



ESSAI CLINIQUE
www.telegnos.fr



SOINS DITS « À DISTANCE » PROTOCOLE CONÇU POUR LA TECHNIQUE D'INFORMATIVITÉ TISSULAIRE



Citation :

Chevé, J. Lhotellier, Y. Lebouteiller, M. et Gascoin J. (2022). Influence de la concentration du thérapeute sur la perception de l'intensité douloureuse lombo-sciatalgique du patient lors d'une entrevue sans geste effectué sur le patient : essai contrôlé randomisé double insu au moyen d'une forme particulière de concentration qu'est l'Informativité Tissulaire. Recherche indépendante bénévole, Granville, France. Disponible sur internet via Télégno^s® : www.telegnos.fr

CHEVÉ J.

ORCID : 0000-0001-9283-910X

RECHERCHE INDÉPENDANTE BÉNÉVOLE

N° ID-RCB : 2019-A02751-56

MR-002 : 2217952

Loi Jardé : RIPH-2° HPS

Avis favorable à l'unanimité du CPP – CNRIPH 20.02422.200242

En conformité avec les Bonnes Pratiques Cliniques (ICH-GCP)

**INFLUENCE DE LA CONCENTRATION DU THÉRAPEUTE SUR LA
PERCEPTION DE L'INTENSITÉ DOULOUREUSE LOMBO-
SCIATALGIQUE DU PATIENT LORS D'UNE ENTREVUE SANS
GESTE EFFECTUÉ SUR LE PATIENT : ESSAI CONTRÔLÉ
RANDOMISÉ DOUBLE INSU AU MOYEN D'UNE FORME
PARTICULIÈRE DE CONCENTRATION QU'EST
L'INFORMATIVITÉ TISSULAIRE**

Avec la participation de :

Joël CHEVÉ	Masseur-kinésithérapeute DE	<i>Investigateur principal</i>
Yves LHOTELLIER	Masseur-kinésithérapeute retraité	<i>Investigateur</i>
Magali LEBOUTEILLER	Masseur-kinésithérapeute DE	<i>Investigateur</i>
Julien GASCOIN	Masseur-kinésithérapeute DE	<i>Investigateur</i>

Joël Chevé
31/12/2022

RÉSUMÉ / ABSTRACT

Introduction — La littérature scientifique semble vierge d'essai clinique à haut niveau de preuve s'intéressant à l'effet des soins à distance tels que le Reiki, l'Ostéodouce, etc... Un protocole expérimental, baptisé DIBORD, a donc été conçu spécialement pour tester ces techniques où le thérapeute a nécessairement conscience de ce qu'il fait.

Méthode — L'« Informativité Tissulaire » est une technique qui a fait ses preuves lors d'un précédent essai clinique en simple aveugle. Grâce à une légère adaptation de sa pratique, elle offre ici l'avantage de ne pas polluer l'étude par des facteurs confondants. La seule variable est la concentration ou non du thérapeute.

Cent quarante-cinq participants volontaires ont été répartis aléatoirement en six groupes. Quatre groupes de personnes testées pour de vrai ou pour de faux (aveuglement des participants), à propos de leur maux véritables ou fictifs (aveuglement des investigateurs), auxquels s'ajoutent deux groupes témoins correspondants aux mêmes maux véritables ou fictifs. C'est cet aveuglement à la fois des participants et de investigateurs qui fait parler de double aveugle.

Résultats — L'analyse statistique montre que l'essai clinique n'a pas été mené à son terme. On peut lire qu'il y a un effet placebo, aussi certainement que l'on peut lire son absence. On peut lire que l'effet est meilleur sur le dos qu'au cou, aussi certainement que l'inverse. Bref, les résultats n'ont aucun sens.

Discussion — Le soin pris pour limiter les biais a engendré un protocole expérimental un peu trop dur vis-à-vis du secret nécessaire à l'aveugle des investigateurs. Un futur essai clinique devra être conçu sans omettre la partie dédiée aux bilans des maux visés.

Conclusion — Un problème de recrutement des participants est en majeure partie responsable de l'échec du présent essai clinique. Il est néanmoins possible d'extrapoler que les techniques de soins dites « à distance » sont incapables de diagnostic, même lorsqu'elles emploient un procédé qui pourrait facilement faire penser le contraire (kinésiologie, acupuncture, reiki, magnétisme, etc...).

Niveau de preuve : PEDro 10/11 ; Certitude modérée des preuves « petit effet important » ; Risque de biais présentant certaines préoccupations (RoB 2) ; GRADE ⊕⊕⊕●.

Mots-clés : cervicalgie, essai clinique, Informativité Tissulaire, lombalgie, méthodes, modèles statistiques, protocole d'essai clinique, thérapie, thérapies complémentaires, visualisation mentale.

Joël Chev , 2019-2022

ABSTRACT

Background — *The systematic review did not find clinical trial with a high evidence level which seeks the effect of distance healing such as Reiki, Energetic Osteopathy, etc. A new experimental protocol, called DIBORD (French initials), has been specially designed to test these therapies for which the therapist has must know what he is doing.*

Method — *“Tissular Informativity” is a technique that has proven itself in a previous single-blind clinical trial. Thanks to a slight adaptation of its practice, it offers here the advantage of not polluting the study with confounding factors. The only variable is the therapist’s concentration or not. 145 volunteer participants were randomly divided into six groups. Four groups of people tested for real or for fake (blinding of participants), about their real or fictitious ailments (blinding of investigators), to which are added two control groups corresponding to the same real or fictitious ailments. Hence the notion of double blindness.*

Results — *Statistical analysis shows that the clinical trial was not completed. One can read that there is a placebo effect, as certainly as one can read the absence of placebo effect. One can read that the effect is better on the back than on the neck, as certainly as the reverse. In short, the results make no sense.*

Discussion — *The care taken to limit bias resulted in an experimental protocol that was a little too strict about the secrecy necessary for the blinding of the investigators. A future clinical trial will have to be designed without omitting the part dedicated to the assessment of the ailments targeted.*

Conclusion — *A problem in recruiting participants is responsible for the failure of this clinical trial. Nevertheless, it’s possible to extrapolate that “distant healing” techniques can’t making a diagnosis, even when they use a process that could suggest the opposite (kinesiology, acupuncture, reiki, energetic, etc.).*

Level of evidence: *PEDro scale 10/11; Moderate certainty of the evidence “moderate effect”; Risk of bias (RoB 2) “some concerns”; GRADE ⊕⊕⊕⊙.*

Keywords: *neck pain, clinical trial, Tissular Informativity, low back pain, methods, statistical models, clinical trial protocol, therapy, complementary therapies, mental visualization.*

Joël Chevé 2019-2022

REMERCIEMENTS

Je remercie par avance et en premier lieu, toutes les personnes qui sauront lire cette thèse avec attention. Un effort a été produit pour rendre ce travail publiquement compréhensible, tout en conservant la rigueur scientifique qui le caractérise. En contrepartie, un effort de concentration est demandé à quiconque vise la récompense du savoir.

Je remercie aussi les personnes qui m'ont aidé à peaufiner le protocole expérimental dans sa version administrative. Notamment l'équipe du CPP de l'hôpital St Jacques de Besançon : **Mme Jamroz** pour avoir assuré des échanges de qualité avec les membres présents à l'étude de mon dossier **Pr Chalopin**, **Mme Depierre**, **Mme Pozet**, **Dr Valnet-Rabier**, **Dr Guillermet-Fromentin**, **Mme Demoly-Pouret**, **Mme Mougey-Chemett**, **Mme Grandhay**, **M. Dirand**, **Mme Bonnet-Llompart**, **Mme Perrot**, **Mme Trocme** et **M. Martinez** que je remercie pour leur souci du détail et la pertinence des remarques formulées.

Je remercie chaleureusement les personnes qui ont permis le recrutement des participants. Faire venir des gens à l'essai clinique a été de très loin l'étape la plus difficile. Un grand merci aux maires du territoire GTM, notamment **Mme Lecomte**, maire Du Loreur, **Mme Fontaine**, maire de La Meurdraquière, **M. Ménard**, maire de Granville et son adjoint à la santé **M. Ledoyen**. Toute ma gratitude aussi aux membres du conseil de l'ordre des masseurs-kinésithérapeutes de la Manche **M. Duchâtel**, **Mme Testard**, **Mme Jean**, **M. Gouritin**, **Mme Cojean**, **M. Delannoy**, **M. Ribeyrolles** et **Mme Rouen** pour leur écoute et leur soutien ; ainsi qu'à **M. Jouatel**, journaliste au Ouest-France, qui aurait eu trois fois l'occasion justifiée (par le fonctionnement interne du journal) de laisser tomber la couverture médiatique de mes travaux.

Bien-sûr, je termine par ceux sans qui rien de tout cela n'aurait pu voir le jour.

M. Lhotellier, inventeur des techniques d'Informativité Tissulaire et d'Informativité Psycho-Émotionnelle ; il est mon père d'adoption et a toujours su m'épauler dans les projets les plus fous. **Mme Lebouteiller**, masseur-kinésithérapeute libérale et déléguée régionale du comité Reines de Cœur ; elle est une amie de longue date et a la faculté de mettre un sourire sur toute situation.

M. Gascoin, masseur-kinésithérapeute et conseiller municipal ; il est un ami fort occupé et qui met un point d'honneur à bien faire tout ce qu'il entreprend sans laisser de côté sa soif de connaissances.

Papa, Tata, je vous dédie cette thèse, à vous que je n'ai pas réussi à voir aussi souvent que désiré. Mais voilà présentement le fautif : ce travail qui, je l'espère, saura transformer ces mois d'absence en fierté pour les années à venir.

PLAN DE LECTURE ET PRÉREQUIS

Cette page 5 est destinée aux personnes qui n'ont pas l'habitude de lire des articles scientifiques.

Faire un **essai clinique**, c'est faire de la recherche scientifique en santé grâce à une expérimentation sur des volontaires. Quand un essai clinique est bien fait, il suit un **protocole expérimental** validé en amont par un Comité de Protection des Personnes (le CPP) : ce sont comme les règles d'un jeu que l'on établit par avance. Et **aveugle** (synonyme d'**insu**) signifie que l'on rend impossible à discerner la différence entre un vrai et un faux soin. Le **double** aveugle, où patient **et** thérapeute ignorent s'il s'agit du véritable soin, est habituellement ce qu'il y a de mieux à faire pour tester l'efficacité dudit soin. Le **triple** aveugle ajouterait que la personne analysant les résultats ne sait pas ce qu'elle analyse.

Le document que vous vous apprêtez à lire, raconte l'histoire de l'essai clinique réalisé. Cette histoire est articulée de façon très conventionnelle en sciences, selon le découpage « IMRaD » qui vient de l'anglais : *Introduction, Method, Results and Discussion*. Il s'agit de :

1. L'Introduction : (page 11)
Cette partie donne le **contexte** de l'essai clinique et fait un tour d'horizon des **travaux déjà effectués** dans le domaine par d'autres scientifiques. C'est là que l'on expose aussi la **question centrale** à l'origine de l'essai clinique et les **hypothèses** auxquelles on s'attend.
2. La Méthode : (page 23)
Cette partie retrace les règles du jeu avec les **objectifs** visés et les **moyens** mis en œuvre. Y figure en plus la liste des **participants** et leurs caractéristiques.
3. Les Résultats : (page 35)
Cette partie indique de manière brute, sans pincettes ni interprétation, quelles **différences** ont été mesurées entre les participants soignés pour de vrai et ceux soignés pour de faux.
4. La Discussion : (page 42)
Cette partie permet d'ouvrir le débat, parler des **limites** observées et de celles supposées. C'est notamment là que l'auteur peut proposer des **interprétations** aux résultats. On a l'habitude, en France, d'ajouter une cinquième partie dédiée à la **conclusion générale**.

