la recherche action

La recherche action est une méthode de recherche permettant d'aborder un problème rencontré sur le terrain. Elle consiste en un travail d'analyse afin d'identifier des solutions, de les mettre en œuvre et de proposer, le cas échéant, des axes d'amélioration au regard des résultats obtenus.

5.2. Problématiques et hypothèses de travail

Le recrutement dans le groupe TSPT a rencontré des difficultés et comptabilisait seulement 5 inclusions en février 2020, plus de 2 ans après la première inclusion, datée du 3 octobre 2017. Les groupes CNEP et « témoin » étaient quant à eux quasi-complets voire complets.

Les investigateurs ont été interrogés afin d'identifier ce qui avait pu freiner les inclusions dans ce groupe :

- Les TSPT sont dispersés et bénéficient de prises en charge hétérogènes ;
- Les praticiens sont multiples, difficiles à contacter et souvent très sollicités.

Afin de répondre aux problématiques identifiées, il semblait primordial de cibler davantage la population. Or, la fréquence des événements potentiellement traumatiques et la prévalence du TSPT en périnatalité sont élevées.

Le pré-screening ayant fait ses preuves dans différentes études cliniques, il a été décidé d'utiliser ce procédé afin de repérer des patientes potentiellement incluables à la maternité du CHRU de Nancy (MCHRU). Celui-ci s'est déroulé en 2 étapes :

- E-screening avec l'appui du Département d'Information Médicale (DIM) ;
- Entretiens téléphoniques directifs afin de vérifier les critères d'inclusion et de non-inclusion.

Ce pré-screening n'empêche pas la poursuite des inclusions au CPN, il intervient en complément.

L'action menée dans ce travail de mémoire constitue la seconde étape de ce pré-screening.

5.3. Objectifs

L'objectif principal était d'évaluer le taux de recrutement effectif après screening. Le critère de jugement principal était le taux de patientes effectivement incluses.

Les 3 objectifs secondaires et leurs critères de jugement étaient successivement :

- Évaluer les motifs d'exclusion grâce au recueil de ces derniers ;
- Évaluer l'adhésion de la patiente à la recherche clinique au moyen de 4 questions ;
- Identifier le profil des réponduses grâce aux facteurs démographiques et psychosociaux.

Une analyse qualitative des données obtenues a permis de répondre à ces objectifs.

5.4. Méthodologie

5.4.1. Étape 1 : E-screening sur dossiers médicaux

La MCHRU de Nancy apparaît comme l'un des points centraux de la prise en charge des patientes atteintes de TSPT, avec près de 3000 accouchements par an. Cela peut représenter jusqu'à 90 femmes diagnostiquées par an au regard de la prévalence du TSPT en périnatalité.

Le e-screening est une méthode de pré-screening permettant de sélectionner des dossiers médicaux à l'aide d'un logiciel informatique. Une collaboration avec le DIM a permis de recueillir 3 listes de patientes sur les critères suivants :

- Toutes listes confondues : femmes majeures de nationalité française ;
- Liste 1 : Cotation diagnostique de TSPT en 2020 ;
- Liste 2 : Cotation diagnostique de TSPT en 2019 ;
- Liste 3 : Cotation diagnostique de TSPT en 2018 ou cotations diagnostiques d'exposition à un événement à potentiel psychotraumatique en 2020.

Les cotations diagnostiques correspondent aux codes de la CIM-10 utilisés par la sécurité sociale. Elles sont liées à l'obligation administrative imposée aux médecins de fournir au moins un diagnostic par patient et par prise en charge (hospitalisation ou consultation), sous forme de code.

L'Unité Fonctionnelle (UF) de la psychiatrie de liaison à la maternité a été utilisée afin de préciser la recherche.

Un investigateur était chargé de vérifier les dossiers afin d'écartier les patientes présentant des critères d'exclusion ou des difficultés à être contactées.

5.4.2. Étape 2 : Entretien téléphonique

Précisions

La période pendant laquelle les entretiens ont été menés s'est étendue du 24 septembre 2020 au 5 mars 2021. Des horaires en fin de journée ont été privilégiés afin de joindre un maximum de patientes.

L'entretien était interrompu si un critère d'exclusion était identifié.

Considérant la fragilité de la population, après 4 appels et messages vocaux laissés sans réponse ou rappel de la patiente, il a été considéré qu'il s'agissait d'un refus de participation.

Mise à profit des connaissances et outils de communication

La clarté et le temps consacré à l'information des patients sont des éléments primordiaux dans le recrutement.

La participation à l'inclusion, à la visite d'étude d'une patiente et des recherches personnelles sur le sujet d'étude et la recherche clinique en général ont permis de bien cerner les objectifs et la méthodologie de l'étude, afin de dispenser des informations de qualité et répondre, le cas échéant, aux questions des patientes.

Afin de mener les entretiens et prendre soin de la dimension psychique du TSPT, il a été nécessaire de s'inspirer d'outils de communication et de mettre à profit des concepts de psychologie :

- Le psychologue Carl Rogers, père de l'Approche Centrée sur la Personne (ACP), a développé le concept de l'écoute active ou écoute bienveillante qui consiste à mettre en mots les sentiments et émotions exprimés par le patient. D'autre part, l'empathie est une des trois attitudes fondamentales du psychothérapeute, selon Carl Rogers (37).
- La Communication Non Violente (CNV) de Marshall Rosenberg est un processus de communication défini de la façon suivante : « *le langage et les interactions qui renforcent notre aptitude à donner avec bienveillance et à inspirer aux autres le désir d'en faire autant* » (38).
- Enfin, la gestalt-thérapie est une thérapie humaniste inventée par Fritz Perls. Cette approche thérapeutique s'intéresse aux interactions de l'être humain avec son environnement (39).

Le premier temps de l'entretien avait pour objectif de donner à la patiente les informations sur l'étude et de répondre à ses questions, le cas échéant. A l'issue de ce temps, le souhait de la patiente était recueilli quant à sa potentielle inclusion dans l'étude.

La suite du questionnaire a été construite de manière à identifier rapidement un critère d'exclusion, auquel cas l'entretien était interrompu. Le questionnaire est disponible en Annexe 12.

Questionnaire de contre-indications à l'imagerie par résonance magnétique

L'IRM est un outil d'analyse qui ne comporte aucun danger. Dans ce cas précis, aucun produit de contraste n'est utilisé. En revanche, c'est un endroit bruyant et l'examen dure plus d'une heure, il peut donc être contre-indiqué en cas de claustrophobie. La loi interdit le recrutement dans les essais cliniques de femmes enceintes ou allaitantes, sauf dans le cas où il s'agit d'étudier ces deux particularités. D'autre part, l'examen par IRM est contre-indiqué chez les femmes enceintes.

Ces questions étant simples et n'induisant pas ou peu de risque psychologique, et dans la mesure où la population avait de fortes probabilités d'être enceinte ou allaitante, elles ont été placées en début de questionnaire.

La réponse « OUI » à l'un des items était considérée comme une contre-indication ou nécessitait une vérification.

Critères d'inclusion et de non-inclusion

Le Tableau 1 (page 12) présente les critères d'inclusion et non-inclusion d'une patiente dans le groupe TSPT. Afin de vérifier ceux-ci, une série de questions a été élaborée. La réponse « OUI » à l'un des items considérait la patiente comme non-incluable.

Certains points sont repris et précisés dans la suite du questionnaire, dans les parties traitements en cours et antécédents.

Données administratives

La vérification des coordonnées de la patiente était l'occasion d'évoquer la prise en charge des frais de transport.

La réglementation stipule que pour être inclus dans un essai clinique, le sujet doit être affilié à un régime de sécurité sociale.

Les informations sur le niveau d'étude et la profession exercée étaient nécessaires pour l'appariement des patientes en fonction de leur niveau d'étude.

Création d'un questionnaire dérivé de l'échelle du trouble de stress post-traumatique PCL-5

La réalisation du questionnaire PCL-5 est réservée aux professionnels formés et ne peut pas se faire par téléphone. Ainsi, un questionnaire inspiré du PCL-5 a été construit et basé sur les symptômes cliniques du DSM-V. Il comportait 19 questions auxquelles la patiente devait répondre par « OUI » ou par « NON » (16).

Le TSPT doit être suffisamment symptomatique pour faciliter la réponse du cerveau à l'IRM. Un seuil de 50% de réponse « OUI » a donc été défini comme permettant d'affirmer que le TSPT était toujours suffisamment symptomatique.

Test de latéralité d'Edinburg (Annexe 11)

Une courte formation a été nécessaire afin d'utiliser l'outil permettant de vérifier que la patiente était bien droitère.

Pour chaque item, la patiente doit dire si elle utilise la main droite, la main gauche ou indifféremment les deux. Les deux dernières questions interrogent le pied utilisé pour shooter et l'œil utilisé pour viser. L'attribution des points se fait de la manière suivante :

- Uniquement la main droite : 2 points dans la colonne « droite » ;

- Uniquement la main gauche : 2 points dans la colonne « gauche » ;
- Indifféremment les 2 : 1 point dans chaque colonne.

Le calcul du quotient de latéralité répond à la formule suivante : (droite-gauche/droite+gauche). Le résultat obtenu est exprimé en pourcentage et interprété de la façon suivante :

- De -100 à -40% la patiente est gauchère ;
- De -40 à +40% la patiente est ambidextre ;
- De 40 à 100% la patiente est droitère.

Adhésion de la patiente à la recherche clinique

Afin de répondre aux objectifs de ce travail, 4 questions permettaient d'évaluer l'adhésion de la patiente à la recherche clinique :

- « Avez-vous déjà participé à un essai clinique ? »
- « Sur une échelle de 0 à 10, quel intérêt portez-vous à la recherche médicale en général ? »
- « Sur une échelle de 0 à 10, à combien évalueriez-vous l'utilité de cette étude en particulier ? »
- « Sur une échelle de 0 à 10, quelle est votre motivation ? »

Fin de l'entretien

Après avoir remercié les patientes, des coordonnées leur étaient transmises afin qu'elles puissent être orientées vers un psychiatre ou un psychologue en cas de besoin. Les précautions à prendre avant l'examen par IRM leur étaient également données.

Validation du questionnaire

Le questionnaire a été validé par les investigateurs, puis a été testé sur cinq femmes afin de mesurer le temps nécessaire à sa réalisation et de permettre un entraînement à l'utilisation des outils de communication.

5.4.3. Vérification de la symptomatologie du trouble de stress post-traumatique

Selon le résultat du PCL-5 modifié, le psychiatre investigateur se réservait la possibilité de vérifier la symptomatologie du TSPT avant la visite d'inclusion.

5.4.4. Transmission des coordonnées

Avec l'accord de la patiente et si l'entretien semblait favorable à l'inclusion de cette dernière, ses coordonnées étaient transmises aux membres de l'équipe d'étude, afin qu'elle soit recontactée.

5.5. Résultats

La figure 1 représente l'évolution du nombre de patientes aux différentes étapes du pré-screening.

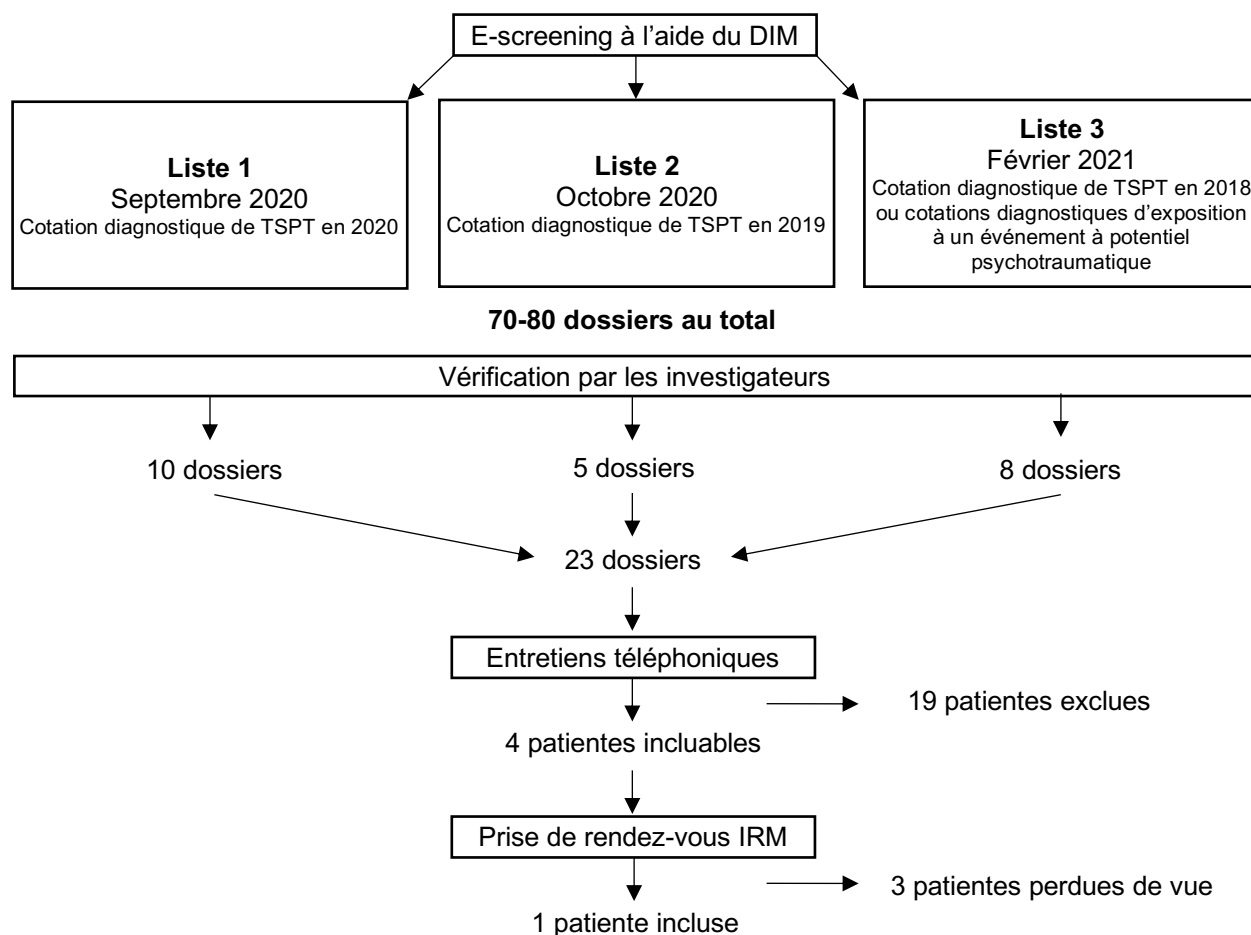


Figure 1 : Flow-chart présentant les résultats aux différentes étapes du pré-screening

Les points suivants détaillent les résultats étape par étape.