Vous remarquerez une multitude de chapitres, quatorze au total ; ce n'est en fait qu'un découpage du conventionnel IMRaD pour mieux se repérer. Cette touche personnelle est inspirée d'un article de Monsieur H. Laroche, intitulé « Il était une fois IMRAD », paru dans Le Libellio d'Aegis en 2020.

SOMMAIRE

Résumé / <i>Abstract</i>	2
Remerciements.....	4
Plan de lecture et prérequis	5
Sommaire.....	6
Tables.....	8
Caractéristiques de l'étude.....	10

Introduction

I. Focaliser le sujet.....	11
II. Pertinence des bornes établies.....	12
III. Éléments de conversation scientifique.....	13
III.1 Recherche préliminaire (2016)	13
III.2 Revue de la littérature (2021-22)	13
IV. Question et hypothèse.....	22

Méthode

V. Protocole expérimental	23
V.1 D.I.B.O.R.D.	23
V.2 Objectifs	24
V.3 Limitation des biais.....	25
V.4 Critères d'évaluation	28
VI. Expérimentation.....	29
VI.1 Informativité Tissulaire	29
VI.2 Déroulement	31
VI.3 Population.....	33

Résultats

VII. Analyses statistiques	35
VIII. Résumé des résultats	41

Discussion

IX. Interprétation des résultats	42
IX.1 Données manquantes, dues aux exclusions et non-inclusions	42
IX.2 Point de vue du thérapeute	42
IX.3 Comparaison avec l'étude menée en 2016.....	46
X. Limites.....	48
X.1 Points faibles prévisibles	48
X.2 Points faibles observés	49
X.3 Outils Cochrane : risques de biais et certitude des preuves	50
X.4 Échelle PEDro	53
XI. Réflexion personnelle	54
XII. Mise en perspective	56

Conclusion

XIII. Réponse aux objectifs	57
XIV. Conclusion générale.....	57

Bibliographie

ANNEXES

Résumé / *Summary*

TABLES

Table des tableaux

Tableau 1 : Sélection dans les bases de données pour la revue de littérature.....	16
Tableau 2 : Sélection dans les registres pour la revue de littérature.....	17
Tableau 3 : Sélection d'autres sources, y compris non publiées, pour la revue de littérature.	17
Tableau 4 : Intérêt des comparaisons spécifiques pour la discrimination des éventuels effets contextuels.	26
Tableau 5 : Caractères principaux de la population incluse.....	33
Tableau 6 : Homogénéité des variables initiales EVA (échelle visuelle analogique) et EN (échelle verbale numérique). Valeurs moyennes, différences et significativités. T-test inter-groupes.....	34
Tableau 7 : Statistiques descriptives des différents groupes avant et après test.....	36
Tableau 8 : Comparaison intragroupes par t-test appariés.	37
Tableau 9 : Comparaisons entre chacune des différences avant-après. Les cases foncées sont utiles au protocole DIBORD (voir ci-dessus la liste des éléments interrogés).	38
Tableau 10 : Classement des participants en fonction de la variation plus ou moins forte de leur EVA.	43
Tableau 11 : Reproduction du tableau 14.3.a du chapitre 14 du Handbook Cochrane, présentant le cadre pour décrire la certitude des preuves et justifier le déclassement ou le reclassement. Utilisé pour déterminer que cette étude serait seulement $\oplus\oplus\oplus\ominus$ et non pas le maximum de $\oplus\oplus\oplus\oplus$	52
Tableau 12 : Nombre d'inclusions et d'exclusions.....	II
Tableau 13 : Paramètre cervical (groupes Ct, Cp et Cv) mesuré avant/après, selon les échelles verbale numérique (EN) et visuelle analogique (EVA) sur 10 points.	III
Tableau 14 : Paramètre lombal (groupes Dt, Dp et Dv) mesuré avant/après, selon les échelles verbale numérique (EN) et visuelle analogique (EVA) sur 10 points.	IV
Tableau 15 : Données brutes classées chronologiquement. Les lignes grisées correspondent aux données des participants non-inclus ou exclus de l'étude, elles n'ont pas été prises en compte pour le calcul des résultats.	VI
Tableau 16 : Tableau récapitulatif des items interrogés pour chaque article lu intégralement (cf. Figure 1 p.21).....	XIX
Tableau 17 : Risque de biais, inspiré du groupe de travail GRADE, pour chaque article de bonne appréciation dans les Tableaux 18.	XXI
Tableaux 18 : Détails des publications lues intégralement.....	XXII

Table des figures

Figure 1 : Diagramme de flux issu de « Page MJ, McKenzie JE, Bossuyt PM, Boutron I, Hoffmann TC, Mulrow CD, et al. The PRISMA 2020 statement: an updated guideline for reporting systematic reviews. BMJ 2021;372:n71. doi: 10.1136/bmj.n71. Plus d'informations via l'URL : http://www.prisma-statement.org/ ».....	20
Figure 2 : Arbre de décision de l'Informativité Tissulaire.	29
Figure 3 : Répertoire des points et lignes à visualiser dans l'arbre décisionnel puis lors de la phase de correction. S pour « subi », E pour « engendré », L pour « lent » et R pour « rapide »	30
Figure 4 : Parcours des participants.	32
Figure 5 : Graphes des t-test pour échantillons appariés des groupes Ct, Cp et Cv.	39
Figure 6 : Graphes des t-test pour échantillons appariés des groupes Dt, Dp et Dv.....	40
Figure 7 : Répartition du nombre de participants en fonction de leur mesure EVA avant/après et en fonction de leur groupe.	45
Figure 8 : Pourcentage de participants se sentant mieux, pareil ou moins bien d'après la variation des mesures EVA. La barre du haut correspond aux participants non testés (témoins), testés pour de faux (placébos) et ayant bénéficié de la technique pour le bas du dos alors qu'elle aurait été indiquée pour leur cou (Cv). La barre du bas correspond aux participants ayant bénéficié de la technique à l'endroit indiqué (Dv).	46
Figure 9 : Pour comparaison entre les résultats de la présente étude et ceux de 2016. Évolution de l'EVA en 2016 des groupes expérimental (GE) de 15 participants et contrôle (GC) de 14 participants entre avant et après le test effectué les mercredis. Graphique construit selon le mode de calcul de la figure 8.	47
Figure 10 : Aperçu de l'attestation d'assurance.....	XLVII
Figure 11 : Schéma récapitulatif du mode opératoire de la technique d'Informativité tissulaire.	XCIII

CARACTÉRISTIQUES DE L'ÉTUDE

Essai clinique contrôlé explicatif double insu par répartition aléatoire simple en groupes parallèles, semi-ouvert, unicentrique.

(Semi-ouvert puisqu'un investigateur connaît le traitement, tandis que les autres et les participants l'ignorent)

Dirigé par M. CHEVÉ Joël, promoteur et investigateur principal.

Test avant/après de l'Informativité Tissulaire : risque nul et bénéfice modéré.

ID-RCB : 2019-A02751-56

CPP : E2-Est II CHU Saint-Jacques de Besançon

Dates

Recevabilité CNRIPH : 21/02/2020

Avis favorable du CPP : 16/07/2020

Première inclusion : 22/02/2022

Fin d'étude : 01/10/2022

Dépenses nécessaires

Assurances : 3.855,73 € en 2021,

4.027,61 € en 2022.

Les participants

Limite géographique du recrutement prévue : Granville-Terre-et-Mer (Manche, France)

Nombre de participants : 145

Âge moyen : 61 ans

Classification CIM : M50.1 ; M51.1 ; M54.1 ; M54.2 ; M54.3 ; M54.4 et/ou M54.5

INTRODUCTION

I. FOCALISER LE SUJET

Cet essai clinique utilise l'« Informativité Tissulaire ». Il s'agit d'une technique pour laquelle on suppose avoir un effet bénéfique pour le corps d'un patient, grâce à la concentration méthodologique d'un thérapeute guidée par son propre tonus musculaire. Cette phrase à l'allure anodine est pourtant lourde de variables à éprouver, mais un tel défi ne sera pas relevé ici. Il sera seulement question d'apporter une base fiable et reproductible pour de futurs travaux qui, eux, viseront la compréhension des phénomènes observés.

L'Informativité Tissulaire est éprouvée dans la continuité de précédents travaux (Chevé, 2016). Cela implique que le contrôle par l'effet sur la douleur a été conservé, mais cette fois-ci borné aux maux de dos (lombalgies et lombosciatalgies) pour plus de rigueur.

L'originalité du protocole expérimental réside dans le contournement d'une impasse : comment appliquer le standard du « double aveugle » à propos d'une technique qui nécessite la conscience du thérapeute ? C'est comme si l'on cherchait à tester l'effet des massages de telle sorte que le masseur ne sache pas lui-même s'il masse ou s'il fait semblant... La solution retenue est imparfaite mais a le mérite d'équivaloir au double aveugle pour peu que le protocole établi ne soit pas source d'erreur. En effet, peu de recul existe quant à l'astuce imaginée de répartir les participants en **six** groupes témoin/placebo/verum, articulés entre deux opérateurs pour le vrai soin ou le placebo.

Cet essai clinique a donc deux desseins. Celui d'éprouver une technique de soin dite « à distance » avec un haut niveau de preuve. Et celui de tester un type particulier de protocole expérimental : double insu bi-opérateur randomiso-dépendant¹ ; appelé « protocole DIBORD ».

Si ce protocole est valide, alors nous disposerions d'un outil fiable pour tester toute sorte de soins où le thérapeute a nécessairement conscience de ce qu'il fait (thérapies conventionnelles comme non conventionnelles), incompatibles par nature avec le protocole double aveugle habituel et donc avec la médecine basée sur les preuves.

¹ Double insu : insu du côté participants et du côté investigateurs.

Bi-opérateur : un investigateur-sachant pour les groupes verum et un investigateur-ignorant pour les témoins et placebos.
Randomiso-dépendant : la randomisation doit répartir suffisamment de participants pour lever les doutes sur l'effet du changement d'opérateur et l'effet du paramètre servant d'insu aux opérateurs (voir point **m**) du chapitre V.3). Sans cela, l'étude ne peut être validée car, soit il n'y a pas eu suffisamment d'inclusions, soit un effet contextuel est susceptible de ne pas avoir été prévu dans le protocole.

II. PERTINENCE DES BORNES ÉTABLIES

Le critère d'évaluation principal est la variation du ressenti de l'intensité douloureuse avant/après. Le choix de ce critère a deux origines : d'abord la douleur est un motif important de consultation en cabinet et une sensation que l'on cherche unanimement à soulager, ce qui en fait un objet d'intérêt public ; ensuite l'étude préliminaire a été réalisée en évaluant la variation de douleurs, toute localisation confondue, et il convient de ne pas prématurément s'écarter de ce fil d'Ariane.

Le choix s'est porté sur les lombalgies car elles touchent un grand nombre de personnes : d'une part cela implique de meilleures chances de recruter des participants et, d'autre part, si l'Informativité Tissulaire s'avérait efficace alors elle pourrait déjà apporter un bénéfice à la population sur ce point.

L'Informativité Tissulaire est supposée corriger de nombreux autres problèmes : inflammation, cicatrisation, infection, œdème, adhérences, suractivation, tonicité, etc... quelle que soit la structure anatomique touchée. Les lombalgies ne représentent pas le problème le plus facile ni le plus spectaculaire à traiter avec l'Informativité Tissulaire. Ce choix, délibérément non-exhaustif et aux bénéfices modérés, tient du fait que ce mémoire ne prétend pas définir le champ d'application de la technique, ni en faire la promotion, ni élucider d'emblée ses mystères.

III. ÉLÉMENTS DE CONVERSATION SCIENTIFIQUE

Au sujet d'une action bénéfique sur l'intensité des douleurs au moyen d'un ressenti d'extensibilité musculaire et d'un procédé particulier de visualisation dont le patient n'est que spectateur, une revue de littérature semble... scabreuse.²

III.1 Recherche préliminaire (2016)

Lors de l'écriture du précédent mémoire (Chevé, 2016), il est apparu que les thérapies non conventionnelles liées à une potentielle action à distance ne semblaient pas règlementées, ni même clairement définies. Nombre de justifications pseudo-scientifiques troublaient la mise en place d'un éventuel classement qui aurait permis une meilleure pertinence des mots-clés choisis pour le parcours de la littérature scientifique.

La recherche documentaire à partir de dix-huit bases de données médicales, paramédicales et scientifiques n'avait pas révélé d'éléments de compréhension probants concernant les spécificités de la technique d'Informativité Tissulaire.

III.2 Revue de la littérature (2021-22)

La revue de littérature a été effectuée en 2021. Puis une veille a été organisée jusqu'au 07/09/2022. Ce chapitre est à mettre en lien avec l'annexe 3, notamment pour la détermination des quatre items exposés pages suivantes.

Une recherche flottante invite à penser qu'un très petit nombre d'articles existe traitant d'un sujet semblable à celui du présent mémoire. Raison pour laquelle une méta-analyse ne serait pas pertinente. Il sera question ici d'une revue systématique de la littérature scientifique d'études interventionnelles dans le but de collecter les références de travaux semblables qui auraient pu être faits.

Méthodologie :

- Stratégie de recherche	Page 14
- Sélection des bases de données	Page 16
- Sélection des registres	Page 17
- Sélection d'autres références	Page 18
- Biais de publication	Page 19

Résultats :

- Diagramme de flux	Page 20
- Conclusion	Page 21

² Scabreux, euse (adj.) : L'adjectif a d'abord qualifié un chemin rude, raboteux. Il qualifie aussi ce qui est difficile, présente des dangers. Par extension, il s'emploie pour qualifier ce qui est difficile à évoquer, spécialement ce qui choque la décence. (Ray, et al., 2016)

Limites : Le parcours de la littérature scientifique s'est borné ici aux essais cliniques publiés à partir de l'année 2010 incluse. Une thèse intitulée *Towards a model of distant healing* (Easter, 2011) dressait déjà un état des lieux des soins à distance avant 2010. Elle indiquait notamment que les essais cliniques ne permettaient pas d'exclure l'effet des croyances, du soutien social ou de l'espoir sur les guérisons observées.

Astuce d'inclusions : Les caractéristiques de l'Informativité Tissulaire, éprouvée dans la présente étude via des mesures d'intensités douloureuses, peuvent être séparées en quatre items distincts selon la phrase : « 1. Soigner à distance ; 2. Afin de diminuer les douleurs de manière totalement passive pour le patient ; 3. grâce au test musculaire effectué par le thérapeute sur lui-même ; 4. et au moyen de la visualisation mentale de points et de lignes de correction par le thérapeute sur le patient. »

1. Item « soins à distance » : sont exclus le sens temporel de « à distance » ainsi que son aspect télé médecine³. La revue systématique cible uniquement l'exercice d'un soin (ou synonymes) pour lequel la distance physique entre le thérapeute et le patient n'est pas un paramètre essentiel du soin.

Exemple : L'article [*Easter A, Watt C. It's good to know: how treatment knowledge and belief affect the outcome of distant healing intentionality for arthritis sufferers. J Psychosom Res. 2011 Aug;71(2):86-9. doi: 10.1016/j.jpsychores.2011.02.003. Epub 2011 Mar 21. Erratum in: J Psychosom Res 2013 Nov;75(5):e1. PMID: 21767688.*] n'a pas été inclus car l'objet de l'essai est en réalité **la conscience ou non** de recevoir une guérison à distance.

2. Item « douleur » : à propos d'une action sur le ressenti des douleurs, sont exclus les études de médicaments et les procédés pour lesquels le patient est actif (apprentissage, concentration, mouvement, etc...). Le fait de participer à une étude ou de consulter un thérapeute, constituent une démarche active de la part du patient et, en ce sens, un biais à interroger.

Problème : Cet item est a posteriori dénué d'intérêt. Lorsqu'un soin, même de type « à distance », est effectué en présentiel alors les patients sont systématiquement mis à contribution dans les articles parcourus. Cet item est donc soumis à l'item 1.

3. Item « extensibilité » : à propos de la variation du tonus musculaire du thérapeute comme élément d'investigation, sont exclus les démarches étrangères à la recherche du mieux-être d'un être humain.

Exemple : L'article [*Eardley S, Brien S, Little P, Prescott P, Lewith G. Professional kinesiology practice for chronic low back pain: single-blind, randomised controlled pilot*

³ La télé médecine est une pratique médicale effectuée par un médecin à distance en mobilisant des technologies de l'information et de la communication. Source AMELI <https://www.ameli.fr/medecin/exercice-liberal/telemedecine>

study. Forsch Komplementärmedizin 2006. 2013;20(3):180–8.] n’a pas été inclus car le test n’était pas effectué par le thérapeute sur lui-même.

4. Item « pensée » : à propos de la concentration d’un thérapeute basée sur une méthode qui ne fait pas intervenir la notion de « don », sont exclues les études qui testent la simple intentionnalité⁴ ou quand le patient doit savoir que l’on se concentre sur lui.

Problème : Si l’on ouvre le champ des mots-clés, la littérature scientifique devient trop abondante en thérapies spirituelle, effets de la prière ou de diverses intentionnalités à distance, intercession, etc...

De manière générale, l’imprécision est aussi exclue. Par exemple lorsque Gaillard C, *et al.* traitent de « thérapies de champ biologique » (Biofield)⁵, il est impossible d’être certain de ce qui a été fait aux patients ; ces derniers étant vraisemblablement acteurs par l’adoption d’une position particulière, par attention d’écoute ou par observation de cartes.

Les bases de données PubMed, NLM Catalog, PMC, GEO DataSets, Embase, Scopus, Pascal & Francis, SPORTDiscus, CINAHL, PEDro, Central Trials, Web of Science, Semantic Scholar, BASE, The Lancet, Inserm et BioPortal ont été interrogées et répertoriées dans le Tableau 1. Elles hébergent des articles ayant normalement franchis l’étape de la relecture par les pairs. Les sujets ont normalement été vérifiés et la présentation a normalement été travaillée avant publication. Proposer un algorithme de mots-clés pour les moteurs de recherche qui soit à la fois sensible et spécifique⁶, ne représenterait donc pas un risque élevé de données manquantes.

D’où le schéma algorithmique « A not B » avec A qualitativement très incluant et B quantitativement très excluant. Avec des variations propres aux outils rendus disponibles par les moteurs de recherche, A sera de la forme : « sujets s’apparentant aux soins dits à distance ET sujets traitant de la douleur » ; et B sera de la forme : « liste d’objets d’études manifestement hors-sujets ».

⁴ Des intentions comme « envoyer de bonnes ondes », « transmettre de la bienveillance », « vouloir que se réalise une guérison », etc...

⁵ « Les formes les plus courantes de guérison par le biofield sont le Reiki, le *Healing Touch* et le *Therapeutic Touch*. Il existe d’autres formes, telles que le *Pranic Healing*, qui sont beaucoup moins courantes. »

Source : <https://salondelhumain.com/therapies-de-champ-biologique-biofield/>

⁶ Plus une recherche est sensible, plus elle est supposée dévoiler l’ensemble des éléments recherchés (quitte à proposer des éléments hors-sujet en plus). Plus une recherche est spécifique, plus elle est supposée se cloisonner aux éléments recherchés (quitte à ne pas proposer des éléments que l’on aurait voulu).

Les bases de données EPPI-Centre (DoPHER & TRoPHI) et Cairn ont été essayées mais se sont révélées inappropriées ou délivrant des résultats hors-sujet. Ils ne figurent donc pas dans le tableau des bases interrogées. Les autres ne figurant pas dans les tableaux ci-dessous étaient hors-sujet ou reprenaient les mêmes articles déjà trouvés en première recherche sur PubMed ou Cochrane par exemple.

Tableau 1 : Sélection dans les bases de données pour la revue de littérature.

Bases de données	Algorithmes des mots-clés	Filtres	Résultats
MEDLINE / PubMed	("holistic health"[MAJR] OR "therapeutic touch"[MAJR] OR "complementary therapies"[MAJR] OR "kinesiology, applied"[MAJR] OR "parapsychology"[MAJR]) AND ("pain"[MAJR]) NOT (ointment OR osteopath* OR music OR sound OR hypno* OR massage OR aromatherapy OR "manual therapy" OR manipulation OR yoga OR "kinesio taping" OR "Mirror therapy" OR acupuncture OR "trigger point" OR mindfulness OR meditation OR relaxing OR cannabis OR breathing OR ultrasound OR injection OR auriculo* OR ayurved* OR "tai chi" OR "T'ai Chi" OR qigong)	- Clinical Trial - Randomized Controlled Trial - since 2010	186
MEDLINE / NLM Catalog			39
MEDLINE / PMC		- All - since 2010	30
MEDLINE / GEO DataSets			0
CENTRAL / Trials	("holistic health" OR "therapeutic touch" OR "complementary therapies" OR "kinesiology, applied" OR "parapsychology") AND ("pain") NOT (ointment OR osteopath* OR music OR sound OR hypno* OR massage OR aromatherapy OR "manual therapy" OR manipulation OR yoga OR "kinesio taping" OR "Mirror therapy" OR acupuncture OR "trigger point" OR mindfulness OR meditation OR relaxing OR cannabis OR breathing OR ultrasound OR injection OR auriculo* OR ayurved* OR "tai chi" OR "T'ai Chi" OR qigong) in Title Abstract Keyword - (Word variations have been searched)	Since 2010	99

Les registres ICTRP, Central Trials, ClinicalTrials.gov, ICHGCP , ISRCTN, AP-HP, U-Link, Chinese Clinical Trial Register, Australian New Zealand Clinical Trials Registry, European Medicines Agency (EMA), UK Clinical Trials Gateway, UK National Research Register (NRR) ont été interrogés et répertoriés dans le Tableau 2. Ils hébergent des études en cours, aux métadonnées parfois incomplètes. L'algorithme des mots-clés doit être plus sensible que spécifique pour diminuer le risque élevé de données manquantes.

D'où le schéma algorithmique « A not B » avec A qualitativement et quantitativement incluant et B peu excluant. C'est-à-dire A de la forme : « sujets traitant d'un soin dit à distance ET portant sur la douleur » ; et B de la forme : « liste de mots-clés parasites ».

Les registres ANSM ont été essayés mais se sont révélés inappropriés ou délivrant des résultats hors-sujet. Ils ne figurent donc pas dans le tableau des registres interrogés.

Tableau 2 : Sélection dans les registres pour la revue de littérature.

Registres	Algorithmes des mots-clés	Filtres	Résultats
CENTRAL / Trials	("holistic health" OR "therapeutic touch" OR "complementary therapies" OR "kinesiology, applied" OR "parapsychology") AND ("pain") NOT (ointment OR osteopath* OR music OR sound OR hypno* OR massage OR aromatherapy OR "manual therapy" OR manipulation OR yoga OR "kinesio taping" OR "Mirror therapy" OR acupuncture OR "trigger point" OR mindfulness OR meditation OR relaxing OR cannabis OR breathing OR ultrasound OR injection OR auriculo* OR ayurved* OR "tai chi" OR "T'ai Chi" OR qigong) in Title Abstract Keyword - (Word variations have been searched)	Since 2010	16
Autres registres	Zéro ou doublons même avec la forme « (mot unique) AND pain » sans NOT.		