5.5.1. Étape 1 : E-screening à l'aide du DIM

La figure 1 précise les caractéristiques et dates de demandes de chacune des listes extraites du DIM. Les données étant confidentielles, il n'a pas été possible de comptabiliser exactement le nombre de dossiers sélectionnés. Sur ceux-ci, 23 ont été retenus soit environ 30% : presque 3 quarts des dossiers ont été exclus.

Les principaux motifs d'exclusion à l'étape 1, après analyse des dossiers sont :

- Diagnostic de TSPT erroné ou TSPT en voie de guérison ;
- Patiente ne pouvant se déplacer (incarcérée par exemple) ;
- Patiente étrangère, ne parlant pas français.

5.5.2. Étape 2 : Entretiens téléphoniques

Au début de l'étape 2, 23 coordonnées de patientes étaient recensées. Onze femmes ont donné leur accord pour débiter les entretiens. Dès le premier questionnaire, 2 patientes enceintes ont été exclues. Finalement, 9 entretiens complets ont été réalisés dont 7 patientes incluables.

Le psychiatre investigateur en charge de l'étude a exclu 3 patientes après vérification de la symptomatologie de leur TSPT, celle-ci étant insuffisante pour participer à l'étude. Au total, le pré-screening a permis d'identifier 4 patientes incluables et 19 patientes ont été exclues.

Le tableau 2 présente les motifs d'exclusion à l'étape 2.

Tableau 2 : Motifs d'exclusion des patientes lors des entretiens téléphoniques (étape 2) (N=19)

Motifs d'exclusion (cumulables)	Nombre de patientes
Numéro de téléphone erroné	3
Refus de participation (dont absence de réponse après 4 appels)	9 (6)
Grossesse en cours	2
Allaitement en cours	1
Addiction	1
Femme étrangère / Barrière linguistique / Absence de sécurité sociale	1
Déménagement	1
TSPT insuffisamment symptomatique	3

5.5.3. Prise de rendez-vous pour l'examen d'imagerie par résonance magnétique

A l'issue de la seconde étape, 4 patientes étaient incluables dans l'étude. A ce jour, seule une a été incluse. Le tableau 3 présente les motifs d'inclusions non abouties.

Tableau 3 : Motifs d'inclusions non abouties (N=3)

Motifs d'inclusion non abouties	Nombre de patientes
Injoignables	2
Planification trop compliquée	1

A titre de comparaison, les inclusions non abouties ont été relevées depuis le début de l'étude, la première inclusion étant datée du 3 octobre 2017.

Les derniers résultats recueillis début avril sont présentés dans le tableau 4 qui met en parallèle le nombre d'inclusions depuis le début de l'étude et le nombre d'inclusions réalisées grâce au pré-screening mis en place dans ce travail. Sur toute la période, 16 patientes incluables ont été identifiées. Lors de la prise de rendez-vous pour l'IRM, la moitié d'entre elles se sont rétractées ou ont été perdues de vue. Pendant les 6 mois de ce travail, 4 patientes ont été identifiées comme incluables dont 3 se sont rétractées ou ont été perdues de vue.

Tableau 4 : Analyse des inclusions dans le groupe « trouble de stress post-traumatique »

Période	03/10/2017 – 03/04/2021 (42 mois)	24/09/2020 – 03/04/2021 (6 mois)
Nombre de patientes incluables	16	4
Nombre de patientes effectivement incluses	8	1

5.5.4. Analyse descriptive de la population interrogée

Le tableau 5 présente une description de la population interrogée, c'est-à-dire des 9 femmes dont l'entretien a été réalisé en entier.

Tableau 5 : Description de la population interrogée (N=9)

Sexe	Féminin
Age	24 à 42 ans
Pays de naissance	
France	N = 8
Nigeria	N = 1
Niveau d'étude	
CAP/BEP	N = 2
Bac	N = 3
Bac+1 à Bac+4	N = 1
Bac+5 et plus	N = 3
Situation professionnelle actuelle	
Actif	N = 6
Non actif	N = 3
Profession	
Artisan / Chef d'entreprise	N = 1
Employé	N = 5
Travailleur handicapé	N = 1
Inactif	N = 2

5.5.5. Analyse des antécédents

Le tableau 6 détaille les antécédents médicaux des 9 patientes interrogées. Six patientes, soit 2 tiers, présentent ou ont présenté un trouble psychiatrique en plus du TSPT. Un tiers des patientes a connu plus d'un épisode dépressif. Presque la moitié des patientes a déjà tenté de mettre fin à ses jours.

Tableau 6 : Antécédents médicaux des patientes (N=9)

Antécédents	Nombre de patientes
Maladie(s) somatique(s)	2
Maladie(s) psychiatrique(s)	6
Burn out	1
Dépression 1 épisode	1
Dépression 2 épisodes ou plus	3
Trouble anxieux	1
Diagnostic de TSPT	9
2020	3
2019	2
2018	1
Exposition à un événement à potentiel traumatique	3
Tentative de suicide	4
1 épisode	3
2 épisodes ou plus	1
Hospitalisation en HP	2
1 épisode	0
2 épisodes ou plus	2

5.5.6. Résultats du questionnaire dérivé de l'échelle du trouble de stress post-traumatique (PCL-5 modifié)

Le tableau 7 présente les réponses au questionnaire PCL-5 modifié. La majorité des patientes ont souvent des flashbacks de l'événement traumatisant. La moitié dit avoir des croyances négatives sur elle-même et 89% d'entre elles se disent facilement irritables ou agressives et ressentent souvent des émotions ou sentiments négatifs.

Tableau 7 : Analyse des réponses au questionnaire dérivé de l'échelle du trouble de stress post-traumatique (PCL-5 modifié) (N=9)

Questions	Proportions de patientes ayant répondu « OUI » (%)
Avez-vous des souvenirs précis de cet événement ?	100%
Avez-vous souvent des flashbacks pénibles, de cet événement ?	78%
Avez-vous souvent des cauchemars de cet événement ?	71%
Lors de ces flashbacks et cauchemars, avez-vous l'impression de revivre l'événement, comme s'il recommençait ?	22%
Lorsque vous repensez à cet événement, ressentez-vous des émotions négatives ? (tristesse, colère, peur, honte, culpabilité...)	89%
Lorsque vous repensez à cet événement, ressentez-vous des sensations physiques ? (difficultés à respirer, cœur qui bat fort, sueurs...)	56%
Évitez-vous toutes les situations ou personnes qui peuvent vous rappeler cet événement ?	44%
Dans votre vie quotidienne, vous sentez-vous en danger ou avez-vous la sensation de prendre des risques ?	33%
Diriez-vous que vous êtes en état d'alerte permanent ?	44%
Sursautez-vous facilement ?	67%
Dans vos relations sociales, vous sentez-vous en retrait ?	56%
Dans votre travail, avez-vous des difficultés à vous concentrer ?	67%
Avez-vous perdu de l'intérêt pour les activités qui vous plaisaient auparavant ?	33%
Avez-vous des croyances négatives sur vous-même ? sur les autres ? sur le monde ?	56%
Ressentez-vous souvent des émotions ou sentiments négatifs intenses telles que tristesse, colère, peur, culpabilité ou honte ?	89%
Avez-vous du mal à ressentir des émotions et sentiments positifs ? (joie, amour...)	67%
Êtes-vous facilement irritable ou agressive ?	89%
Avez-vous des difficultés à vous endormir ou à garder le sommeil ?	67%
Ces symptômes sont-ils présents de manière continue depuis au moins un mois ?	100%

La figure 2 présente la répartition des scores dont la majorité se situe entre 60 et 70%. Parmi les patientes exclues pour symptomatologie insuffisante du TSPT, 2 d'entre elles avaient un score de 63% et la dernière un score de 58%.

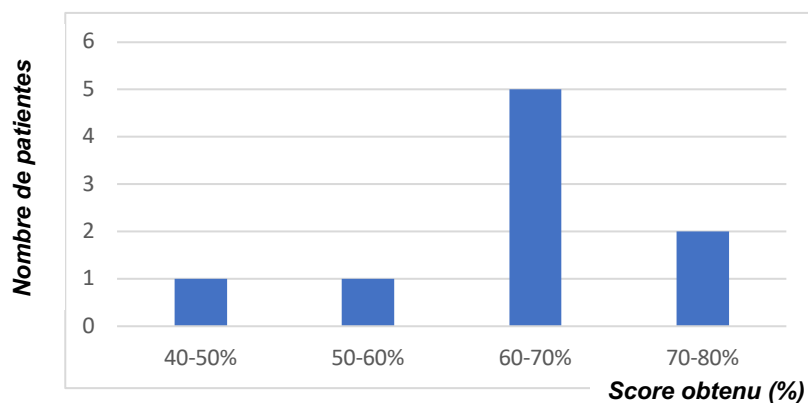


Figure 2 : Répartition des scores au questionnaire dérivé de l'échelle du trouble de stress post-traumatique (PCL-5 modifié) (N=9)

5.5.7. Adhésion à la recherche clinique

La première question posée a révélé qu'aucune patiente n'avait participé à un essai clinique auparavant. La figure 3 montre que globalement, les patientes accordent de l'intérêt à la recherche médicale et trouvent l'étude EMOCRISES utile. Les notes sont plus dispersées en ce qui concerne leur motivation. Celles qui ont justifié leur note ont évoqué la difficulté d'être à nouveau confrontées à l'événement traumatisant qu'elles ont vécu.

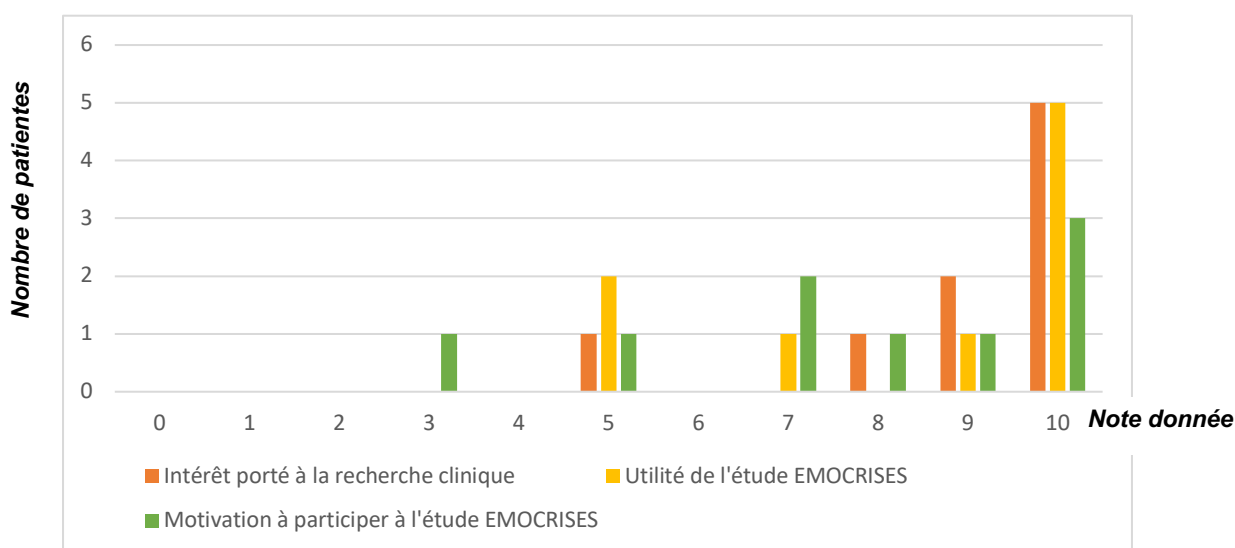


Figure 3 : Répartition des réponses aux questions concernant l'adhésion des patientes à la recherche clinique en fonction du nombre de patientes (N=9)

5.5.8. Comparaison entre les 3 listes

Le tableau 8 compare les issues du pré-screening en fonction des listes de pré-sélection du DIM. Les caractéristiques des différentes listes étaient les suivantes :

- Liste 1 : Cotation diagnostic de TSPT en 2020 ;
- Liste 2 : Cotation diagnostic de TSPT en 2019 ;

- Liste 3 : Cotation diagnostic de TSPT en 2018 ou cotations diagnostiques d'exposition à un événement à potentiel psychotraumatique.

La liste 1 a donné lieu à davantage d'entretiens. Le nombre de patientes incluables est identique dans les listes 1 et 2, toutefois, la liste 3 a rencontré davantage d'exclusions pour TSPT peu symptomatique. Finalement, la seule inclusion réalisée est issue de la liste 1.

Tableau 8 : Détails du processus d'exploitation des 3 listes issues de la pré-sélection du département d'information médicale

	Liste 1	Liste 2	Liste 3
Nombre de patientes	10	5	8
Nombre d'entretiens	5	1	3
Nombre de patientes incluables	3	1	3
Nombre de TSPT peu symptomatiques	1	0	2
Nombre de patientes perdues de vue	1	1	1
Nombre d'inclusions	1	0	0

5.5.9. Résultats depuis le démarrage de l'étude

A ce jour, 8 inclusions ont été réalisées dans le groupe TSPT, dont 1 provenant de ce travail de pré-screening. Depuis le début de cette action, 2 patientes issues du CPN ont été incluses.