D'autres moteurs de recherches tels theses^{fr}, EThOS, ISI Web Of Science, The Grey Literature Report, OpenGrey, Open Grey Library, Google Scholar, La Banque de données de santé publique, ont été interrogés et répertoriés dans le Tableau 3 lorsqu'ils délivraient un résultat intéressant.

Tableau 3 : Sélection d'autres sources, y compris non publiées, pour la revue de littérature.

Moteurs de recherches	Algorithmes des mots-clés	Filtres	Résultats
GOOGLE / Google Scholar	"holistic health" AND "pain" OR "therapeutic touch" AND "pain" OR "complementary therapies" AND "pain" OR "kinesiology, applied" AND "pain" OR "parapsychology" AND "pain" NOT ointment NOT osteopath* NOT music NOT sound NOT hypno* NOT massage NOT aromathera	- All languages - Since 2010	33
	"holistic health" AND "pain" OR "therapeutic touch" AND "pain" OR "complementary therapies" AND "pain" OR "kinesiology, applied" AND "pain" OR "parapsychology" AND "pain"	- En français - Depuis 2010	27

Tout type de sources a été inclus : les actes de conférence, les publications gouvernementales ou industrielles, les avis d'experts ou de divers rapports, les mémoires, thèses ou colloques, les sociétés savantes, les billets de blog, les associations, etc...

La liste ci-dessous répertorie les références potentiellement pertinentes citées en bibliographie de revues systématiques ou conseillées par un auteur dans le corps d'un des articles lus dans les trois tableaux ci-dessus.

- Efficacy of acupuncture on quality of recovery after surgery: Randomised controlled trial (Eric Noll et al. 2019)
- A holistic approach to chronic pain management that involves all stakeholders: change is needed (Kress HG et al. 2015)
- A rapid evidence assessment of recent therapeutic touch research (Garrett B et al. 2021)
- Acupuncture or acupuncture for induction of labour (Caroline A Smith et al. 2017)
- Complementary and alternative medicine use for headache and migraine: a critical review of the literature (Adams J et al. 2013)
- Complementary and alternative therapies for post-caesarean pain (Sandra A Zimpel et al. 2020)
- Complementary medicine in chronic pain treatment (Simpson CA. 2015)
- Complementary therapies for acne vulgaris (Huijuan Cao et al. 2015)
- Complementary therapies for acute pain management: What does the evidence say? (Jackson HJ et al. 2019)
- Complementary, holistic, and integrative medicine: recurrent abdominal pain (Gottsegen D. 2010)
- Effect of Auricular Point Acupuncture on Axial Neck Pain After Anterior Cervical Discectomy and Fusion: A Randomized Controlled Trial (Xia B et al. 2017)
- Effect of Reiki therapy on pain and anxiety in adults: an in-depth literature review of randomized trials with effect size calculations (Thrane S et al. 2014)
- Effect of Therapeutic Touch in Patients with Cancer: a Literature Review (Tabatabaee A et al. 2016)
- Effective treatments for pain in the older patient (Christo PJ et al. 2011)
- Effects of Reiki Versus Physiotherapy on Relieving Lower Back Pain and Improving Activities Daily Living of Patients With Intervertebral Disc Hernia (Farnaz Jahantigh et al. 2018)
- Efficacy of acupuncture for chronic low back pain: A systematic review (Godley E et al. 2020)
- Les traitements non médicamenteux des symptômes médicalement inexpliqués : une revue de la littérature (Eva Badjagou et Lise Boxberger, 2016)
- Non-surgical interventions for the management of chronic pelvic pain (Ying C Cheong et al. 2014)

- Quality of complementary and alternative medicine recommendations in low back pain guidelines: a systematic review (Ng JY et al. 2020)
- Reiki therapy for pain, anxiety and quality of life (Billot M et al. 2019)
- Relaxation techniques for pain management in labour (Caroline A Smith et al. 2018)
- Spirituality: what is its role in pain medicine? (Siddall PJ et al. 2015)
- The effect of reiki on pain: A meta-analysis (Demir Doğan M et al. 2018)
- Touch therapies for pain relief in adults (Pui Shan So et al. 2013)

La revue de la littérature ci-présente n'est pas dotée des moyens suffisants⁷ pour limiter l'ensemble des biais de déclaration⁸. L'accès à de nombreux articles est normalement difficile, du fait de résultats non significatifs ou d'une très faible taille d'effets n'invitant pas à publier les travaux⁹ (Higgins, et al., 2022). En conséquence, la corrélation entre l'absence de travaux trouvés et l'absence de travaux menés est de facto impossible à établir. Et la présente revue de la littérature, même si elle interroge au-delà des principales bases de données d'essais cliniques, ne pallie pas ce risque de biais dû à des résultats manquants.

En revanche, la question posée s'intéressant davantage aux sujets des travaux qu'aux détails de leurs résultats, il n'y a pas de seuils établis (nombres de participants, valeur de P, etc.) qui feraient passer certaines études sous le radar. La présente revue de littérature ne souffre pas du biais de sélection du résultat rapporté.

⁷ Il n'y a qu'un chercheur (Joël Chevé) au lieu d'un minimum préconisé de deux, et il ne dispose pas des moyens financiers suffisant ni du temps nécessaire à l'analyse littéraire.

⁸ Types de biais de déclaration selon *Boutron et al* ci-dessous⁹ : biais de publication, de décalage temporel, linguistique, de citation, de publication multiple (duplicaté), de localisation et de (non) déclaration sélectif(ve).

⁹ *Boutron I, Page MJ, Higgins JPT, Altman DG, Lundh A, Hróbjartsson A. Chapter 7: Considering bias and conflicts of interest among the included studies. In: Higgins JPT, Thomas J, Chandler J, Cumpston M, Li T, Page MJ, Welch VA (editors). Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions version 6.3 (updated February 2022). Cochrane, 2022. Available from www.training.cochrane.org/handbook*

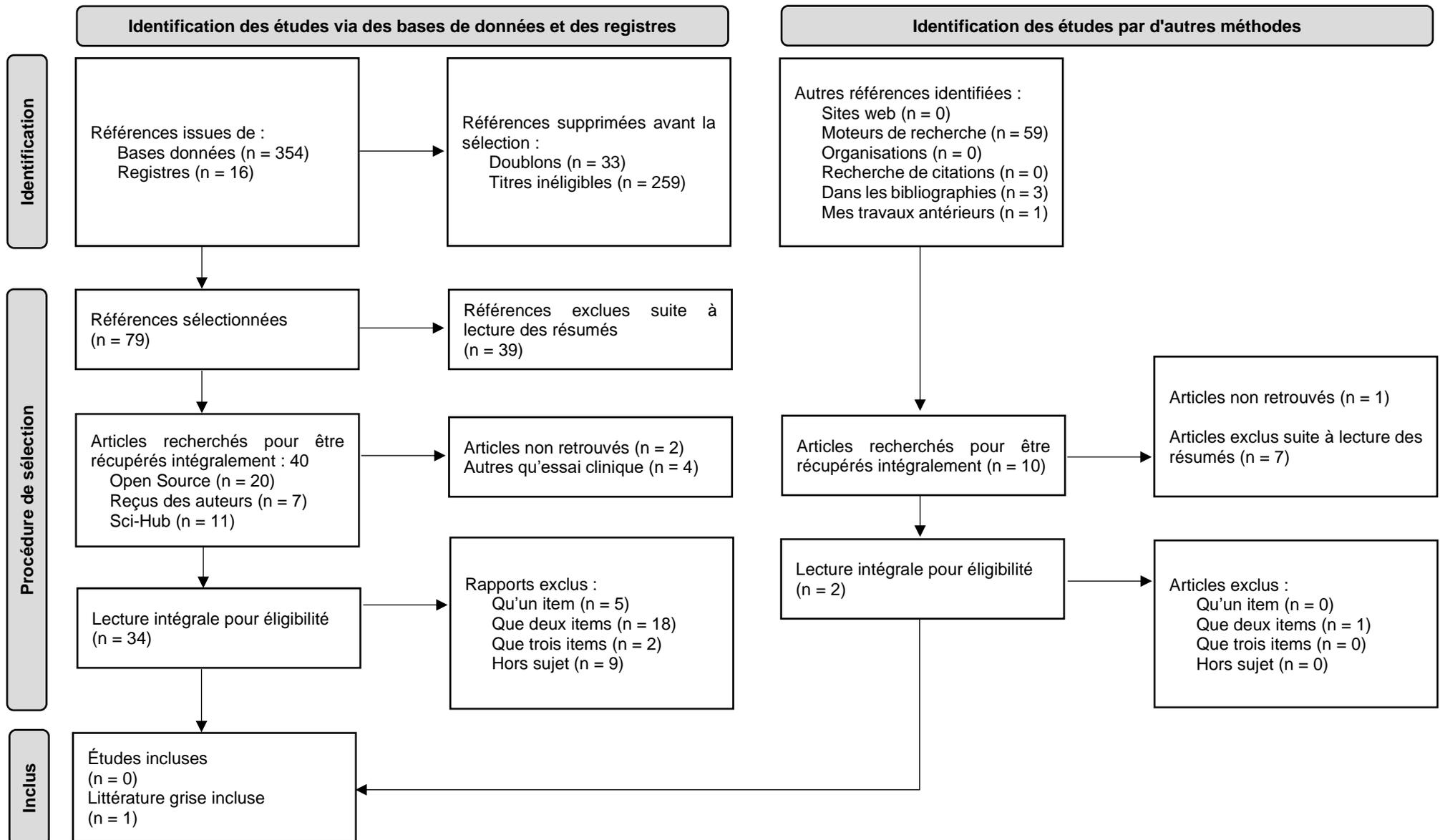


Figure 1 : Diagramme de flux issu de « Page MJ, McKenzie JE, Bossuyt PM, Boutron I, Hoffmann TC, Mulrow CD, et al. The PRISMA 2020 statement: an updated guideline for reporting systematic reviews. BMJ 2021;372:n71. doi: 10.1136/bmj.n71. Plus d'informations via l'URL : <http://www.prisma-statement.org/> »

Résumé et conclusion

La revue de littérature donne pour résultat une unique publication. Il n'y a donc aucune analyse pertinente à formuler, d'autant plus que la publication sélectionnée est le précédent travail de l'auteur lui-même.

Cette publication est disponible sous forme d'article via le magazine Télégno (www.telegnos.fr/revues/2019-vol1.pdf) ou dans sa version complète Lievin-2016-CHEVE (www.telegnos.fr/biblio/Lievin-2016-CHEVE.pdf). Il s'agit de travaux de niveau Master.

Il semble n'exister rien de semblable à l'Informativité Tissulaire dans la littérature scientifique. Non seulement le sujet semble inédit, mais en plus, la littérature scientifique est extrêmement pauvre en essais cliniques qui se rapprocheraient du phénomène étudié.

IV. QUESTION ET HYPOTHÈSE

Le protocole expérimental a été construit pour répondre à la question :

« Est-ce qu'il se passe quelque chose ? »

L'état actuel de la littérature scientifique montre une absence de réponse à cette question. Des études concernant une potentielle action qu'aurait un soin à distance, aussi effectué en présentiel, ont obtenu de bons résultats par la mesure de paramètres comme la tension artérielle ou la douleur (qui sont sensibles aux facteurs contextuels dont fait partie l'effet placebo). De bons résultats ont aussi été obtenus par la mise en place de protocoles dont les précautions prises pour réduire ou éviter les biais étaient insuffisantes. Le mémoire précédent (Chevé, 2016) n'échappe pas à cette remarque. Il a montré de bons résultats en observant le retentissement de la visualisation mentale par Informativité Tissulaire sur le ressenti de douleurs chroniques variées. Plusieurs indices (significativité, paramètres secondaires, comparaison contre placebo, ...) permettent d'avoir suffisamment confiance en ses résultats pour entreprendre le travail actuel. Mais plusieurs autres indices (simple insu, paramètre principal, nombre réduit de participants, ...) incitent aussi à la prudence.