5.6. Analyse de l'action mise en place

Aux prémices du projet, nos connaissances en matière de recherche clinique étaient assez limitées. Nous nous sommes pris d'intérêt pour ce domaine, et plus particulièrement pour l'étude menée.

Nous avons assisté à la visite d'étude d'une patiente, de son inclusion, en passant par l'examen IRM, jusqu'à sa sortie de l'étude. Au cœur de l'action, cela a nécessité un travail d'analyse et de questionnement afin de cerner le sujet en détails.

Pour construire le questionnaire, nous nous sommes intéressés de près au TSPT afin d'appréhender le contact avec des patientes souvent fragilisées, et entrer en contact avec elles.

Une étude clinique obéit à une réglementation stricte et une organisation rigoureuse à chaque étape. Ces compétences ont été mises à profit afin de mener l'action, dans le respect du protocole et de la réglementation en matière d'essai clinique.

5.6.1. Méthodologie initiale

Afin de construire la méthodologie initiale, les freins au recrutement ont été identifiés, en cherchant à les contourner afin d'optimiser les inclusions.

Tout d'abord « *les TSPT sont dispersés et bénéficient de prises en charge hétérogènes* ». La pré-sélection par le DIM a permis de cibler la population, quelle que soit leur prise en charge actuelle, en se basant sur la prévalence du TSPT en périnatalité.

« *Les praticiens sont multiples, difficiles à contacter et souvent très sollicités* ». Ici, il s'agit des praticiens intervenant dans la prise en charge du TSPT. L'action mise en place a permis d'identifier directement les patientes, sans solliciter les praticiens.

Concernant les freins généraux dont nous avons parlé dans ce manuscrit, l'outil a été créé de sorte à minimiser ceux qui concernent les praticiens :

- « *La motivation des investigateurs, leur intérêt pour la recherche menée* » n'ont pas semblé faire obstacle ;
- « *La clarté et le temps consacré à l'information des patients* » : les connaissances théoriques et communicationnelles développées ont permis de dispenser une information de qualité et de répondre aux questions des patientes ;
- « *La collaboration entre les médecins traitants et investigateurs* » rejoint le deuxième frein identifié par les investigateurs : « *Les praticiens sont multiples, difficiles à contacter et souvent très sollicités* » ;
- « *La disponibilité des ressources hospitalières* » va de pair avec le temps nécessaire à la réalisation d'un pré-screening. Notre investissement a été un gain de temps et de moyens humains pour l'équipe d'investigateurs.

5.6.2. Le e-screening

D'après les calculs, près de 90 femmes par an pourraient être diagnostiquées TSPT à la MCHRU. Toutefois, entre 70 et 80 dossiers ont été identifiés par le DIM, sur les 3 années de recherche. Devant ces résultats, nous nous sommes demandé si le TSPT pouvait être sous-diagnostiqué à la MCHRU ou si les cotations diagnostiques n'étaient pas saisies de façon systématique.

Le nombre de dossiers exclus représentait pratiquement les trois quarts, les investigateurs ont précisé avoir exclu davantage de dossiers dans les listes 2 et 3, car les diagnostics de TSPT étaient plus anciens ou non avérés dans le cas des cotations diagnostiques d'exposition à un événement à potentiel psychotraumatique. Ces informations se sont confirmées en analysant les issues du pré-screening en fonction des 3 listes (Tableau 8).

5.6.3. Entretiens téléphoniques

Sans compter les numéros de téléphone erronés, 20 patientes ont été contactées et parmi elles, 11 ont donné leur accord pour participer à l'étude, soit 55%. La littérature rapporte que près de 60% des patients n'ayant jamais participé à un essai clinique y seraient favorables (30). Toutefois, cette enquête a été réalisée sur une population de médecine générale qui ne présente pas la même fragilité que la population interrogée dans le cadre de ce pré-screening.

Sur ces 11 patientes, 2 étaient enceintes, et 1 allaitante, ce qui représente presque un tiers du groupe. Ces résultats sont dus à la population cible, issue de la maternité. Un pré-screening réutilisant le travail réalisé ici, sur tout le CHRU, pourrait être judicieux dans cette étude afin d'atteindre les objectifs d'inclusion du groupe TSPT.

Finalement, 9 entretiens ont été menés en intégralité, dans certains cas nous avons choisi de poursuivre malgré nos doutes, afin d'avoir l'avis des investigateurs. Deux patientes ont été exclues après vérification des critères.

Sur les 7 patientes incluables, 3 ont été exclues pour symptomatologie insuffisante du TSPT. Nous nous sommes interrogés sur la pertinence de notre questionnaire PCL-5 modifié. En effet, les patientes exclues présentaient des scores de 58 ou 63%. Il pourrait s'avérer nécessaire d'apporter des modifications à ce questionnaire. Toutefois, même lorsque nous avons des doutes sur les symptomatologies, l'avis du psychiatre a été sollicité.

Trois patientes incluables n'ont pas donné suite lors de la prise de rendez-vous pour l'IRM. Ces résultats sont comparables à ceux obtenus depuis le début des inclusions. En effet, la moitié des patientes dont le rendez-vous devait être fixé a annulé sa participation ou n'a pas donné suite. Visiblement, ce problème est spécifique à la population TSPT.

Depuis le démarrage de l'étude, 8 inclusions ont été confirmées dans le groupe TSPT. Or, le protocole prévoyait un taux global de 3 inclusions par mois, soit 12 inclusions au groupe TSPT par an. Le taux effectif est de 2,29 patientes par an.

Même si le taux d'inclusion est pratiquement identique avec une patiente incluse en 6 mois, ce pré-screening a permis d'avoir davantage de contacts avec des patientes potentielles. Véritable gain de temps pour les investigateurs, l'utilisation de l'outil peut s'étendre à tout le CHRU de Nancy. Il peut également être adapté et réutilisé dans d'autres domaines de recherche.

Solliciter des étudiants en santé permet de développer leurs connaissances et compétences en recherche clinique. Celle-ci s'inscrit dans une histoire qui a fait évoluer la réglementation et donné naissance à l'éthique. Expérimenter la recherche clinique, c'est développer un esprit critique, analyser, se remettre en question et s'adapter aux spécificités des populations étudiées. Chaque étape d'un essai clinique demande de la rigueur pour obtenir, *in fine*, des résultats de qualité. Cet apprentissage peut impacter positivement les pratiques professionnelles, et diversifier les parcours des futurs praticiens.

5.6.4. Le trouble de stress post-traumatique

Les outils de communication mis en œuvre se sont avérés très utiles, face à des femmes parfois sur la défensive, se demandant comment nous avons eu leurs coordonnées et informations personnelles.

Nous nous sommes demandé comment elles vivent et assument leur trouble, au regard de leur entourage et de la société, dans laquelle les troubles psychiques restent tabous. Même si la majorité a dit être en accord avec le diagnostic posé, l'une d'entre elles nous a répondu « *je n'ai rien à voir avec cela* ».

De plus, leur proposer un examen cérébral, alors même que leur trouble est encore symptomatique, peut être vécu comme une intrusion.

Quand nous avons demandé aux patientes quelle(s) étai(en)t leur(s) motivation(s) pour participer à l'étude EMOCRISES, celles qui ont justifié leurs notes ont évoqué le fait que cela les ramenait à des événements compliqués pour elles, mais qu'elles étaient prêtes à le faire pour faire avancer la recherche clinique. Cela pourrait expliquer les nombreuses inclusions non abouties.

Parmi les patientes qui se sont rétractées à la prise de rendez-vous pour l'IRM, l'une d'entre elles n'imaginait pas faire garder son enfant par quelqu'un d'autre, et s'absenter pendant une demi-journée à une heure de chez elle.

En faisant un parallèle avec les antécédents psychiatriques des patientes interrogées, nous avons pu mettre en lumière la fragilité de leur histoire. Le PCL-5 modifié montre bien que la majorité des patientes sont encore très impactées par l'événement traumatique qu'elles ont vécu. La plupart d'entre elles ressentent souvent des émotions ou sentiments négatifs en lien ou non avec leur traumatisme.

La population atteinte de TSPT est une population vulnérable, comme nous l'avions évoqué dans les freins au recrutement dans le domaine de la neuropsychiatrie.

5.6.5. L'actualité récente

La pandémie de Covid-19 a retardé puis suspendu notre intervention. En effet, lors des premier et deuxième confinements, les essais cliniques étaient suspendus et il n'était plus possible d'avancer dans ce travail.

5.7. Axes de progrès

L'analyse de l'action mise en place permet d'entrevoir que le principal obstacle au recrutement de patientes atteintes de TSPT est le TSPT en lui-même. La symptomatologie suffisante du TSPT est indispensable à la qualité de l'étude mais compromet en elle-même le recrutement.

Les patientes atteintes de TSPT manquent de disponibilité psychique pour participer à une étude. Ce constat rappelle la cartographie URKIND, développée par Nathalie Piquée, sage-femme et gestalt-thérapeute. La cartographie URKIND est un moyen d'identifier la disponibilité, le soutien dont dispose les patients, afin qu'ils en prennent conscience.

Un projet pourrait être développé afin de conjuguer deux études et d'apporter du soin tout en permettant leur recrutement. La cartographie serait un moyen d'évaluer l'état psycho-émotionnel de la femme atteinte de TSPT et d'identifier des pistes de soin. Une seconde évaluation par cartographie pourrait être réalisée *a posteriori*, afin d'évaluer les mesures prises.

Ce projet pourrait être mené par une sage-femme, afin d'enrichir les connaissances et de sensibiliser les professionnels au TSPT.

CONCLUSION

La recherche clinique est indispensable à l'évolution scientifique. Elle soulève des impératifs éthiques, réglementaires et législatifs qui ont évolué au fil des années, et complexifié l'inclusion des patients dans les essais cliniques. Les freins au recrutement sont récurrents et identifiables, afin d'en limiter les effets.

Le pré-screening est une méthode permettant de repérer à l'aide de différents outils des patients potentiellement incluables. Son but est d'augmenter le nombre de patients à qui l'étude sera proposée et donc d'augmenter le nombre d'inclusions.

L'étude EMOCRISES (vécu émotionnel chez les patientes souffrant de CNEP) a rencontré des difficultés dans le recrutement de son groupe TSPT. Notre travail de mémoire avait pour objet de développer un outil de pré-screening afin d'encadrer et de faciliter les inclusions dans ce groupe.

En construisant l'outil, nous avons cherché à limiter les freins au recrutement et une inclusion a été confirmée en 6 mois.

De la participation à une visite d'étude à la création et la mise en application de l'outil développé, ce sujet a été passionnant, autant sur le plan de la recherche clinique que par l'objet d'étude en lui-même. Le contact avec les patientes et les problématiques que cela a soulevé ont suscité la curiosité et favorisé les remises en question.

La population atteinte de TSPT, avec ses particularités, est d'autant plus intéressante que son recrutement semble compliqué par le trouble en lui-même. Des pistes sont envisagées pour améliorer l'outil. Véritable gain de temps pour les investigateurs, son utilisation pourrait se généraliser à tout le CHRU. Rendre les étudiants acteurs de la recherche clinique est un bon moyen de développer leurs connaissances et compétences en la matière.

BIBLIOGRAPHIE

1. Ministère des Solidarités et de la Santé. 5 questions sur la bioéthique [en ligne]. 2019 [cité le 22 décembre 2020]. Disponible sur : <https://solidarites-sante.gouv.fr/grands-dossiers/bioethique/article/5-questions-sur-la-bioethique>
2. Légifrance. Loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés [en ligne]. 2020 [cité le 22 décembre 2020]. Disponible sur : <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000000886460/2020-12-11/>
3. CNIL, Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés. La loi Informatique et Libertés [en ligne]. 2019 [cité le 22 décembre 2020]. Disponible sur : <https://www.cnil.fr/fr/la-loi-informatique-et-libertes>
4. CNIL, Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés. Le règlement général sur la protection des données [en ligne]. 2018 [cité le 22 décembre 2020]. Disponible sur : <https://www.cnil.fr/fr/reglement-europeen-protection-donnees>
5. Légifrance. Code de la Santé Publique - Articles L1121-1 à 1126-17 [en ligne]. 2017 [cité le 25 janvier 2021]. Disponible sur : <https://www.legifrance.gouv.fr/codes/id/LEGIARTI000032722870/2016-12-31/>
6. Ministère des Solidarités et de la Santé. Recherches impliquant la personne humaine [en ligne]. 2019 [cité le 22 décembre 2020]. Disponible sur : <https://solidarites-sante.gouv.fr/systeme-de-sante-et-medico-social/recherche-et-innovation/recherches-impliquant-la-personne-humaine/>
7. HAS, Haute Autorité de Santé. Méthodes d'élaboration des recommandations de bonne pratique [en ligne]. 2014 [cité le 10 février 2021]. Disponible sur : https://www.has-sante.fr/jcms/c_418716/fr/methodes-d-elaboration-des-recommandations-de-bonne-pratique
8. ANSM, Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. Qu'est-ce qu'un essai clinique ? [en ligne]. 2017 [cité le 1 février 2021]. Disponible sur : [https://www.ansm.sante.fr/Activites/Essais-cliniques/Qu-est-ce-qu-un-essai-clinique/\(offset\)/4](https://www.ansm.sante.fr/Activites/Essais-cliniques/Qu-est-ce-qu-un-essai-clinique/(offset)/4)
9. INSERM, Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale. Comprendre la recherche clinique [en ligne]. 2020 [cité le 22 décembre 2020]. Disponible sur : <https://www.inserm.fr/recherche-inserm/recherche-clinique/comprendre-recherche-clinique>
10. ARS, Agence Régionale de Santé. Comités de protection des personnes (CPP) [en ligne]. 2020 [cité 1 février 2021]. Disponible sur: <https://www.iledefrance.ars.sante.fr/comites-de-protection-des-personnes-cpp>
11. CNIL, Commission Nationale de l'Informatique et de Libertés. Recherches dans le domaine de la santé : la CNIL adopte de nouvelles mesures de simplification [en ligne]. 2018 [cité le 1 février 2021]. Disponible sur : <https://www.cnil.fr/fr/recherches-dans-le-domaine-de-la-sante-la-cnil-adopte-de-nouvelles-mesures-de-simplification>
12. INSERM, Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale. Démarches réglementaires en fonction du projet - Recherche impliquant la personne humaine [en ligne]. 2017 [cité le 1 février 2021]. Disponible sur : https://www.inserm.fr/sites/default/files/2017-09/Inserm_Schema_DemarchesReglementairesProjetRecherche.pdf
13. Josse E. Les syndromes psychotraumatiques, quoi de neuf dans la CIM-11 ? Résilience Psy. 2019 ; 16 (375) : 1-16.
14. INSERM, Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale. Troubles de stress post-traumatique [en ligne]. 2020 [cité le 26 janvier 2021]. Disponible sur : <https://www.inserm.fr/information-en-sante/dossiers-information/troubles-stress-post-traumatique>
15. Boussaud M. Clinique des états de stress post-traumatiques. Soins Psychiatr. 2015 ; 36 (297) : 10-12.
16. Psychomédia. État de stress post-traumatique : définition, symptômes, diagnostic (DSM-5) [en ligne]. 2016 [cité le 26 janvier 2021]. Disponible sur : <http://www.psychomedia.qc.ca/sante-mentale/2015-11-15/stress-post-traumatique-criteres-diagnostiques-dsm-5>
17. Yildiz PD, Ayers S, Phillips L. The prevalence of posttraumatic stress disorder in pregnancy and after birth : a systematic review and meta-analysis. J Affect Disord. 2017 ; 208 : 634-645.
18. Cirino NH, Knapp JM. Perinatal posttraumatic stress disorder : a review of risk factors, diagnosis, and treatment. Obstet Gynecol Surv. 2019 ; 74 (6) : 369-376.
19. Coulibaly M. L'état de stress post-traumatique en périnatalité. État des lieux des connaissances et des pratiques des sages-femmes [Mémoire]. École de sages-femmes de Rouen ; 2019 [cité le 22 décembre 2020]. 83 p. Disponible sur : <https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-02268548>
20. Siaghy M, Hingray C, Hossu G. Vécu émotionnel chez les patientes souffrant de crises non épileptiques psychogènes : étude en imagerie par résonance magnétique fonctionnelle - Étude EMOCRISES. Protocole de recherche clinique [confidentiel]. Nancy : CHU ; 2019. N° ID RCB : 2016-

A01295-46. Code promoteur : APJ 2015/EMOCRISSES-HINGRAY/MS.

21. Hingray C, Hage WE. Les crises non épileptiques psychogènes. *Lett. psychiatre*. 2016 ; 12 (4-5) : 100-104.
22. Lecrubier Y, Sheehan DV, Weiller E, Amorim P, Bonora I, Sheehan KH, et al. Mini International Neuropsychiatric Interview [en ligne]. American Psychological Association ; 2013 [cité le 25 janvier 2021]. Disponible sur : <http://doi.apa.org/getdoi.cfm?doi=10.1037/t18597-000>
23. Bradley MM, Lang PJ. Measuring emotion : the Self-Assessment Manikin and the semantic differential. *J Behav Ther Exp Psychiatry*. 1994 ; 25 (1) : 49-59.
24. Jouis V. Le screening et l'inclusion [en ligne]. 2016 [cité le 25 janvier 2021]; Disponible sur : <https://www.recherchecliniquepariscentre.fr/wp-content/uploads/2016/03/DIU-INF-TEC-Sreening-et-Inclusion-05-02-2016-V.-JOUIS.pdf>.
25. Huang GD, Bull J, Johnston McKee K, Mahon E, Harper B, Roberts JN, et al. Clinical trials recruitment planning : a proposed framework from the clinical trials transformation initiative. *Contemp Clin Trials*. 2018 ; 66 : 74-79.
26. Carlisle B, Kimmelman J, Ramsay T, MacKinnon N. Unsuccessful trial accrual and human subjects protections : an empirical analysis of recently closed trials. *Clin Trials Lond Engl*. 2015 ; 12 (1) : 77-83.
27. Bugeja L, Low JK, McGinnes R, Team V, Sinha S, Weller C. Barriers and enablers to patient recruitment for randomised controlled trials on treatment of chronic wounds : a systematic review. 2018 ; 15 (6) : 880-892.
28. Mills EJ, Seely D, Rachlis B, Griffith L, Wu P, Wilson K, et al. Barriers to participation in clinical trials of cancer : a meta-analysis and systematic review of patient-reported factors. *Lancet Oncol*. 2006 ; 7 (2) : 141-148.
29. Manceron L. Le recrutement des patients dans les essais cliniques industriels : problématiques actuelles et perspectives d'amélioration [Thèse]. Grenoble : Faculté de pharmacie ; 2019 [cité le 22 décembre 2020]. 156 p. Disponible sur : <https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-02331808/document>
30. Vicari S. Evaluation du taux et des facteurs d'acceptation ou de refus de participation des patients à un essai clinique en médecine générale. Enquête auprès de la population lorraine consultant chez les généralistes [Thèse]. Nancy : Université de Lorraine ; 2015 [cité le 22 décembre 2020]. 42 p. Disponible sur : <https://hal.univ-lorraine.fr/hal-01733943/document>
31. Carer M, Giacomino A, Jaillon P. Motivations des patients à participer à un essai clinique en médecine générale : enquête auprès des patients consultant chez le généraliste. *Lett. pharmacol*. 2006 ; 20 : 43-48.
32. CCNE, Comité Consultatif National d'Éthique. Avis sur l'éthique de la recherche dans les sciences du comportement humain [en ligne]. 1993 [cité le 29 avril 2021]. Disponible sur : <https://www.ccne-ethique.fr/sites/default/files/publications/avis038.pdf>
33. Bouaziz N, BouSSION S, Benadhira R, Braha S, Wojakiewicz A, Januel D. L'éthique de la recherche en psychiatrie adulte. *Ann Méd-Psychol Rev Psychiatr*. 2011 ; 169 (6) : 367-372.
34. Parere A. Impact du pré-screening sur les inclusions [Mémoire]. Lille : Faculté Ingénierie et Management de la Santé ; 2017 [cité le 19 avril 2021]. 67 p. Disponible sur : <https://pepite-depot.univ-lille2.fr/nuxeo/site/esupversions/bb3071b2-e622-4f57-b1ac-ac4f8b4b1881>
35. Thadani SR, Weng C, Bigger JT, Ennever JF, Wajngurt D. Electronic Screening Improves Efficiency in Clinical Trial Recruitment. *J Am Med Inform Assoc JAMIA*. 2009 ; 16 (6) : 869-873.
36. Campillo-Gimenez B, Buscail C, Zekri O, Laguerre B, Le Prisé E, De Crevoisier R, et al. Improving the pre-screening of eligible patients in order to increase enrollment in cancer clinical trials. *Trials*. 2015 ; 16 (15) : 1-12.
37. ACP France. Qui est Carl Rogers ? [en ligne]. 2013 [cité le 24 avril 2021]. Disponible sur : <https://www.acpfrance.fr/qui-est-carl-rogers/>
38. Psychologies.com. Tout conflit peut se transformer en un dialogue paisible [en ligne]. 2009 [cité le 24 avril 2021]. Disponible sur : <https://www.psychologies.com/Moi/Moi-et-les-autres/Relationnel/Articles-et-Dossiers/Tout-conflit-peut-se-transformer-en-un-dialogue-paisible>
39. Psychologies.com. La Gestalt-thérapie [en ligne]. 2009 [cité le 24 avril 2021]. Disponible sur : <https://www.psychologies.com/Therapies/Toutes-les-therapies/Psychotherapies/Articles-et-Dossiers/La-Gestalt-therapie>

TABLE DES MATIERES

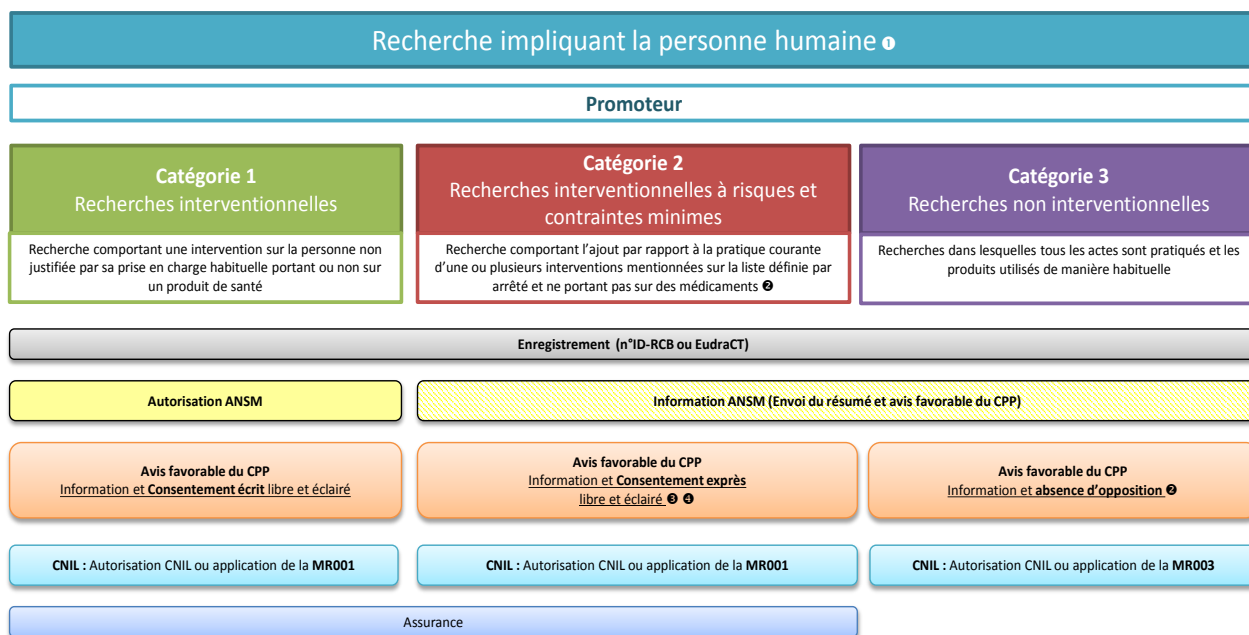
REMERCIEMENTS	4
SOMMAIRE	1
LISTE DES ABREVIATIONS	2
INTRODUCTION	4
1. LA RECHERCHE CLINIQUE	5
1.1. CADRE LEGISLATIF ET REGLEMENTAIRE	5
1.1.1. <i>Les lois dites de Bioéthique</i>	5
1.1.2. <i>La Loi Informatique et Liberté (LIL)</i>	6
1.1.3. <i>Législation et réglementation en vigueur : la loi Jardé</i>	6
1.1.4. <i>Recommandations de Bonne Pratique (RBP)</i>	7
1.2. ACTEURS	7
1.3. DEMARCHES REGLEMENTAIRES	8
2. COMPRENDRE LE TROUBLE DE STRESS POST-TRAUMATIQUE	8
2.1. GENERALITES	8
2.2. LE TROUBLE DE STRESS POST-TRAUMATIQUE EN PERINATALITE	9
3. L'ETUDE EMOCRISES	10
3.1. CONTEXTE	10
3.2. OBJECTIFS	11
3.3. ASPECTS REGLEMENTAIRES	11
3.4. DUREE DE L'ETUDE	12
3.5. POPULATION ETUDIEE	12
3.5.1. <i>Critères d'inclusion et de non-inclusion</i>	12
3.5.2. <i>Modalités de recrutement</i>	13
3.6. ÉTAPE DE PRE-SELECTION (V0).....	13
3.7. VISITE DE L'ETUDE (V1)	13
3.7.1. <i>Questionnaires d'évaluation psychiatrique</i>	14
3.7.2. <i>Examen Imagerie par Résonance Magnétique fonctionnelle (IRMf)</i>	14
1. Séquence de repos (10 minutes).....	14
2. Présentation d'images à caractère émotionnel (10 minutes et 30 secondes)	14
3. Go/No Go émotionnel (7 minutes et 33 secondes).....	15
4. Stimulation oscillatoire périodique émotionnelle (13 minutes et 6 secondes)	15
4. LE RECRUTEMENT	16
4.1. LE SCREENING ET L'INCLUSION	16
4.2. LES DIFFICULTES RENCONTREES	16
4.3. LE PRE-SCREENING	18
5. ACTION MISE EN PLACE	19
5.1. PRINCIPE DE LA RECHERCHE ACTION	19
5.2. PROBLEMATIQUES ET HYPOTHESES DE TRAVAIL	19
5.3. OBJECTIFS	19
5.4. METHODOLOGIE	20
5.4.1. <i>Étape 1 : E-screening sur dossiers médicaux</i>	20
5.4.2. <i>Étape 2 : Entretien téléphonique</i>	20
Précisions	20
Mise à profit des connaissances et outils de communication	21
Questionnaire de contre-indications à l'imagerie par résonance magnétique	21
Critères d'inclusion et de non-inclusion	22
Données administratives	22
Création d'un questionnaire dérivé de l'échelle du trouble de stress post-traumatique PCL5	22
Test de latéralité d'Edinburg (Annexe 11)	22