L'hypothèse consiste à dire qu'un effet spécifique de l'Informativité Tissulaire peut être observé par élimination des facteurs contextuels. Le protocole doit donc cibler un unique phénomène : l'action par la pensée. Cela implique la question : « est-ce qu'il ne se passerait pas autre chose ? » et tous les moyens mis en œuvre pour l'éviter.

- Les résultats seront dits « positifs » si l'hypothèse est vérifiée : soit l'Informativité Tissulaire a un effet spécifique et utile pour réduire les douleurs lombales, soit un effet contextuel imprévu mérite l'attention pour son efficacité, soit le protocole expérimental est erroné du fait de notre ignorance sur le phénomène testé, soit le hasard de la répartition aléatoire a servi l'hypothèse.
- Les résultats seront dits « négatifs » si l'hypothèse n'est pas vérifiée : soit l'Informativité Tissulaire est inefficace, soit elle est inefficace concernant les lombalgies, soit son efficacité est trop faible pour être décelée avec la population de cet essai, soit le protocole expérimental est erroné du fait de notre ignorance sur le phénomène testé, soit le hasard de la répartition aléatoire a desservi l'hypothèse.

MÉTHODE

V. PROTOCOLE EXPÉRIMENTAL

V.1 D.I.B.O.R.D.

Le protocole DIBORD, pour « Double Insu Bi-Opérateur Randomiso-Dépendant », correspond à une modification du protocole habituel dit en double aveugle. C'en est une adaptation aux cas pour lesquels le principe actif est le thérapeute.

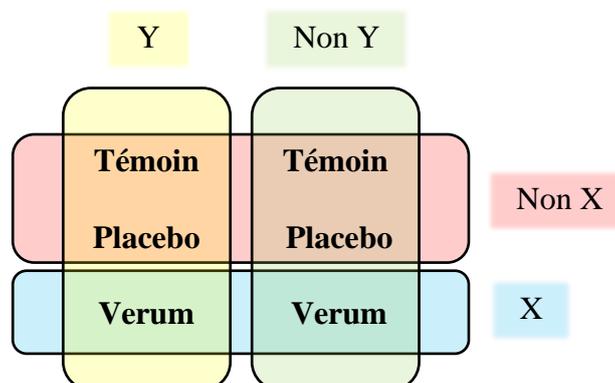
Pour aller à l'essentiel du protocole DIBORD :

Le thérapeute est représenté par deux personnes, l'une maîtrisant le soin, l'autre n'ayant pas appris le soin mais le mimant (d'où « bi-opérateur »). L'insu est conservé malgré la conscience qu'ont les opérateurs de leur rôle placebo ou non (d'où « double insu »). La randomisation, quant à elle, ne devrait prendre fin qu'après avoir permis de rendre tous les groupes comparables (d'où « randomiso-dépendant ») ; le calcul de puissance préliminaire sert d'approximation pour la phase de conception.

La structure est la suivante :

Comme pour le protocole standard en double aveugle, on démarre avec un thérapeute et trois groupes de participants : témoin, placebo et verum. Tout est ensuite scindé en deux. Il y a donc deux thérapeutes et six groupes de participants : deux témoins, deux placebos et deux verums.

Posons que l'on souhaite tester l'action de X sur le problème Y. L'un des thérapeutes connaît X et l'appliquera aux deux groupes verums. L'autre thérapeute ne connaît pas X mais il saura le mimer pour les deux groupes placebos ; il sera aussi en charge des deux groupes témoins. Les participants sont recrutés de telle sorte que certains (idéalement la moitié) aient le problème Y, tandis que les autres non. Ainsi, un thérapeute-X et un thérapeute-nonX s'articulent avec des participants témoin-Y, témoin-nonY, placebo-Y, placebo-nonY, verum-Y et verum-nonY.



Dans un double aveugle standard, les participants ignorent s'ils reçoivent le médicament ou le placebo. De même, ici, les participants ignorent lequel des thérapeutes fait le placebo.

Dans un double aveugle standard, le thérapeute ignore s'il délivre le médicament ou le placebo. Presque de même, ici, les thérapeutes ignorent s'ils délivrent le soin (ou mimé) à un participant pour qui il est indiqué ou à un pour qui il est inutile. Bien-entendu, les participants pour qui c'est inutile (les non Y) ne doivent pas savoir qu'ils font office d'insu pour les thérapeutes.

Par la suite il suffit de comparer l'évolution des six groupes entre eux et de vérifier que l'on obtient bien les pré-résultats obligatoires¹⁰ attendus en n) du chapitre V.3. C'est-à-dire que les groupes doivent être comparables sur le critère d'évaluation principal afin que l'étude soit valide. Sans cette homogénéité, il faudrait soit inclure davantage de participants, soit arrêter l'étude sans qu'elle ait été validée, puis revoir le protocole expérimental.

V.2 Objectifs

Comparer les variations d'intensités de douleurs lombo-sciatalgique ou cervicalgique, entre avant et après l'Informativité Tissulaire réelle ou simulée visant uniquement la lombosciatalgie.

Objectifs généraux :

- Vérifier l'hypothèse d'efficacité de la technique non-invasive d'Informativité Tissulaire ;
- Confirmer, infirmer ou nuancer les conclusions de l'étude préliminaire ;
- Déterminer s'il y a un intérêt à utiliser une telle technique dans le cadre de la prise en charge antalgique.

Objectifs opérationnels :

- Garantir l'application des contraintes liées au double insu ;
- Mesurer l'intensité du ressenti des douleurs ;
- Comparer les intensités de douleurs ressenties directement avant et après test ;
- Effectuer la technique d'Informativité tissulaire sur le groupe verum, et la mimer sur le placebo ;
- Mettre en évidence s'il existe ou non des différences significatives de variation de la douleur.

¹⁰ L'impact d'effets contextuels majeurs est interrogé, tel le fait que les thérapeutes X et Non X soient des personnes différentes, ou qu'un imprévu impliquerait une différence de comportement entre Y et Non Y.

V.3 Limitation des biais

- a)** Présence d'un groupe témoin.
- b)** Critère d'évaluation mesuré en aveugle : celui qui évalue (l'investigateur mesurant) ne sait pas à quel groupe appartient un participant ; et ceux qui testent n'ont pas accès aux mesures relevées.
- c)** Insu des investigateurs : les investigateurs testants croient être aléatoirement en présence de patients atteints de lombalgies, d'autres maux ou d'aucun mal ; ils ne sont pas informés que les participants viennent soit pour une douleur cervicale soit pour une douleur lombale.
- d)** Insu des participants : les participants n'ont aucun moyen de savoir à quel groupe ils appartiennent, et ceux cervicalgiques ne savent pas qu'ils font office d'insu pour les investigateurs. De plus, la technique étant inconnue et liée au mental du thérapeute, ils ne savent pas non plus s'ils font partie du groupe témoin.
- e)** Insu de l'analyse : cet insu a été abandonné compte tenu des résultats inexploitablement obtenus.
- f)** Les investigateurs témoin / placebo et verum ont les mêmes connaissances anatomo-pathologiques pour focaliser une possible intention reflexe de faire du bien sur la région lombale.
- g)** L'organisation, l'anonymat et le recueil d'autres données préliminaires sont gérés uniquement par le promoteur et toujours en copie avec le participant.
- h)** Le promoteur rédigeant ce protocole est formé à la technique testée, il n'est donc jamais mis en contact physique ni visuel avec un participant avant la fin de son passage. Le but est d'éviter que la technique soit potentiellement réalisée sans le vouloir. De même, les investigateurs testants ne rencontrent jamais un participant qui ne leur serait pas destiné par randomisation avant son passage.
- i)** Pour garantir l'exactitude des données recueillies, l'investigateur mesurant est tenu d'enregistrer ses mesures par écrit en présence d'un dictaphone (selon les dispositions CNIL). Le promoteur peut ensuite valider les mesures dans le respect du protocole établi.
- j)** Toutes mesures et données sont copiées immédiatement pour être conservées par le participant. Le promoteur envoie ensuite une seconde copie au CPP. Le participant peut contrôler l'exactitude des données en retrouvant son numéro d'anonymat dans le présent rapport d'étude.
- k)** Les participants sont aléatoirement répartis en 6 groupes de sorte que seulement 16,5 % des participants bénéficient du test effectué sur la région visée. Les 5 groupes non testés ou faussement testés sont nécessaires pour valider la randomisation a posteriori du protocole DIBORD.

l) La succession de comparaisons entre les 6 groupes permet d'isoler l'impact de chaque facteur sur l'évolution des douleurs :

En considérant *C* pour « cou », *D* pour « dos », *t* pour « témoin », *p* pour « placebo » et *v* pour « verum », notons les 6 groupes comme suit : *Ct*, *Cp*, *Cv*, *Dt*, *Dp* et *Dv*. Et Δ leurs différences avant/après.

Tableau 4 : Intérêt des comparaisons spécifiques pour la discrimination des éventuels effets contextuels.

	ΔC_p	ΔC_v	ΔD_t	ΔD_p	ΔD_v		ΔC_v	ΔD_t	ΔD_p	ΔD_v
ΔC_t	(1)	(1)(2)(3)	(4)(5)	(1)(5)	(1)(2)(5)	ΔC_p	(2)(3)	(1)(5)	(4)(5)	(2)(5)

	ΔD_t	ΔD_p	ΔD_v		ΔD_p	ΔD_v		ΔD_v
ΔC_v	(1)(2)(3)(5)	(2)(3)(5)	(3)(5)(6)	ΔD_t	(1)	(1)(2)(6)	ΔD_p	(2)(6)

- Légende :
- (1) effet de la simple gestuelle de la technique d'Informativité Tissulaire
 - (2) effet du changement de thérapeute
 - (3) effet sur le cou d'un test sur le dos
 - (4) homogénéité des groupes
 - (5) effet de la localisation de la douleur sur le comportement des individus
 - (6) effet spécifique de la technique

m) Les résultats sont dits positifs si l'hypothèse énoncée page 21 est vérifiée. C'est-à-dire qu'une action spécifique de la technique manifeste les observations suivantes :

- Dv mieux amélioré que Dt et Dp,
- Dv mieux amélioré que Cv,
- Différences des améliorations Dv/Dt et Dv/Dp plus importante que celles mesurées entre Cv/Ct et Cv/Cp.

n) Critères de validité DIBORD ¹¹ :

L'absence d'influence du changement d'investigateur, entre les groupes témoins (t) et placebos (p) d'une part et les groupes verums (v) d'autre part, est validée si :

$$\Delta C_p = \Delta C_v \text{ ET } \Delta D_v \neq \Delta C_v$$

(Équivalence entre opérateurs différents, pour une même localisation cervicale supposée non impactée par la technique) ET (Confirmation que la localisation cervicale est bien non impactée par la technique)

Si $\Delta C_p \neq \Delta C_v$ ET $\Delta D_v = \Delta C_v$ alors le test sur les lombales agit sur les cervicales

Si $\Delta C_p \neq \Delta C_v$ ET $\Delta D_v \neq \Delta C_v$ alors il peut y avoir l'effet du changement d'opérateur

Si $\Delta C_p = \Delta C_v$ ET $\Delta D_v = \Delta C_v$ alors l'Informativité Tissulaire équivaut l'effet placebo

L'absence de rapport à la localisation de la douleur est validée si et seulement si :

$$\Delta D_t = \Delta C_t \text{ ET } \Delta D_p = \Delta C_p$$

(Les groupes témoins des localisations différentes ont le même comportement) ET (Les groupes placebos des localisations différentes ont le même comportement)

Si $\Delta D_t \neq \Delta C_t$ ET $\Delta D_p \neq \Delta C_p$ alors il y a retentissement de la localisation de la douleur

Si $\Delta D_t = \Delta C_t$ ET $\Delta D_p \neq \Delta C_p$ alors il y a un effet placebo pour l'une des localisations

Si $\Delta D_t \neq \Delta C_t$ ET $\Delta D_p = \Delta C_p$ alors il y a une différence de comportement selon la localisation et un effet placebo atténué cette différence de comportement

L'homogénéité de comportement des groupes est validée si et seulement si :

$$\Delta D_t / \Delta D_p = \Delta C_t / \Delta C_p$$

(L'effet placebo est équivalent peu importe la localisation cervicale ou lombale)

Si $\Delta D_t / \Delta D_p \neq \Delta C_t / \Delta C_p$ alors la sensibilité au placebo est inégale selon la localisation

¹¹ Les signes = et \neq sont des simplifications. = peut tantôt signifier « similaire à », tantôt « approchant ». Idem avec \neq qui peut remplacer « supérieur à » ou « inférieur à »... Il est seulement question de comprendre la logique employée.

V.4 Critères d'évaluation

Échelle Visuelle Analogique (EVA) : index d'auto-évaluation permettant de montrer la similitude entre la douleur ressentie et une cotation arbitraire. L'instrument se compose d'une réglette longue de 10 cm, dotée d'un onglet mobile par glissement. Une face non graduée est destinée au patient, l'autre, graduée de 0 à 10 à l'usage du praticien. La partie gauche de la face destinée au patient porte l'indication de « pas de douleur » et la partie droite de « douleur maximale imaginable ».

Le sujet situe lui-même sa position entre ces deux extrêmes, en fonction de l'intensité de sa douleur. Le praticien note la valeur correspondante sur la face graduée. Il constate ainsi l'intensité subjective de la douleur au moment de l'examen. Ce système ne peut être utilisé que pour des patients participants et âgés de plus de 8 ans. (Dufour, et al., 2007)

Échelle Numérique (EN) : index d'auto-évaluation verbal visant à chiffrer l'intensité de la douleur ressentie par un patient qui cote lui-même sa douleur entre 0 à 10 et selon une consigne claire et neutre (ne pas faire appel à l'imaginaire ou aux souvenirs). Zéro étant « pas de douleur » et dix, la « douleur maximale imaginable ». (Besson, et al., 2006)

Le fait d'utiliser deux échelles d'auto-évaluations permettrait de compenser une éventuelle erreur d'appréciation commise sur l'une d'elles.

Par ailleurs, le ressenti douloureux est sensible aux effets contextuels, dont fait partie l'effet placebo. Pour limiter ces effets concomitants au test, l'étude doit être réalisée dans un climat sobre qui permet de faire vivre le plus scrupuleusement possible la même expérience à chaque participant.

Dans l'étude préliminaire, certains participants du groupe verum avaient manifesté des changements annexes à leurs variations de ressenti douloureux : aisance de déambulation, sommeil retrouvé, amplitude articulaire objectivement améliorée d'un facteur 2, fatigue durant 24h, sensation subjective de meilleure mobilité, sensation de bien-être prolongé, somnolence aux moments des tests, sensation de brûlure apparaissant subitement, moins de sensations de brûlure, déplacement d'une douleur. Personne dans le groupe placebo n'avait manifesté de telles réactions. Il apparaît nécessaire, même si cela n'est pas fait de manière contrôlée, de recueillir l'expression spontanée des participants après leur participation à l'étude.

Parmi toutes les différences significatives relevées dans l'étude préliminaire en comparant les scores intra-groupe verum, 40 % coïncidaient avec celles des personnes qui croyaient en l'efficacité de ce genre de technique, et 80 % coïncidaient avec celles des participants plutôt sceptiques. Il semble intéressant d'évaluer la conviction personnelle a priori des participants pour vérifier son éventuelle influence sur les résultats obtenus.

VI. EXPÉRIMENTATION

VI.1 Informativité Tissulaire

La technique éprouvée dans ce mémoire est celle d'Informativité Tissulaire. Son mode opératoire habituel débute par une phase d'investigation de quelques minutes, conduite par un arbre de décision méthodologique (Figure 2), où visualisation mentale et variation de tonus s'associent dans le but d'isoler une correction parmi vingt-quatre points possibles. La phase de correction tissulaire consiste ensuite en la visualisation du point déterminé et de la zone à balayer qui y est associée (Figure 3).

Spécialement pour les besoins de la présente étude, le thérapeute en charge des groupes verums se focalise sur la région lombale, sans bilan masso-kinésithérapique préalable. La phase d'investigation de la technique ne permet pas d'apprécier l'intensité ou la gravité d'un problème. L'impression du thérapeute sera la même, par exemple à propos d'un muscle, que ce dernier ait une petite elongation ou une grosse déchirure. C'est une chance pour l'essai clinique, car cela participe au double insu.

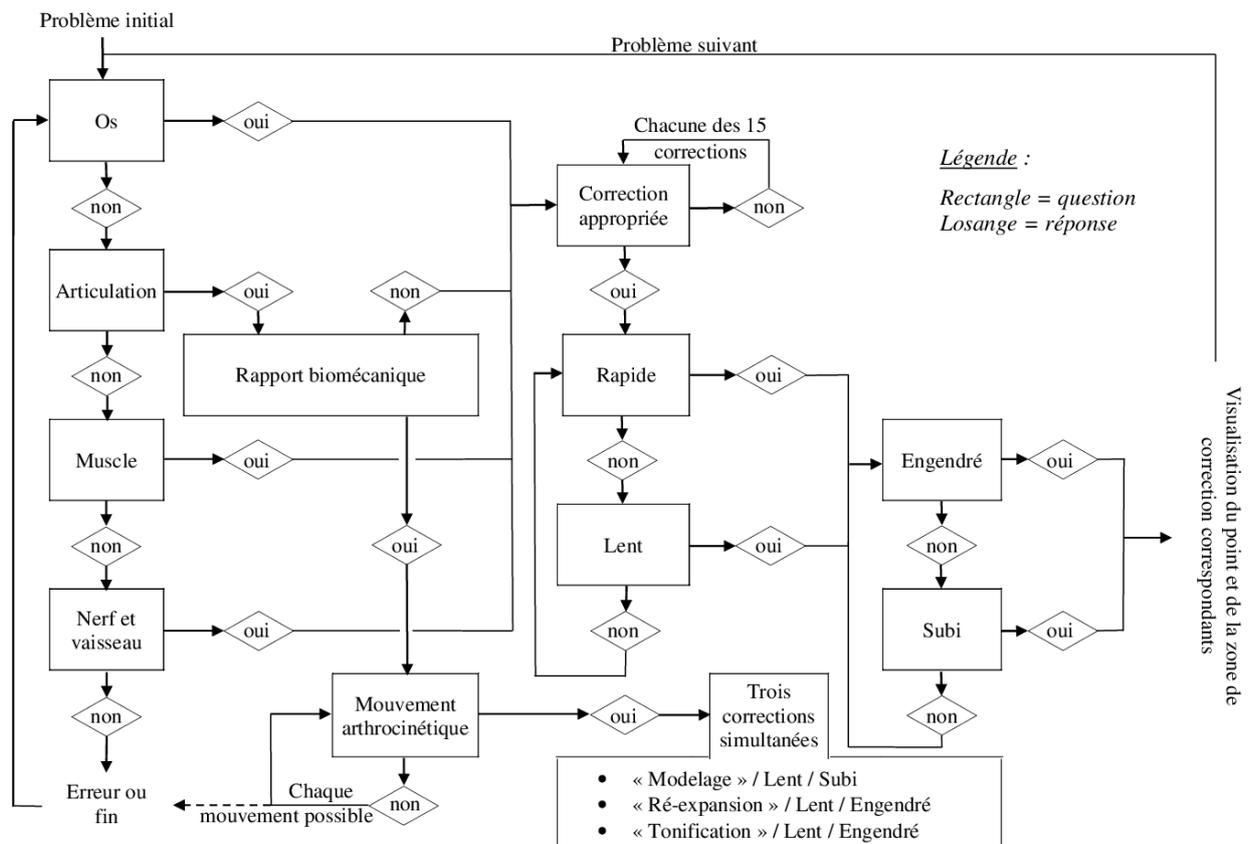


Figure 2 : Arbre de décision de l'Informativité Tissulaire.

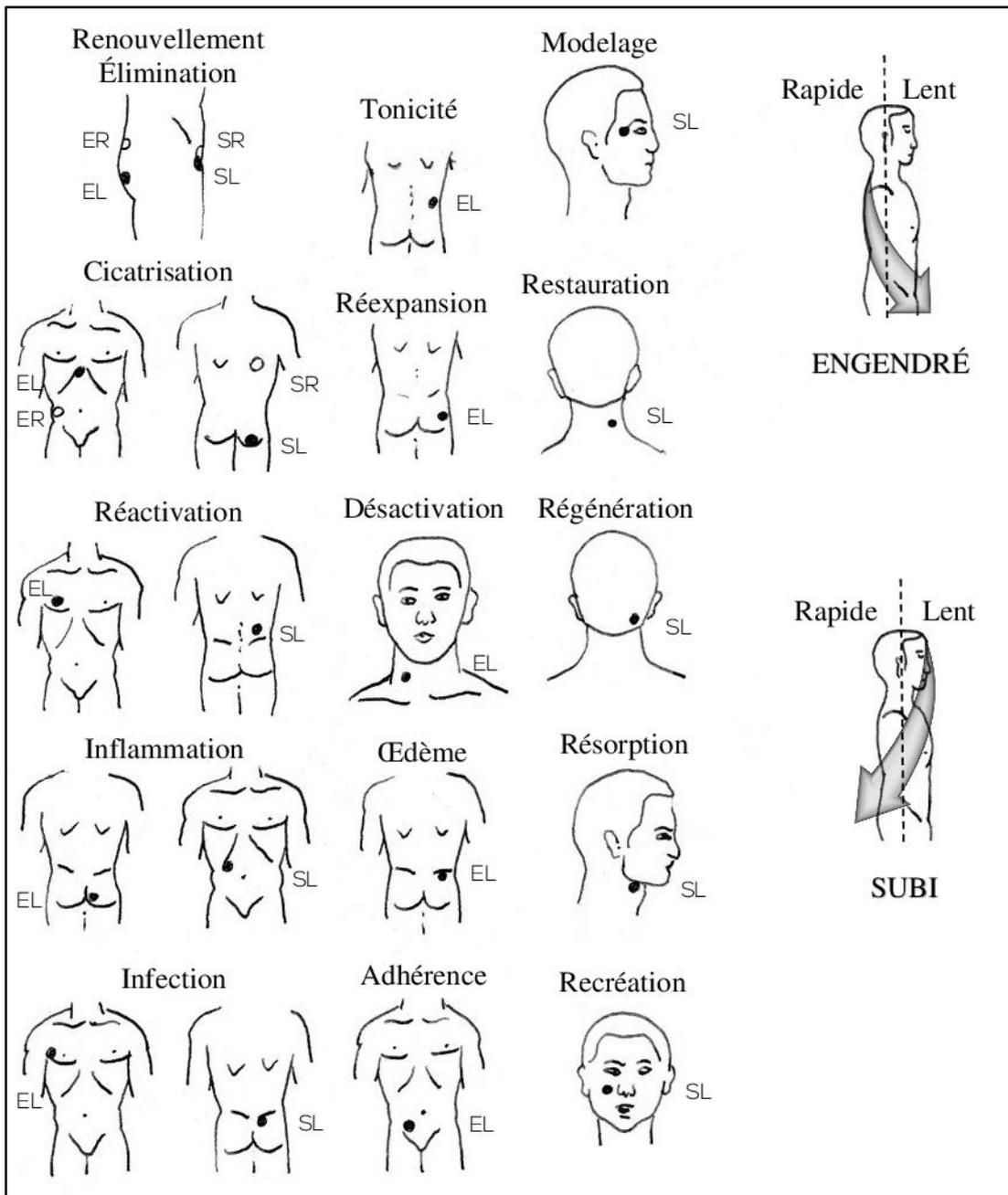


Figure 3 : Répertoire des points et lignes à visualiser dans l'arbre décisionnel puis lors de la phase de correction. S pour « subi », E pour « engendré », L pour « lent » et R pour « rapide ».