Adhésion de la patiente à la recherche clinique	23
Fin de l'entretien	23
Validation du questionnaire	23
5.4.3. Vérification de la symptomatologie du trouble de stress post-traumatique	23
5.4.4. Transmission des coordonnées.....	23
5.5. RESULTATS.....	24
5.5.1. Étape 1 : E-screening à l'aide du DIM	24
5.5.2. Étape 2 : Entretiens téléphoniques.....	25
5.5.3. Prise de rendez-vous pour l'examen d'imagerie par résonance magnétique.....	25
5.5.4. Analyse descriptive de la population interrogée	26
5.5.5. Analyse des antécédents.....	26
5.5.6. Résultats du questionnaire dérivé de l'échelle du trouble de stress post-traumatique (PCL-5 modifié) 27	
5.5.7. Adhésion à la recherche clinique	28
5.5.8. Comparaison entre les 3 listes	28
5.5.9. Résultats depuis le démarrage de l'étude	29
5.6. ANALYSE DE L'ACTION MISE EN PLACE.....	29
5.6.1. Méthodologie initiale	29
5.6.2. Le e-screening.....	30
5.6.3. Entretiens téléphoniques	30
5.6.4. Le trouble de stress post-traumatique	31
5.6.5. L'actualité récente.....	32
5.7. AXES DE PROGRES	32
CONCLUSION	34
BIBLIOGRAPHIE.....	35
TABLE DES MATIERES	37
ANNEXES.....	39
1. DEMARCHES REGLEMENTAIRES EN FONCTION DU PROJET (12)	39
2. QUESTIONNAIRE PCL-5	40
3. CHILDHOOD TRAUMA QUESTIONNAIRE (CTQ)	41
4. LISTE DES EVENEMENTS DE VIE.....	43
5. DISSOCIATIVE EXPERIENCES SCALE (DES).....	44
6. TORONTO ALEXITHYMIA SCALE (TAS-20)	50
7. HAMILTON ANXIETY RATING SCALE (HAM-A).....	51
8. STATE-TRAIT ANXIETY INVENTORY (STAI-ÉTAT)	54
9. MONTGOMERY-ASBERG DEPRESSION RATING SCALE (MADRS)	55
10. ECHELLE DE BECK.....	59
11. TEST DE LATERALITE D'EDINBURGH.....	63
12. ENTRETIEN TELEPHONIQUE	64

ANNEXES

1. DEMARCHES REGLEMENTAIRES EN FONCTION DU PROJET (12)

DÉMARCHES RÉGLEMENTAIRES EN FONCTION DU PROJET



- ❶ Recherches organisées et pratiquées sur l'être humain en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales
- ❷ Définies par arrêté du 03/05/2017 abrogeant la version antérieure du 02/12/2016
- ❸ Consentement écrit : Recherches entrant de le champ de la loi Bioéthique
- ❹ Dérégation au consentement exprès en situation d'urgence



Les recherches portant exclusivement sur des données existantes, les recherches portant sur des éléments biologiques déjà existants, et les recherches portant sur des éléments biologiques déjà existants avec données associées existantes ne font pas partie des recherches sur la personne humaine telles que définies dans ce tableau



DES QUESTIONS ?
NOUS AVONS LES RÉPONSES!
Contact utile : promoteur.inserm@inserm.fr

2. QUESTIONNAIRE PCL-5

PCL-5

Instructions : Voici une liste de problèmes que les gens éprouvent parfois suite à une expérience vraiment stressante. Veuillez lire chaque énoncé attentivement et encercler le chiffre à droite pour indiquer dans quelle mesure ce problème vous a affecté dans le **dernier mois**.

Dans le dernier mois, dans quelle mesure avez-vous été affecté par :	Pas du tout	Un peu	Moyennement	Souvent	Extrêmement
1. Des souvenirs répétés, pénibles et involontaires de l'expérience stressante ?	0	1	2	3	4
2. Des rêves répétés et pénibles de l'expérience stressante?	0	1	2	3	4
3. Se sentir soudainement comme si l'expérience stressante recommençait (comme si vous la viviez de nouveau)?	0	1	2	3	4
4. Être bouleversé lorsque quelque chose vous rappelle l'expérience stressante?	0	1	2	3	4
5. Réagir physiquement lorsque quelque chose vous rappelle l'expérience stressante (p. ex., avoir le coeur qui bat très fort, du mal à respirer, ou avoir des sueurs)?	0	1	2	3	4
6. Éviter souvenirs, pensées ou sentiments en lien avec l'expérience stressante?	0	1	2	3	4
7. Éviter les personnes et les choses qui vous rappellent l'expérience stressante (p. ex., des gens, des lieux, des conversations, des activités, des objets, ou des situations)?	0	1	2	3	4
8. Avoir du mal à vous rappeler d'éléments importants de l'expérience stressante?	0	1	2	3	4
9. Avoir des croyances négatives sur vous-même, les autres ou sur le monde (p. ex., avoir des pensées telles que : je suis mauvais, il y a quelque chose qui cloche sérieusement chez moi, nul n'est digne de confiance, le monde est un endroit complètement dangereux)?	0	1	2	3	4
10. Vous blâmer ou blâmer les autres pour la survenue de l'expérience stressante ou ce qui est arrivé par la suite?	0	1	2	3	4
11. Avoir des sentiments négatifs intenses tels que peur, horreur, colère, culpabilité, ou honte?	0	1	2	3	4
12. Perdre de l'intérêt pour des activités que vous aimiez auparavant?	0	1	2	3	4
13. Vous sentir distant ou coupé des autres?	0	1	2	3	4
14. Avoir du mal à éprouver des sentiments positifs (p. ex., être incapable de ressentir la joie ou de l'amour envers vos proches)?	0	1	2	3	4
15. Être irritable, avoir des bouffées de colère, ou agir agressivement?	0	1	2	3	4
16. Prendre des risques inconsidérés ou encore avoir des conduites qui pourraient vous mettre en danger ?	0	1	2	3	4
17. Être 'super-alerte', vigilant ou sur vos gardes?	0	1	2	3	4
18. Sursauter facilement?	0	1	2	3	4
19. Avoir du mal à vous concentrer?	0	1	2	3	4
20. Avoir du mal à trouver ou garder le sommeil?	0	1	2	3	4

- PCL-5 (8/14/2013) Weathers, Litz, Keane, Palmieri, Marx, & Schnurr -- National Center for PTSD
- © Traduction française Alain Brunet, Ph.D.
- Ashbaugh AR, Houle-Johnson S, Herbert C, El-Hage W, Brunet A. Psychometric validation of the English and French versions of the Posttraumatic Stress Disorder Checklist for DSM-5 (PCL-5). PLoS One 2016.

3. CHILDHOOD TRAUMA QUESTIONNAIRE (CTQ)

Childhood Trauma Questionnaire

C.T.Q.

(Questionnaire des traumatismes de l'enfance)

Instructions :

Ce questionnaire porte sur certaines expériences que vous auriez pu vivre au cours de votre enfance ou de votre adolescence.

Pour chaque affirmation, cochez la case qui convient le mieux. Bien que certaines questions concernent des sujets intimes et personnels, il est important de répondre complètement et aussi honnêtement que possible.

Au cours de mon enfance et/ou de mon adolescence :

	Jamais	Rarement	Quelque-fois	Souvent	Très souvent
1. Il m'est arrivé de ne pas avoir assez à manger.					
2. Je savais qu'il y avait quelqu'un pour prendre soin de moi et me protéger					
3. Des membres de ma famille me disaient que j'étais « stupide » ou « paresseux » ou « laid ».					
4. Mes parents étaient trop saouls ou « pétés » pour s'occuper de la famille					
5. Il y avait quelqu'un dans ma famille qui m'aidait à sentir que j'étais important ou particulier					
6. Je devais porter des vêtements sales.					
7. Je me sentais aimé(e).					
8. Je pensais que mes parents n'avaient pas souhaité ma naissance.					
9. J'ai été frappé(e) si fort par un membre de ma famille que j'ai dû consulter un docteur ou aller à l'hôpital.					
10. Je n'aurais rien voulu changer à ma famille.					
11. Un membre de ma famille m'a frappé(e) si fort que j'ai eu des bleus ou des marques.					
12. J'étais puni(e) au moyen d'une ceinture, d'un bâton, d'une corde ou de quelque autre objet dur.					
13. Les membres de ma famille étaient attentifs les uns aux autres					
14. Les membres de ma famille me disaient des choses blessantes ou insultantes					

15. Je pense que j'ai été physiquement maltraité(e).					
16. J'ai eu une enfance parfaite.					
17. J'ai été frappé(e) ou battu(e) si fort que quelqu'un l'a remarqué (par ex. un professeur, un voisin ou un docteur).					
18. J'avais le sentiment que quelqu'un dans ma famille me détestait					
19. Les membres de ma famille se sentaient proches les uns des autres					
20. Quelqu'un a essayé de me faire des attouchements sexuels ou de m'en faire faire.					
21. Quelqu'un a menacé de me blesser ou de raconter des mensonges à mon sujet si je ne faisais pas quelque chose de nature sexuelle avec lui.					
22. J'avais la meilleure famille du monde					
23. Quelqu'un a essayé de me faire faire des actes sexuels ou de me faire regarder de tels actes					
24. J'ai été victime d'abus sexuels					
25. Je pense que j'ai été maltraité affectivement.					
26. Il y avait quelqu'un pour m'emmener chez le docteur si j'en avais besoin					
27. Je pense qu'on a abusé de moi sexuellement.					
28. Ma famille était une source de force et de soutien.					

4. LISTE DES EVENEMENTS DE VIE

Document source EMOCRISES

"Liste des événements vécus" de l'entretien standardisé des états de stress post-traumatiques :

Évènements	Cela m'est arrivé	J'ai été témoin	J'ai appris que cela s'est passé	Non applicable à ma situation
1. Catastrophe naturelle	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. Incendie ou explosion	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. Accident de transport	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. Accident de travail ou domestique grave	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. Exposition à une substance toxique dangereuse	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. Agression physique	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7. Agression avec une arme	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8. Agression sexuelle	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9. Autre « expérience sexuelle » pénible, commise contre son gré	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10. Combat ou exposition à une zone en guerre	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11. Captivité	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12. Maladie ou blessure menaçant la vie	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13. Souffrance humaine grave	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
14. Mort soudaine, violente	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
15. Mort soudaine, inattendue d'un proche	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
16. Blessure grave, dommage important, mort causés par vous ou quelqu'un d'autre	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
17. Autre événement très stressant ou expérience pénible Type : -----	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Nombre de vécu /d'exposition aux événements traumatiques : |_|_|

Age lors du vécu du premier événement traumatique : |_|_| ans

Vécu d'évènement traumatisant durant l'enfance ET à l'âge adulte : OUI NON

5. DISSOCIATIVE EXPERIENCES SCALE (DES)

L'échelle d'expériences dissociatives (DES) est un auto-questionnaire, développé par Eve Bernstein Carlson et Frank W. Putnam (1986).

Le DES est un bref questionnaire écrit. Il est constitué de 28 items permettant d'évaluer la fréquence des divers symptômes dissociatifs dans la vie quotidienne du patient.

Le DES a été développé pour les adultes (18 ans et plus).

Le score total est obtenu en additionnant les scores des 28 items et ensuite en divisant par 28. Ainsi on obtient un score entre 0 et 100.

Signification

Les scores moyens de la population au DES varient de 3,7 à 7,8, les scores moyens des patients psychiatriques hospitalisés varient de 14,6 à 17,0. Aux Pays-Bas on a obtenu auprès de 71 patients avec TDI (Trouble d'identité dissociative) un score de 49,4.

Boon et Draijer conseillent un score limite de 25 lors de la recherche de trouble dissociatif. Cela signifie que les patients ayant un score au DES de 25 ou plus, ont plus de probabilité d'avoir un trouble dissociatif. C'est uniquement à l'aide d'une interview diagnostique structuré, comme le SCID-D, qu'un trouble dissociatif peut être constaté ou exclu.

Instructions

Ce questionnaire comprend deux parties. La première contient quelques questions personnelles d'ordre générales. La deuxième partie comprend des questions concernant des expériences que vous pouvez avoir dans votre vie quotidienne. Nous souhaitons déterminer avec quelle fréquence vous arrivez ces expériences. Il est important, cependant, que vos réponses montrent avec quelle fréquence ces expériences vous arrivent en dehors des moments où vous pouvez être sous l'influence d'alcool ou de drogues.

Veillez répondre à la question en indiquant dans quelle mesure l'expérience décrite s'applique à vous? Il s'agit d'indiquer la fréquence de l'expérience décrite. Vous faites cela en entourant le pourcentage correspondant.

Par exemple comme ceci:

Il arrive à certaines personnes d'être tellement dans leurs pensées, qu'elles n'entendent pas la sonnette.

Entourez le chiffre correspondant au pourcentage de temps durant lequel vous éprouvez cette expérience.

0%	10%	20%	30%	40%	50%	60%	70%	80%	90%	100%
Jamais										Tout le temps

1. Certaines personnes font l'expérience alors qu'elles conduisent ou séjournent dans une voiture (ou dans le métro ou le bus) de soudainement réaliser qu'elles ne se souviennent pas de ce qui est arrivé pendant tout ou partie du trajet.

Entourez un nombre pour indiquer le pourcentage du temps où cela vous arrive.

0%	10%	20%	30%	40%	50%	60%	70%	80%	90%	100%
Jamais										tout le temps

2. Parfois certaines personnes qui sont en train d'écouter quelqu'un parler, réalisent soudain qu'elles n'ont pas entendu tout ou partie de ce qui vient d'être dit.

0%	10%	20%	30%	40%	50%	60%	70%	80%	90%	100%
Jamais										tout le temps

3. Certaines personnes font l'expérience de se trouver dans un lieu et de n'avoir aucune idée sur la façon dont elles sont arrivées là.