VI.2 Déroulement

Le recrutement des participants n'a pas été fait de manière contrôlée puisque la cinquantaine de médecins généralistes de la communauté de communes n'ont pas donné suite à ma sollicitation demandant qu'ils informent leurs patients. Un recrutement indirect a été réalisé de façon :

- privé (affiches dans les commerces, les pharmacies, journaux, etc.),
- publique (notamment canaux de communication municipaux),
- et institutionnel (aide du Conseil de l'ordre des Masseurs-Kinésithérapeutes).

Finalement, six personnes se sont inscrites grâce aux démarchages d'un ami Antoine Grygiel. Moins d'une trentaine se sont inscrites grâce aux affiches et au bouche-à-oreille. Tous les autres participants ont été informés par Ouest-France, La Manche Libre, la Presse de la Manche (via actu.fr) et la radio Tendance Ouest.

Pour participer, chaque personne devait avoir lu la notice explicative (Annexe 2 : Formulaire de participation) puis pris rendez-vous avec le promoteur par téléphone ou par e-mail.

L'investigateur mesurant, Magali Leboutellier, masseur-kinésithérapeute libérale, gérait : l'accueil, la vérification du questionnaire et la prise de mesure des douleurs. Un dictaphone enregistrait les échanges entre les participants et l'investigateur afin que le promoteur vérifie l'adéquation ou non au protocole établi. S'il y avait un écart, le participant concerné était exclu de l'étude. L'investigateur devait donc veiller à rester neutre, sobre et à effectuer des mesures strictement reproductibles avant et après le test, et pour tous les participants.

Les investigateurs testants, Julien Gascoin, masseur-kinésithérapeute libéral, et Yves Lhotellier, masseur-kinésithérapeute retraité, étaient soumis à la même rigueur de comportement. Le premier intervenait pour les groupes témoins et placebos, le second pour les groupes vérums. Tous deux invitaient d'abord le participant à s'asseoir, en lui rappelant qu'il ne fallait pas communiquer. En milieu de séance ils demandaient au participant de se lever, de faire le tour de sa chaise en bougeant et de se rasseoir, en rappelant encore une fois qu'il ne fallait rien communiquer. Entre temps, pour les groupes témoins, Julien Gascoin ne faisait rien ; et pour les groupes placebos, il mimait la technique. Pour les groupes verums, Yves Lhotellier effectuait l'Informativité Tissulaire.

Un dé était lancé à l'arrivée de chaque participant. Un 1 ou un 2 indiquaient l'action de Julien Gascoin en tant qu'investigateur des groupes témoins. Un 3 ou un 4 indiquaient l'action de Julien Gascoin en tant qu'investigateur des groupes placebos. Un 5 ou un 6 indiquaient la participation d'Yves Lhotellier en tant qu'investigateur des groupes vérums.

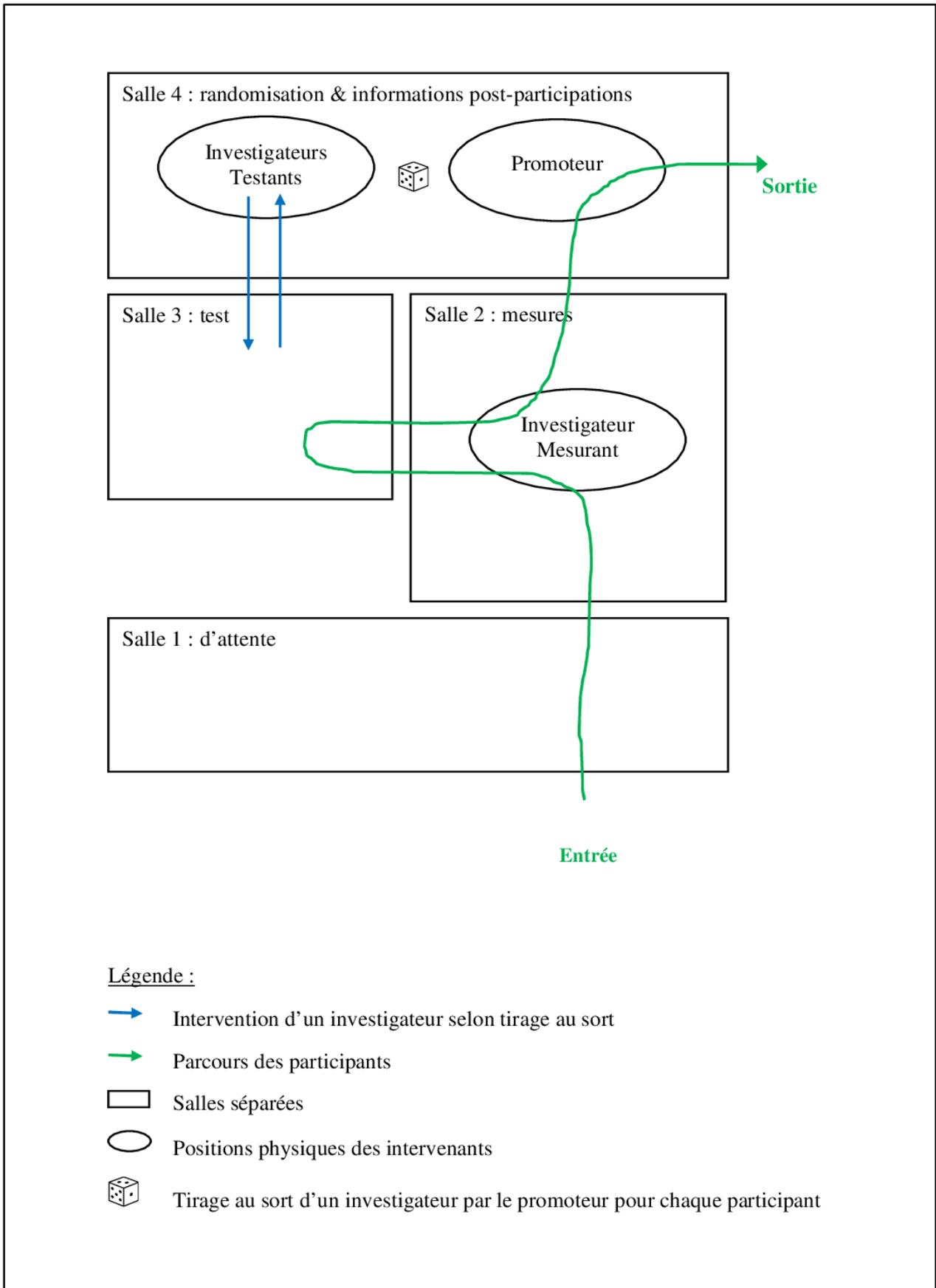


Figure 4 : Parcours des participants.

VI.3 Population

Les deux tableaux ci-dessous répertorient les données comparables de la population s'étant prêtée à l'expérience. Au total 183 personnes se sont inscrites pour participer, seulement 156 sont bien venues, et parmi elles 145 ont été incluses à l'étude. Il y a une proportion d'environ un homme pour deux femmes. Les âges, les tailles et les poids de chacun sont globalement homogènes. Il en va de même avec l'intensité douloureuse initiale ressentie par chaque groupe de participants.

En revanche, ce qui n'est absolument pas dû au hasard, et qui représente donc un biais majeur dans le traitement des données, c'est la répartition des « croyances ». Tous groupes confondus, 57 personnes ont déclaré croire volontiers complètement en l'action à distance de ce type de soin, 82 ont déclaré y croire un peu mais sous réserve de voir ce qu'il en est. Seulement 6 personnes ont déclaré ne pas y croire, et aucun participant n'a déclaré être plutôt réfractaire. Cette anomalie s'explique notamment par un problème dans le recrutement des participants.

En conséquence, l'étude a été arrêtée alors qu'un autre déséquilibre aurait pu être comblé sur la durée : trop peu de participants souffraient du cou, de manière absolue mais aussi en comparaison avec le nombre de ceux souffrant du bas du dos.

Tableau 5 : Caractères principaux de la population incluse

Groupes	Nombre	Sexe H F	Âges (ans)	IMC (kg/m ²)	
Témoin Cou (Ct)	14	3 11	60,4 ± 12,1	25,3 ± 3,88	
Placebo Cou (Cp)	14	4 10	56,7 ± 13,0	26,3 ± 7,28	
Verum Cou (Cv)	10	2 8	59,9 ± 16,8	24,3 ± 4,57	
Témoin Dos (Dt)	34	14 20	61,9 ± 12,0	27,7 ± 4,66	
Placebo Dos (Dp)	29	14 15	60,6 ± 15,6	25,7 ± 4,31	
Verum Dos (Dv)	44	17 27	61,6 ± 11,8	26,4 ± 5,75	
Total Cous	38	9 29	58,9 ± 13,5	25,4 ± 5,44	← (Répartition dépendante du recrutement)
Total Dos	107	45 62	61,4 ± 12,8	26,6 ± 5,07	
Total Témoins	48	17 31	61,4 ± 11,9	27,0 ± 4,53	←
Total Placebo	43	18 25	59,3 ± 14,7	25,9 ± 5,37	(Répartition dépendante du processus de randomisation)
Total Verum	54	19 35	61,3 ± 12,7	26,0 ± 5,58	
Total	145	54 91	60,7 ± 13,0	26,3 ± 5,18	

Tableau 6 : Homogénéité des variables initiales EVA (échelle visuelle analogique) et EN (échelle verbale numérique). Valeurs moyennes, différences et significativités. T-test inter-groupes.

	Témoin Cou (Ct) n= 14	Placebo Cou (Cp) n= 14	Verum Cou (Cv) n= 10	Témoin Dos (Dt) n= 34	Placebo Dos (Dp) n= 29	Verum Dos (Dv) n= 44
Ct	EVA = 4,52 ± 2,59 EN = 4,21 ± 2,26	ΔEVA = 0,049 p = 0,958	ΔEVA = 0,545 p = 0,607	ΔEVA = 0,586 p = 0,535	ΔEVA = 0,457 p = 0,561	ΔEVA = 0,151 p = 0,849
Cp	ΔEN = 0,393 p = 0,617	EVA = 4,56 ± 2,13 EN = 4,61 ± 1,82	ΔEVA = 0,496 p = 0,594	ΔEVA = 0,635 p = 0,473	ΔEVA = 0,506 p = 0,482	ΔEVA = 0,102 p = 0,890
Cv	ΔEN = 0,786 p = 0,406	ΔEN = 0,393 p = 0,638	EVA = 5,06 ± 2,33 EN = 5,00 ± 2,21	ΔEVA = 1,131 p = 0,276	ΔEVA = 1,001 p = 0,232	ΔEVA = 0,394 p = 0,647
Dt	ΔEN = 0,168 p = 0,839	ΔEN = 0,225 p = 0,778	ΔEN = 0,618 p = 0,516	EVA = 3,93 ± 2,97 EN = 4,38 ± 2,72	ΔEVA = 0,129 p = 0,848	ΔEVA = 0,736 p = 0,235
Dp	ΔEN = 0,493 p = 0,468	ΔEN = 0,100 p = 0,874	ΔEN = 0,293 p = 0,696	ΔEN = 0,325 p = 0,595	EVA = 4,06 ± 2,22 EN = 4,71 ± 1,97	ΔEVA = 0,607 p = 0,287
Dv	ΔEN = 0,558 p = 0,441	ΔEN = 0,166 p = 0,812	ΔEN = 0,227 p = 0,783	ΔEN = 0,390 p = 0,501	ΔEN = 0,066 p = 0,902	EVA = 4,67 ± 2,46 EN = 4,77 ± 2,37

RÉSULTATS

VII. ANALYSES STATISTIQUES

Chaque participant a permis d'obtenir une mesure EVA et une mesure EN de sa douleur, d'abord juste avant le test, puis juste après. Il y a donc deux fois deux scores qui peuvent être comparés au sein de chaque groupe indépendamment des autres (*paired t-test* intra-groupe) ou entre deux groupes distincts (*t-test* inter-groupes). En pratique, on compare surtout les moyennes entre-elles, tout en gardant un œil sur la valeur P qui indique la significativité (c'est comme un pourcentage de chance que la différence calculée soit due au hasard). Par exemple un score de 5/10 en moyenne avant test comparé à un score de 3/10 après test, avec $p=0,05$ signifie que le groupe testé a vu l'intensité de ses douleurs diminuer en moyenne de 2 points sur 10 avec 5 % de chance que cela puisse tout de même être dû au hasard¹².