0%	10%	20%	30%	40%	50%	60%	70%	80%	90%	100%
jamais										tout le temps

4. Certaines personnes font l'expérience de se trouver vêtues d'habits qu'elles ne se souviennent pas avoir mis.

0%	10%	20%	30%	40%	50%	60%	70%	80%	90%	100%
jamais										tout le temps

5. Certaines personnes font l'expérience de trouver des objets nouveaux dans leurs affaires sans se rappeler les avoir achetés.

0%	10%	20%	30%	40%	50%	60%	70%	80%	90%	100%
jamais										tout le temps

6. Il arrive à certaines personnes d'être abordées par des gens qu'elles-mêmes ne reconnaissent pas. Ces inconnus les appellent par un nom qu'elles ne pensent pas être le leur ou affirment les connaître.

0%	10%	20%	30%	40%	50%	60%	70%	80%	90%	100%
jamais										tout le temps

7. Certaines personnes ont parfois la sensation de se trouver à côté d'elles-mêmes ou de se voir elles-mêmes faire quelque chose, et de fait, elles se voient comme si elles regardaient une autre personne.

0%	10%	20%	30%	40%	50%	60%	70%	80%	90%	100%
jamais										tout le temps

8. On dit parfois à certaines personnes qu'elles ne reconnaissent pas des amis ou des membres de leur famille. Marquez la ligne pour montrer quel est le pourcentage de temps où cela vous arrive.

0%	10%	20%	30%	40%	50%	60%	70%	80%	90%	100%
jamais										tout le temps

9. Certaines personnes s'aperçoivent qu'elles n'ont pas de souvenir sur des événements importants de leur vie (par exemple, cérémonies de mariage ou de remise d'un diplôme).

0%	10%	20%	30%	40%	50%	60%	70%	80%	90%	100%
jamais										tout le temps

10. Certaines personnes font l'expérience d'être accusées de mentir alors qu'elles pensent ne pas avoir menti.

0%	10%	20%	30%	40%	50%	60%	70%	80%	90%	100%
jamais										tout le temps

11. Certaines personnes font l'expérience de se regarder dans un miroir et de ne pas s'y reconnaître. Marquez la ligne pour montrer quel est le pourcentage de temps où cela vous arrive.

0%	10%	20%	30%	40%	50%	60%	70%	80%	90%	100%
jamais										tout le temps

12. Certaines personnes font parfois l'expérience de ressentir comme irréels, d'autres gens, des objets, et le monde autour d'eux.

0%	10%	20%	30%	40%	50%	60%	70%	80%	90%	100%
jamais										tout le temps

13. Certaines personnes ont parfois l'impression que leur corps ne leur appartient pas.

0%	10%	20%	30%	40%	50%	60%	70%	80%	90%	100%
jamais										tout le temps

14. Certaines personnes font l'expérience de se souvenir parfois d'un événement passé de manière si vive qu'elles ressentent les choses comme si elles étaient en train de revivre cet événement.

0%	10%	20%	30%	40%	50%	60%	70%	80%	90%	100%
jamais										tout le temps

15. Certaines personnes font l'expérience de ne pas être sûres si les choses dont elles se souviennent être arrivées, sont réellement arrivées ou si elles les ont juste rêvées.

0%	10%	20%	30%	40%	50%	60%	70%	80%	90%	100%
jamais										tout le temps

16. Certaines personnes font l'expérience d'être dans un lieu familier mais de le trouver étrange et inhabituel.

0%	10%	20%	30%	40%	50%	60%	70%	80%	90%	100%
jamais										tout le temps

17. Certaines personnes constatent que, lorsqu'elles sont en train de regarder la télévision ou un film, elles sont tellement absorbées par l'histoire qu'elles n'ont pas conscience des autres événements qui se produisent autour d'elles.

0%	10%	20%	30%	40%	50%	60%	70%	80%	90%	100%
jamais										tout le temps

18. Certaines personnes constatent parfois qu'elles deviennent si impliquées dans une pensée imaginaire ou dans une rêverie qu'elles les ressentent comme si c'étaient réellement en train de leur arriver.

0%	10%	20%	30%	40%	50%	60%	70%	80%	90%	100%
jamais										tout le temps

19. Certaines personnes constatent qu'elles sont parfois capables de ne pas prêter attention à la douleur.

0%	10%	20%	30%	40%	50%	60%	70%	80%	90%	100%
jamais										tout le temps

20. Il arrive à certaines personnes de rester le regard perdu dans le vide, sans penser à rien et sans avoir conscience du temps qui passe.

0%	10%	20%	30%	40%	50%	60%	70%	80%	90%	100%
jamais										tout le temps

21. Parfois certaines personnes se rendent compte que quand elles sont seules, elles se parlent à haute voix.

0%	10%	20%	30%	40%	50%	60%	70%	80%	90%	100%
jamais										tout le temps

22. Il arrive à certaines personnes de réagir d'une manière tellement différente dans une situation comparée à une autre situation, qu'elles se ressentent presque comme si elles étaient deux personnes différentes.

0%	10%	20%	30%	40%	50%	60%	70%	80%	90%	100%
jamais										tout le temps

23. Certaines personnes constatent parfois que dans certaines situations, elles sont capables de faire avec une spontanéité et une aisance étonnantes, des choses qui seraient habituellement difficiles pour elles (par exemple sports, travail, situations sociales...).

0%	10%	20%	30%	40%	50%	60%	70%	80%	90%	100%
jamais										tout le temps

24. Certaines personnes constatent que parfois elles ne peuvent se souvenir si elles ont fait quelque chose ou si elles ont juste pensé qu'elles allaient faire cette chose (par exemple, ne pas savoir si elles ont posté une lettre ou si elles ont juste pensé la poster).

0%	10%	20%	30%	40%	50%	60%	70%	80%	90%	100%
jamais										tout le temps

25. Il arrive à certaines personnes de ne pas se rappeler avoir fait quelque chose lorsqu'elles trouvent la preuve qu'elles ont fait cette chose.

0%	10%	20%	30%	40%	50%	60%	70%	80%	90%	100%
jamais										tout le temps

26. Certaines personnes trouvent parfois des écrits, des dessins ou des notes dans leurs affaires qu'elles ont dû faire mais qu'elles ne se souviennent pas avoir faits.

0%	10%	20%	30%	40%	50%	60%	70%	80%	90%	100%
jamais										tout le temps

27. Certaines personnes constatent qu'elles entendent des voix dans leur tête qui leur disent de faire des choses ou qui commentent des choses qu'elles font. Marquez la ligne pour montrer le pourcentage de temps où cela vous arrive.

0%	10%	20%	30%	40%	50%	60%	70%	80%	90%	100%
jamais										tout le temps

28. Certaines personnes ont parfois la sensation de regarder le monde à travers un brouillard de telle sorte que les gens et les objets apparaissent lointains ou indistincts. Entourez un nombre pour indiquer le pourcentage de temps où cela arrive.

0%	10%	20%	30%	40%	50%	60%	70%	80%	90%	100%
jamais										tout le temps

6. TORONTO ALEXITHYMIA SCALE (TAS-20)

	Date passation du test : / /20	1 désaccord complet	2 désaccord relatif	3 ni accord ni désaccord	4 accord relatif	5 accord complet
1	Souvent, je ne vois pas très clair dans mes sentiments.					
2	J'ai du mal à trouver les mots qui correspondent bien à mes sentiments.					
3	J'éprouve des sensations physiques que les médecins eux-mêmes ne comprennent pas.					
4	J'arrive facilement à décrire mes sentiments.					
5	Je préfère analyser les problèmes plutôt que de me contenter de les décrire.					
6	Quand je suis bouleversé(e), je ne sais pas si je suis triste, effrayé(e) ou en colère.					
7	Je suis souvent intrigué(e) par des sensations au niveau de mon corps.					
8	Je préfère simplement laisser les choses se produire plutôt que de comprendre pourquoi elles ont pris ce tour.					
9	J'ai des sentiments que je ne suis guère capable d'identifier.					
10	Etre conscient de ses émotions est essentiel.					
11	Je trouve difficile de décrire mes sentiments sur les gens.					
12	On me dit de décrire davantage ce que je ressens.					
13	Je ne sais pas ce qui se passe à l'intérieur de moi.					
14	Bien souvent, je ne sais pas pourquoi je suis en colère.					
15	Je préfère parler aux gens de leurs activités quotidiennes plutôt que de leurs sentiments.					
16	Je préfère regarder des émissions de variété plutôt que des films dramatiques.					
17	Il m'est difficile de révéler mes sentiments intimes même à mes amis très proches.					
18	Je peux me sentir proche de quelqu'un même pendant les moments de silence.					
19	Je trouve utile d'analyser mes sentiments pour résoudre mes problèmes personnels.					
20	Rechercher le sens caché des films ou de pièces de théâtre perturbe le plaisir qu'ils procurent.					

7. HAMILTON ANXIETY RATING SCALE (HAM-A)

ECHELLE D'APPRECIATION DE L'ANXIETE

de Max HAMILTON
Traduction française : P. PICHOT

NOM:
PRENOM:
SEXE: AGE: DATE:
EXAMINATEUR:

INSTRUCTIONS

La période d'évaluation à considérer comprend les 7 jours précédant l'entretien et le jour même de l'entretien.

Marquez dans la case située à droite le chiffre (de 0 à 4) définissant l'intensité, tous les items doivent être notés.

Pour chaque item, choisissez la note qui correspond d'après votre expérience, à l'intensité du comportement.

0 Absent
1 Intensité légère
2 Intensité moyenne
3 Intensité forte
4 Intensité maximale (invalidante)

Les définitions qui suivent l'énoncé de l'item sont des exemples servant de guide

INSTRUCTIONS COMPLEMENTAIRES

Cette échelle, construite pour des patients névrotiques, est constituée de 14 items dont l'intensité est à coter de 0 à 4 (la note 4, impliquant une symptomatologie véritablement invalidante, n'est qu'exceptionnellement justifiée chez des patients ambulatoires).

L'échelle doit être remplie après chaque entretien et une note doit être attribuée à tous les items. Lorsque le patient n'a pas évoqué spontanément tel ou tel secteur de l'anxiété au cours de l'entrevue, quelques questions doivent lui être posées en fin d'entretien.

Chaque item représente un complexe de manifestations ; l'item "PEURS" par exemple, est illustré de 6 exemples. Ces exemples ne représentent que des illustrations non limitatives du complexe en question.

La cotation doit être déterminée par la **symptomatologie actuelle** du sujet, c'est-à-dire par les manifestations observées au cours même de l'entretien et par les symptômes rapportés par le patient dans le cadre de son épisode actuel. **Le temps évalué par cette technique doit être de sept jours.**

Dans son jugement pour chaque item, le médecin doit donc donner une appréciation globale du secteur concerné : dans l'exemple "PEURS" choisi, il doit coter son appréciation globale du secteur phobique de l'anxiété, en combinant intensité, fréquence et nature des peurs spécifiques. Les exemples donnés à propos de chaque item ne sont donc fournis qu'à titre indicatif, surtout pour aider l'évaluation dans ses premières cotations; pour la suite, la lecture seule du titre de l'item doit suffire pour la cotation.

Par exemple, une phobie isolée, ancienne, disparue, ne doit pas être prise en compte dans la cotation.

Il est souhaitable que le remplissage de l'échelle de Hamilton ait lieu dans les minutes suivant l'entretien, après le départ du patient.

COTATION

0 : absent ; 1 : léger ; 2 : moyen ; 3 : fort ; 4 : maximal (invalidant)

1

Humeur anxieuse

	Inquiétude - Attente du pire Appréhension (anticipation avec peur) - Irritabilité
2	Tension
	Sensations de tension - Fatigabilité - Impossibilité de se détendre - Réaction de sursaut - Pleurs faciles - Tremblements - Sensation d'être incapable de rester en place
3	Peurs
	Du noir - Des gens qu'on ne connaît pas - D'être abandonné seul - Des gros animaux - De la circulation - De la foule
4	Insomnie
	Difficultés d'endormissement - Sommeil interrompu - Sommeil non satisfaisant avec fatigue au réveil - Rêves pénibles - Cauchemars - Terreurs nocturnes
5	Fonctions intellectuelles (cognitives)
	Difficultés de concentration - Mauvaise mémoire
6	Humeur dépressive
	Perte des intérêts - Ne prend plus plaisir à ses passe-temps - Dépression - Insomnie du matin - Variations de l'humeur dans la journée.
7	Symptômes somatiques généraux (musculaires)
	Douleurs et courbatures dans les muscles - Raideurs musculaires - Sursauts musculaires - Secousses cloniques - Grincements des dents - Voix mal assurée.
8	Symptômes somatiques généraux (sensoriels)
	Tintement d'oreilles - Vision brouillée - Bouffées de chaleur ou de froid - Sensations de faiblesse - Sensations de picotements
9	Symptômes cardiovasculaires
	Tachycardie - Palpitations - Douleurs dans la poitrine - Battements des vaisseaux - Sensations syncopales - Extra- systoles.
10	Symptômes respiratoires
	Poids sur la poitrine ou sensation de constriction - Sensations d'étouffement - Soupirs - Dyspnée.
11	Symptômes gastro-intestinaux
	Difficultés pour avaler - Vents - Dyspepsie : douleurs avant ou après les repas, sensations de brûlure, ballonnement, pyrosis, nausées, vomissements, creux à l'estomac, "Coliques" abdominales - Borborygmes - Diarrhée - Perte de poids - Constipation
12	Symptômes génito-urinaires
	Aménorrhée - Ménorragies - Apparition d'une frigidité - Mictions fréquentes - Urgence de la miction - Ejaculation précoce - Absence d'érection - Impuissance

13

Symptômes du système nerveux autonome

Bouche sèche - Accès de rougeur - Pâleur - Tendance à la sudation - Vertiges - Céphalée de tension - Horripilation

14

Comportement lors de l'entretien

Général :

Tendu, non à son aise - Agitation nerveuse des mains, tripote ses doigts, serre les poings, tics, serre son mouchoir - Instabilité : va-et-vient - Tremblement des mains - Front plissé - Faciès tendu - Augmentation du tonus musculaire - Respiration haletante - Pâleur faciale.

Physiologique :

Avale sa salive - Eructations - Tachycardie au repos - Rythme respiratoire à plus de 20/mn - Réflexe tendineux vifs - Tremblements - Dilatation pupillaire - Exophtalmie - Sudation - Battements des paupières.

Note d'anxiété psychique :

somme des notes des items 1, 2, 3, 4, 5, 6 et 14.

Note d'anxiété somatique :

somme des notes des items 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13.

Note totale :

somme des notes de tous les items.

8. STATE-TRAIT ANXIETY INVENTORY (STAI-ÉTAT)

State-Trait Anxiety Inventory - STAI FORME Y-A (état)

CONSIGNES

Un certain nombre de phrases que l'on utilise pour se décrire sont données ci-dessous. Lisez chaque phrase, puis marquez d'une croix, parmi les quatre points à droite, celui qui correspond le mieux à ce que vous ressentez A L'INSTANT, JUSTE EN CE MOMENT. Il n'y a pas de bonnes ni de mauvaises réponses. Ne passez pas trop de temps sur l'une ou l'autre de ces propositions, et indiquez la réponse qui décrit le mieux vos sentiments actuels.

		NIEN	PLUS MOINS	PLUS QU'UN PEU	BEAUCOUP
1	Je me sens calme.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2	Je me sens en sécurité, sans inquiétude, en sûreté.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3	Je suis tendue, crispée.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4	Je me sens surmenée.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5	Je me sens tranquille, bien dans ma peau.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6	Je me sens émue, bouleversée, contrariée.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7	L'idée de malheurs éventuels me tracasse en ce moment.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8	Je me sens contente.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9	Je me sens effrayée.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10	Je me sens à mon aise.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11	Je sens que j'ai confiance en moi.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12	Je me sens nerveuse, irritable.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13	J'ai la frousse, la trouille (j'ai peur).....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
14	Je me sens indécise.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
15	Je suis décontractée, détendue.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
16	Je suis satisfaite.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
17	Je suis inquiète, soucieuse.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
18	Je ne sais plus où j'en suis, je me sens déconcertée, dérouterée.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
19	Je me sens solide, posée, pondérée, réfléchie.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
20	Je me sens de bonne humeur, aimable.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

9. MONTGOMERY-ASBERG DEPRESSION RATING SCALE (MADRS)

ECHELLE DE DEPRESSION

MADRS

S. MONTGOMERY et M. ASBERG, 1979

Traduction française : T. LEMPERIERE



NOM: _____
PRENOM: _____
SEXE: AGE: DATE: _____
EXAMINATEUR: _____

CONSIGNES

La cotation doit se fonder sur l'entretien clinique allant de questions générales sur les symptômes à des questions plus précises qui permettent une cotation exacte de la sévérité. Le cotateur doit décider si la note est à un point nettement défini de l'échelle (0, 2, 4, 6) ou à un point intermédiaire (1, 3, 5).

Il est rare qu'un patient déprimé ne puisse pas être coté sur les items de l'échelle. Si des réponses précises ne peuvent être obtenues du malade, toutes les indications pertinentes et les informations d'autres sources doivent être utilisées comme base de la cotation en accord avec la clinique.

Cocher pour chaque item la case qui correspond au chiffre le plus adéquat.

1- Tristesse apparente

Correspond au découragement, à la dépression et au désespoir (plus qu'un simple cafard passager) reflétés par la parole, la mimique et la posture.

Coter selon la profondeur et l'incapacité à se déridier.

- 0 Pas de tristesse.
- 1
- 2 Semble découragé mais peut se déridier sans difficulté.
- 3
- 4 Paraît triste et malheureux la plupart du temps.
- 5
- 6 Semble malheureux tout le temps. Extrêmement découragé.

2- Tristesse exprimée

Correspond à l'expression d'une humeur dépressive, que celle-ci soit apparente ou non. Inclut le cafard, le découragement ou le sentiment de détresse sans espoir.

Coter selon l'intensité, la durée à laquelle l'humeur est dite être influencée par les événements.

- 0 Tristesse occasionnelle en rapport avec les circonstances.
- 1
- 2 Triste ou cafardeux, mais se déride sans difficulté.
- 3
- 4 Sentiment envahissant de tristesse ou de dépression ; l'humeur est encore influencée par les circonstances extérieures
- 5
- 6 Tristesse, désespoir ou découragement permanents ou sans fluctuations.

3- Tension intérieure

Correspond aux sentiments de malaise mal défini, d'irritabilité, d'agitation intérieure, de tension nerveuse allant jusqu'à la panique, l'effroi ou l'angoisse.

Coter selon l'intensité, la fréquence, la durée, le degré de réassurance nécessaire.

- 0 Calme. Tension intérieure seulement passagère.
- 1
- 2 Sentiments occasionnels d'irritabilité et de malaise mal défini.
- 3
- 4 Sentiments continuels de tension intérieure ou panique intermittente que le malade ne peut maîtriser qu'avec difficulté.
- 5
- 6 Effroi ou angoisse sans relâche. Panique envahissante.

4- Réduction de sommeil

Correspond à une réduction de la durée ou de la profondeur du sommeil par comparaison avec le sommeil du patient lorsqu'il n'est pas malade.

- 0 Dort comme d'habitude.
- 1
- 2 Légère difficulté à s'endormir ou sommeil légèrement réduit, léger ou agité.
- 3
- 4 Sommeil réduit ou interrompu au moins deux heures.
- 5
- 6 Moins de deux ou trois heures de sommeil.

5- Réduction de l'appétit

Correspond au sentiment d'une perte de l'appétit comparé à l'appétit habituel.
Coter l'absence de désir de nourriture ou le besoin de se forcer pour manger.

- 0 Appétit normal ou augmenté.
- 1
- 2 Appétit légèrement réduit.
- 3
- 4 Pas d'appétit. Nourriture sans goût.
- 5
- 6 Ne mange que si on le persuade.

6- Difficultés de concentration

Correspond aux difficultés à rassembler ses pensées allant jusqu'à l'incapacité à se concentrer.
Coter l'intensité, la fréquence et le degré d'incapacité.

- 0 Pas de difficultés de concentration.
- 1
- 2 Difficultés occasionnelles à rassembler ses pensées.
- 3
- 4 Difficultés à se concentrer et à maintenir son attention, ce qui réduit la capacité à lire ou à soutenir une conversation.
- 5
- 6 Incapable de lire ou de converser sans grande difficulté.

7- Lassitude

Correspond à une difficulté à se mettre en train ou une lenteur à commencer et à accomplir les activités quotidiennes.

- 0 Guère de difficultés à se mettre en route. Pas de lenteur.
- 1
- 2 Difficultés à commencer des activités.
- 3
- 4 Difficultés à commencer des activités routinières qui sont poursuivies avec effort.
- 5
- 6 Grande lassitude. Incapable de faire quoi que ce soit sans aide.

8- Incapacité à ressentir

Correspond à l'expérience subjective d'une réduction d'intérêt pour le monde environnant, ou les activités qui donnent normalement du plaisir. La capacité à réagir avec une émotion appropriée aux

circonstances ou aux gens est réduite.

- 0 Intérêt normal pour le monde environnant et pour les gens.
- 1
- 2 Capacité réduite à prendre du plaisir à ses intérêts habituels.
- 3
- 4 Perte d'intérêt pour le monde environnant. Perte de sentiment pour les amis et les connaissances.
- 5
- 6 Sentiment d'être paralysé émotionnellement, incapacité à ressentir de la colère, du chagrin ou du plaisir et impossibilité complète ou même douloureuse de ressentir quelque chose pour les proches parents et amis.

9- Pensées pessimistes

Correspond aux idées de culpabilité, d'infériorité, d'auto-accusation, de pêché, de remords ou de ruine.

- 0 Pas de pensée pessimiste.
- 1
- 2 Idées intermittentes d'échec, d'auto-accusation ou d'auto-dépréciation.
- 3
- 4 Auto-accusations persistantes ou idées de culpabilité ou péché précises mais encore rationnelles. Pessimisme croissant à propos du futur.
- 5
- 6 Idées délirantes de ruine, de remords ou péché inexpiable. Auto-accusations absurdes ou inébranlables.

10 - Idées de suicide

Correspond au sentiment que la vie ne vaut pas le peine d'être vécue, qu'une mort naturelle serait la bienvenue, idées de suicide et préparatifs au suicide. Les tentatives de suicide ne doivent pas, en elles-mêmes, influencer la cotation.

- 0 Jouit de la vie ou la prend comme elle vient.
- 1
- 2 Fatigué de la vie, idées de suicide seulement passagères.
- 3
- 4 Il vaudrait mieux être mort. Les idées de suicide sont courantes et le suicide est considéré comme une solution possible mais sans projet ou intention précis.
- 5
- 6 Projets explicites de suicide si l'occasion se présente. Préparatifs de suicide.

VI	0	Je n'ai pas l'impression de mériter une punition
	1	J'ai l'impression que quelque chose de désagréable va m'arriver
	2	J'ai l'impression d'être puni(e) ou que je vais être puni(e)
	3a	J'ai l'impression que je mérite d'être puni(e)
	3b	Je veux être puni(e)
<hr/>		
VII	0	Je ne suis pas déçu(e) par moi-même
	1a	Je suis déçu(e) par moi-même
	1b	Je ne m'aime pas
	2	Je me dégoûte
	3	Je me hais
<hr/>		
VIII	0	Je n'ai pas l'impression d'être pire que n'importe qui
	1	J'ai un vif sens critique à propos de mes faiblesses ou de mes erreurs
	2a	Je me blâme pour tout ce qui ne va pas
	2b	J'ai le sentiment d'avoir commis beaucoup de fautes graves
<hr/>		
IX	0	Je ne pense jamais à faire du mal
	1	Je pense parfois à me faire du mal mais je le ferais pas
	2a	Je pense que la mort me libérerait
	2b	J'ai des plans précis pour me suicider
	2c	J'ai l'impression que ma famille serait libérée si j'étais mort(e)
2	Si je le pouvais, je me tuerais	
<hr/>		
X	0	Je ne pleure pas plus que d'habitude
	1	Je pleure plus souvent qu'auparavant
	2	Maintenant je pleure plus souvent et je ne peux pas m'arrêter
	3	Il m'arrivait parfois de pleurer, mais maintenant, bien que je le désire, je ne peux plus pleurer
<hr/>		
XI	0	Je ne suis pas plus irritable qu'autrefois
	1	Je me fâche ou je suis irrité(e) plus facilement qu'autrefois
	2	Je suis toujours irrité(e)
<hr/>		
XII	0	Je n'ai pas perdu l'intérêt pour les autres gens
	1	Maintenant je m'intéresse moins aux autres gens qu'autrefois
	2	J'ai perdu presque tout l'intérêt que je portais aux autres gens et j'ai peu de sentiments pour eux
	3	J'ai perdu tout intérêt pour les autres, et ils m'indiffèrent totalement

- XIII 0 Je suis capable de me décider aussi facilement que de coutume
1 Je suis moins sûr(e) de moi maintenant et j'essaie de ne pas avoir à prendre de décisions
2 Si l'on ne m'aide pas je ne peux plus prendre de décision
3 Je suis incapable de prendre la moindre décision
-
- XIV 0 Je n'ai pas le sentiment d'être plus laid(e) qu'avant
1 J'ai peur de paraître laid(e) ou disgracieux(se)
2 J'ai l'impression qu'il y a un changement permanent dans mon apparence physique qui me fait paraître disgracieux(se)
3 J'ai l'impression d'être laid(e) et repoussant(e)
-
- XV 0 Je travaille aussi facilement qu'auparavant
1a Il me faut faire un effort supplémentaire pour commencer à faire quelque chose
1b Je ne travaille plus aussi bien qu'avant
2 Il faut que je fasse un très grand effort pour me mettre à faire quelque chose
3 Je suis incapable de faire le moindre travail
-
- XVI 0 Je dors aussi bien que de coutume
1 Le matin, je me réveille plus fatiguée qu'autrefois
2 Je me réveille 2 heures plus tôt que de coutume et il m'est difficile de retrouver le sommeil
4 Je me réveille très tôt chaque jour, et je ne pas dormir plus de 5h
-
- XVII 0 Je ne ma fatigue pas plus que d'habitude
1 Je suis fatigué(e) plus facilement que d'habitude
2 Faire quoi que ce soit me fatigue
3 Je suis trop fatigué(e) pour faire quoi que ce soit
-
- XVIII 0 Mon appétit est toujours aussi bon
1 Mon appétit n'est pas aussi bon que d'habitude
2 Mon appétit est beaucoup moins bon maintenant
3 Je n'ai plus du tout d'appétit
-
- XIX 0 Je n'ai pas perdu de poids ou si j'en ai perdu c'est tout récent
1 J'ai perdu plus de deux kilos
2 J'ai perdu plus de quatre kilos
3 J'ai perdu plus de sept kilos
-

- XX 0 Ma santé ne me préoccupe pas plus que d'habitude
1 Je suis préoccupé(e) par des douleurs, des maux de ventre, de la constipation, ou parce que je ressens des sensations physiques, désagréables
2 Je m'inquiète tellement de ce que je ressens qu'il m'est difficile de penser à autre chose
3 Je suis totalement absorbé(e) par ce que je ressens physiquement
-

- XXI 0 Je n'ai noté aucune modification récente de mon appétit sexuel
1 Je suis moins intéressé(e) que d'habitude par les choses sexuelles
2 Je suis maintenant beaucoup moins intéressé(e) par les choses sexuelles
3 J'ai perdu tout intérêt pour les choses sexuelles

11. TEST DE LATERALITE D'EDINBURGH

Test de Latéralité d'Edinburgh (Oldfield) : test de latéralité manuelle

Sujet

Items	Droite	Gauche
Ecrire		
Dessiner		
Lancer (une balle)		
Découper avec des ciseaux		
Utiliser un couteau (sans la fourchette)		
Se brosser les dents		
Utiliser une cuillère		
Balayer (main du dessus)		
Frotter une allumette		
Ouvrir une boîte		

Quotient de latéralité (droite-gauche/droite+gauche)		
---	--	--

Noter 2= strictement

1= éventuellement avec l'autre main

1 et 1 si indifféremment droite ou gauche

Shooter (pied)		
Viser (œil)		

Quotient de latéralité bis (avec pied et œil) (droite-gauche/droite+gauche)		
--	--	--

12. ENTRETIEN TELEPHONIQUE

QUESTIONNAIRE – Entretien téléphonique

Bonjour Madame (*vérifier l'identité*), je m'appelle Mathilde VALDENNAIRE, je suis étudiante sage-femme à la faculté de Nancy. Je me permets de vous contacter dans le cadre de la réalisation d'une étude menée par le CHRU de Nancy, sur le TSPT. Auriez-vous un instant à m'accorder ?

(Si non, convenir d'une date, ou laisser mon mail pour convenir d'un RDV)

L'entretien dure entre 20 et 30 minutes, si vous le souhaitez, je peux vous donner une partie des informations maintenant, et nous pouvons convenir d'un rdv à un moment où vous serez pleinement disponible. Qu'en pensez-vous ?

Votre dossier a retenu notre attention car lors de votre passage à la maternité, un TSPT avait été identifié chez vous, êtes-vous en accord avec cela ?

Nous ne regardons pas les dossiers médicaux et nous n'avons pas d'informations sur votre parcours. Nous vous contactons uniquement parce que le psychiatre que vous avez rencontré à la maternité (docteur Rothenburger ou une/un interne) a posé un diagnostic de TSPT, et ce n'est qu'à ce diagnostic que nous avons accès.

Le CHRU de Nancy est avancé dans la recherche médicale autour de ce trouble. Nous avons conscience de la détresse et de la souffrance dans laquelle sont nos patientes. Nous avons besoin de personnes comme vous pour faire avancer la recherche.

L'étude en question a pour but d'identifier les impacts du TSPT sur le cerveau.

Votre participation nous aiderait à mieux comprendre cette pathologie et donc à améliorer la prise en charge et la qualité de vie de nos patientes, dont vous faites partie.

Il n'y a aucune obligation, cela ne changera rien à votre suivi si vous ne souhaitez pas participer.

Souhaitez-vous davantage d'informations sur le TSPT ?

C'est une pathologie qui est fréquente et qui est bien décrite depuis quelques années. Suite à un événement de vie particulièrement difficile et stressant (avec une confrontation à la mort, à la maladie, à la perte de contrôle brutale lors de complications...), le cerveau met en place certains mécanismes pour se protéger de la douleur / émotion négative sur le moment mais ensuite il peut persister des symptômes comme des flashbacks, des cauchemars, l'évitement de tout ce qui rappelle le traumatisme, une hypervigilance, des sursauts, des changements d'humeur, des troubles du sommeil...

Cela vous parle ?

Dans un premier temps, si vous êtes d'accord, je vais vous poser quelques questions afin d'être sûre que vous pouvez participer à l'étude.

Si vous êtes retenue, un rdv sera fixé au CHU de Nancy, pour lequel il faudra compter 2h de temps :

- 1h de consultation afin de recueillir vos informations personnelles et compléter des questionnaires
- Environ 1h dans l'IRM où des tâches/exercices seront réalisés.

Il n'y a pas de risque lié à l'examen, mais il faut accepter de rester dans l'IRM pendant 50min, qui est un environnement plutôt étroit, bruyant et où certaines images plus ou moins agréables sont projetées.

Souhaitez-vous participer à cette étude ? OUI - NON

Date : ___ / ___ / ___

Questionnaire avant début de l'examen IRM

Nom :	Prénom :
Pour les femmes mariées, merci de préciser	Nom de jeune fille :
Date de naissance : / /	Sexe : M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/>
Lieu de naissance :	
Poids :kg	Taille : cm
IMC :	

	OUI	NON
Êtes-vous enceinte ou allaitante ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Êtes-vous claustrophobe ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Avez-vous reçu des éclats métalliques dans les yeux ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Avez-vous subi une intervention chirurgicale au niveau des yeux ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Avez-vous subi une opération de la rétine ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Avez-vous des troubles respiratoires, de l'asthme ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Avez-vous un(e) :					
	OUI	NON		OUI	NON
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Implant auditif ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Pacemaker ou pile cardiaque ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Shunt vasculaire ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Défibrillateur cardiaque ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Agrafe ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Clip vasculaire ? (anévrisme)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Vis, plaque métallique ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Neuro-stimulateur ? (appareil douleur chronique)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Tatouage ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Pompe à insuline ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Piercing ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Appareil implanté pour délivrer des médicaments ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Objet métallique implanté ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Prothèse (œil...) ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Plombs de chasse ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Prothèse cardiaque ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			

Critères de non-inclusion à vérifier	Exemples de questions	OUI	NON
Antécédent ou comorbidité neurologique dont épilepsie	<i>Avez-vous des antécédents d'épilepsie, de tumeur cérébrale, de Parkinson, d'AVC (hors sciatiques, etc.) ?</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Traitements médicamenteux neurologiques en cours	<i>Prenez-vous des médicaments à visée neurologique (de type antiépileptiques, antiparkinsoniens, etc.) ?</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Changement de posologie ou introduction d'un traitement psychotrope de moins d'un mois	<i>Quels sont vos traitements habituels ?</i> <i>Depuis combien de temps les prenez-vous ?</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Comorbidités psychotiques (schizophrénie)	<i>Avez-vous déjà eu des troubles délirants ?</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Antécédents addictologiques sauf tabagisme	<i>Consommez-vous du cannabis, de l'héroïne, de la cocaïne ? De l'alcool très fréquemment ?</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Antécédents de traumatisme crânien	<i>Avez-vous eu un traumatisme crânien grave ? Avec perte de connaissance ayant duré plusieurs heures minimum avec hospitalisation en réanimation ou séquelles neurologiques</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Retard mental	<i>Savez-vous lire et écrire ?</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Personne visé aux articles L.1121-5 à L.1121-8 et L1122-1-2 du Code de la Santé Publique	<i>Etes-vous enceinte ou allaitante ?</i> <i>Etes-vous sous une mesure de protection légale (type tutelle ou curatelle) ?</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Absence de maîtrise de la langue française ou incapacité à comprendre des consignes	<i>Savez-vous lire un document en français ?</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Trouble visuel non corrigé	<i>Avez-vous un trouble visuel ? Si oui, connaissez-vous votre correction ? Possibilité de corriger les troubles visuels simples en IRM (myopie ou hypermétropie). Presbytie et astigmatie non corrigeables par les verres en IRM. Si le sujet porte des lentilles, il est possible de les garder en IRM</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Contre-indications à l'IRM dont claustrophobie	<i>Questionnaire de contre-indications IRM</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Diagnostic de TSPT contesté ou refusé par la patiente	<i>Date du diagnostic : __/__/____ (> 1 mois)</i> <i>Êtes-vous d'accord avec le diagnostic de TSPT posé ?</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Antécédent de trouble conversif/dissociatif ou CNEP	<i>Avez-vous déjà eu des soucis de santé qui, malgré des examens poussés, n'ont rien révélé (crise d'épilepsie non expliquée, perte de l'usage d'un bras ou d'une jambe, etc.) ?</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Adresse : _____ (parler des frais de transport)

Téléphone : _ / _ / _ / _ / _

Droitière : OUI – NON (cf. test Edinburgh)

Affiliation à un régime de sécurité sociale : OUI – NON

Niveau d'étude : Quand avez-vous arrêté l'école ?

Diplôme obtenu : _____

Profession : _____

Traitements en cours : Habituels – Automédication – Contraception

TTT psychotropes : Antidépresseurs – Antipsychotiques – Anxiolytiques
– Hypnotiques – Thymorégulateurs

Préciser :

Nom commercial	Indication	Dose (unité) / jour	Date de début	Changement depuis moins d'un mois ?
			_ / _ / _	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON
			_ / _ / _	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON
			_ / _ / _	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON
			_ / _ / _	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON

Antécédents :

- Maladie(s) somatique(s) :

- Psychiatriques : _____

o Tentative de suicide : OUI – NON (Nombre : __)

o Hospitalisation en HP : OUI – NON (Nombre de séjours : __)

Concernant le TSPT (PCL-5 modifié) :

Vous avez vécu un événement traumatisant qui a conduit au diagnostic de TSPT. Les questions qui suivent serviront à voir si à ce jour, vous présentez toujours des symptômes en lien avec cet événement. Vous n'avez pas besoin de me parler de cet événement si vous ne le souhaitez pas.

Répondre par OUI ou NON

	OUI	NON
Avez-vous des souvenirs précis de cet événement ?		
Avez-vous souvent des flashbacks pénibles, de cet événement ?		
Avez-vous souvent des cauchemars de cet événement ?		
Lors de ces flashbacks et cauchemars, avez-vous l'impression de revivre l'événement, comme s'il recommençait ?		
Lorsque vous repensez à cet événement, ressentez-vous des émotions négatives ? (tristesse, colère, peur, honte, culpabilité...)		
Lorsque vous repensez à cet événement, ressentez-vous des sensations physiques ? (difficultés à respirer, cœur qui bat fort, sueurs...)		
Évitez-vous toutes les situations ou personnes qui peuvent vous rappeler cet événement ?		
Dans votre vie quotidienne, vous sentez-vous en danger ou avez-vous la sensation de prendre des risques ?		
Diriez-vous que vous êtes en état d'alerte permanent ?		
Sursautez-vous facilement ?		
Dans vos relations sociales, vous sentez-vous en retrait ?		
Dans votre travail, avez-vous des difficultés à vous concentrer ?		
Avez-vous perdu de l'intérêt pour les activités qui vous plaisaient auparavant ?		
Avez-vous des croyances négatives sur vous-même ? sur les autres ? sur le monde ?		
Ressentez-vous souvent des émotions ou sentiments négatifs intenses telles que tristesse, colère, peur, culpabilité ou honte ?		
Avez-vous du mal à ressentir des émotions et sentiments positifs ? (joie, amour...)		
Êtes-vous facilement irritable ou agressive ?		
Avez-vous des difficultés à vous endormir ou à garder le sommeil ?		
Ces symptômes sont-ils présents de manière continue depuis au moins un mois ?		

Adhésion de la patiente à la recherche clinique :

- **Avez-vous déjà participé à un essai clinique ?**
OUI – NON

- **Sur une échelle de 0 à 10, quel intérêt portez-vous à la recherche médicale en général ?**
Pas du tout d'intérêt 0 – 1 – 2 – 3 – 4 – 5 – 6 – 7 – 8 – 9 – 10 Grand intérêt

- **Sur une échelle de 0 à 10, à combien évalueriez-vous l'utilité de cette étude en particulier ?**
Pas du tout utile 0 – 1 – 2 – 3 – 4 – 5 – 6 – 7 – 8 – 9 – 10 Très utile

- **Sur une échelle de 0 à 10, quelle est votre motivation ?**
Pas du tout motivée 0 – 1 – 2 – 3 – 4 – 5 – 6 – 7 – 8 – 9 – 10 Très motivée

*L'entretien est terminé, je vous remercie beaucoup pour le temps que vous m'avez accordé.
Je vous laisse mes coordonnées (mathilde.valdenaire8@etu.univ-lorraine.fr), n'hésitez pas si vous avez des questions, besoin de précisions. Si vous ressentez le besoin de discuter, je peux vous donner les coordonnées d'un psychologue ou d'un psychiatre.*

*Redonner les précautions pré-IRM et entretien :
Ne pas prendre de traitement psychotrope inhabituel avant l'examen (Atarax, BZD), nous prévenir de tout changement récent de traitement.*

**Recrutement de patientes atteintes de trouble de stress post-traumatique
pour l'essai clinique EMOCRISES**

*Développement et réalisation d'un pré-screening en recherche clinique de
Septembre 2020 à Avril 2021*

Introduction : L'étude EMOCRISES menée au CHRU de Nancy étudiait le vécu émotionnel chez les patientes souffrant de Crises Non Épileptiques Psychogènes (CNEP). Il s'agissait d'une étude en IRM fonctionnelle. Afin de répondre aux objectifs, le protocole prévoyait la comparaison de 3 groupes de femmes : CNEP, Trouble de Stress Post-Traumatique (TSPT) et « témoin ». En raison des difficultés rencontrées dans le recrutement du groupe TSPT, ce travail de mémoire avait pour objet le développement et la réalisation d'un pré-screening afin d'encadrer et d'en faciliter les inclusions. En considérant la prévalence du TSPT en périnatalité, il a été décidé de cibler la population de la maternité du CHRU de Nancy. L'objectif principal de ce travail était d'évaluer le taux de recrutement effectif après screening.

Méthodologie : Un outil de pré-screening en 2 étapes a été mis au point : e-screening sur dossiers médicaux et entretiens téléphoniques à l'aide d'un questionnaire permettant de vérifier les critères d'inclusion et de non-inclusion dans l'étude.

Résultats : Au total, cette action a duré 6 mois et une inclusion a été réalisée. L'analyse des données permet d'affirmer que le TSPT, condition indispensable à l'inclusion, est en lui-même un frein au recrutement.

Discussion : Des pistes sont envisagées pour améliorer l'outil. Véritable gain de temps pour les investigateurs, le pré-screening pour l'étude EMOCRISES pourrait être élargi à tout le CHRU, voire adapté à d'autres domaines de recherche. Solliciter des étudiants permet de développer leurs connaissances et compétences en recherche clinique.

Mots clés

TSPT – Pré-screening – Recrutement en recherche clinique