Pour comprendre les annotations à venir

Il y a deux échelles de mesure, une analogique (EVA) et une verbale (EN) ;

Deux moments, un avant test (av) et un après test (ap) ;

Deux localisations de la douleur, une au cou (C) et une au bas du dos (D) ;

Trois groupes, un témoin ne faisant rien (t), un placebo faisant semblant (p) et un verum réalisant le soin pour de vrai (v).

Ainsi, « EN Cp av » concerne la mesure d'intensité douloureuse avant test selon l'échelle verbale numérique du groupe souffrant au cou et vu par l'investigateur placebo.

Les analyses ont été faites via Jamovi, dont voici les références

- The jamovi project (2022). jamovi. (Version 2.3) [Computer Software]. Retrieved from <https://www.jamovi.org>.
- R Core Team (2021). R: A Language and environment for statistical computing. (Version 4.1) [Computer software]. Retrieved from <https://cran.r-project.org>. (R packages retrieved from MRAN snapshot 2022-01-01).
- Fox, J., & Weisberg, S. (2020). car: Companion to Applied Regression. [R package]. Retrieved from <https://cran.rproject.org/package=car>.

¹² Les valeurs P inférieures à 0,05 sont souvent signalées comme « statistiquement significatives » et interprétées comme étant suffisamment petites pour dire que ça marche. Cependant, le seuil de 0,05 est un seuil arbitraire qui est devenu couramment utilisé dans la recherche médicale et psychologique en grande partie parce que les valeurs P ont été déterminées en comparant la statistique du test à des tabulations de points de pourcentage spécifiques de distributions statistiques.

Tableau 7 : Statistiques descriptives des différents groupes avant et après test.

	N	Moyenne	Médiane	Écart-type	Erreur standard
EN Ct Av	14	4.21	4.50	2.26	0.604
EN Ct Ap	14	3.66	3.50	2.34	0.625
EVA Ct Av	13	4.52	5.50	2.59	0.717
EVA Ct Ap	13	3.96	4.10	2.15	0.596
EN Cp Av	14	4.61	4.00	1.82	0.487
EN Cp Ap	14	3.68	3.00	1.68	0.450
EVA Cp Av	14	4.56	4.50	2.13	0.569
EVA Cp Ap	14	3.71	3.45	1.73	0.463
EN Cv Av	10	5.00	5.50	2.21	0.699
EN Cv Ap	10	3.90	4.50	2.51	0.795
EVA Cv Av	10	5.06	5.25	2.33	0.738
EVA Cv Ap	10	3.88	3.55	2.59	0.819
EN Dt Av	34	4.38	4.00	2.72	0.466
EN Dt Ap	34	3.41	4.00	2.24	0.385
EVA Dt Av	34	3.93	3.30	2.97	0.510
EVA Dt Ap	34	2.96	2.50	2.29	0.393
EN Dp Av	29	4.71	4.00	1.97	0.366
EN Dp Ap	29	3.26	3.00	1.62	0.300
EVA Dp Av	29	4.06	3.90	2.22	0.411
EVA Dp Ap	29	2.75	2.50	1.72	0.320
EN Dv Av	44	4.77	5.00	2.37	0.357
EN Dv Ap	44	3.93	4.00	2.14	0.323
EVA Dv Av	44	4.67	5.15	2.46	0.371
EVA Dv Ap	44	3.70	3.45	2.22	0.334

Tableau 8 : Comparaison intragroupes par t-test appariés.

Groupes comparés Av-Ap	Statistique	ddl	p	Différence moyenne	Différence d'erreur standard
EN Ct Av - EN Ct Ap	1.75	13.00	0.052	0.550	0.315
EVA Ct Av - EVA Ct Ap	1.14	12.00	0.139	0.554	0.487
EN Cp Av - EN Cp Ap	2.71	13.00	0.009	0.929	0.343
EVA Cp Av - EVA Cp Ap	2.33	13.00	0.018	0.850	0.365
EN Cv Av - EN Cv Ap	2.18	9.00	0.029	1.100	0.504
EVA Cv Av - EVA Cv Ap	2.67	9.00	0.013	1.180	0.442
EN Dt Av - EN Dt Ap	3.81	33.00	<.001	0.971	0.255
EVA Dt Av - EVA Dt Ap	3.21	33.00	0.001	0.968	0.301
EN Dp Av - EN Dp Ap	4.70	28.00	<.001	1.448	0.308
EVA Dp Av - EVA Dp Ap	3.70	28.00	<.001	1.310	0.354
EN Dv Av - EN Dv Ap	5.15	43.00	<.001	0.841	0.163
EVA Dv Av - EVA Dv Ap	5.24	43.00	<.001	0.961	0.183

Ces résultats peuvent être lus tel que la différence « Ct Av - Ct Ap », pour l'EN ou pour l'EVA, s'écrive plus simplement « Δ Ct ».

Ainsi, il est possible de dresser un tableau comparant les Δ sous forme de différences et sous forme de fractions. Cela dans le but de vérifier ensuite les conditions du protocole DIBORD exposé en page 27.

Pour rappel des éléments interrogés

Vérification de l'hypothèse positive :

- $\Delta Dv > \Delta Dt$ et $\Delta Dv > \Delta Dp$
- $\Delta Dv > \Delta Cv$
- $(\Delta Dv/\Delta Dt$ et $\Delta Dv/\Delta Dp) > (\Delta Cv/\Delta Ct$ et $\Delta Cv/\Delta Cp)$

Vérification DIBORD :

- $\Delta Cp = \Delta Cv$ et $\Delta Dv \neq \Delta Cv$
- $\Delta Dt = \Delta Ct$ et $\Delta Dp = \Delta Cp$
- $\Delta Dt / \Delta Dp = \Delta Ct / \Delta Cp$

Tableau 9 : Comparaisons entre chacune des différences avant-après. Les cases foncées sont utiles au protocole DIBORD (voir ci-dessus la liste des éléments interrogés).

EN	ΔCt	ΔCp	ΔCv	ΔDt	ΔDp	ΔDv
ΔCt	$0,6 \pm 0,3$	$\Delta Cp - \Delta Ct = 0,3$	$\Delta Cv - \Delta Ct = 0,5$	$\Delta Dt - \Delta Ct = 0,4$	$\Delta Dp - \Delta Ct = 0,9$	$\Delta Dv - \Delta Ct = 0,2$
ΔCp	$\Delta Cp / \Delta Ct = 1,5$	$0,9 \pm 0,3$	$\Delta Cv - \Delta Cp = 0,2$	$\Delta Dt - \Delta Cp = 0,1$	$\Delta Dp - \Delta Cp = 0,6$	$\Delta Dv - \Delta Cp = -0,1$
ΔCv	$\Delta Cv / \Delta Ct = 1,8$	$\Delta Cv / \Delta Cp = 1,2$	$1,1 \pm 0,5$	$\Delta Dt - \Delta Cv = -0,1$	$\Delta Dp - \Delta Cv = 0,4$	$\Delta Dv - \Delta Cv = -0,3$
ΔDt	$\Delta Dt / \Delta Ct = 1,7$	$\Delta Dt / \Delta Cp = 1,1$	$\Delta Dt / \Delta Cv = 0,9$	$1,0 \pm 0,3$	$\Delta Dp - \Delta Dt = 0,5$	$\Delta Dv - \Delta Dt = -0,2$
ΔDp	$\Delta Dp / \Delta Ct = 2,5$	$\Delta Dp / \Delta Cp = 1,7$	$\Delta Dp / \Delta Cv = 1,4$	$\Delta Dp / \Delta Dt = 1,5$	$1,5 \pm 0,3$	$\Delta Dv - \Delta Dp = -0,7$
ΔDv	$\Delta Dv / \Delta Ct = 1,3$	$\Delta Dv / \Delta Cp = 0,9$	$\Delta Dv / \Delta Cv = 0,7$	$\Delta Dv / \Delta Dt = 0,8$	$\Delta Dv / \Delta Dp = 0,5$	$0,8 \pm 0,2$

EVA	ΔCt	ΔCp	ΔCv	ΔDt	ΔDp	ΔDv
ΔCt	$0,6 \pm 0,5$	$\Delta Cp - \Delta Ct = 0,3$	$\Delta Cv - \Delta Ct = 0,6$	$\Delta Dt - \Delta Ct = 0,4$	$\Delta Dp - \Delta Ct = 0,7$	$\Delta Dv - \Delta Ct = 0,4$
ΔCp	$\Delta Cp / \Delta Ct = 1,5$	$0,9 \pm 0,4$	$\Delta Cv - \Delta Cp = 0,3$	$\Delta Dt - \Delta Cp = 0,1$	$\Delta Dp - \Delta Cp = 0,4$	$\Delta Dv - \Delta Cp = 0,1$
ΔCv	$\Delta Cv / \Delta Ct = 2,0$	$\Delta Cv / \Delta Cp = 1,3$	$1,2 \pm 0,4$	$\Delta Dt - \Delta Cv = -0,2$	$\Delta Dp - \Delta Cv = 0,1$	$\Delta Dv - \Delta Cv = -0,2$
ΔDt	$\Delta Dt / \Delta Ct = 1,7$	$\Delta Dt / \Delta Cp = 1,1$	$\Delta Dt / \Delta Cv = 0,8$	$1,0 \pm 0,3$	$\Delta Dp - \Delta Dt = 0,3$	$\Delta Dv - \Delta Dt = 0,0$
ΔDp	$\Delta Dp / \Delta Ct = 2,2$	$\Delta Dp / \Delta Cp = 1,4$	$\Delta Dp / \Delta Cv = 1,1$	$\Delta Dp / \Delta Dt = 1,3$	$1,3 \pm 0,4$	$\Delta Dv - \Delta Dp = -0,3$
ΔDv	$\Delta Dv / \Delta Ct = 1,7$	$\Delta Dv / \Delta Cp = 1,1$	$\Delta Dv / \Delta Cv = 0,8$	$\Delta Dv / \Delta Dt = 1,0$	$\Delta Dv / \Delta Dp = 0,8$	$1,0 \pm 0,2$

Résultats selon le tableau ci-dessus avec une tolérance arbitraire de $\pm 0,2$:

- $\Delta Dv \leq \Delta Dt$ et $\Delta Dv < \Delta Dp$ se traduit isolément par « la technique testée fonctionne moins bien que le placebo ou le témoin lorsqu'elle vise la zone à traiter ».
- $\Delta Dv < \Delta Cv$ se traduit isolément par « la technique testée fonctionne mieux sur le cou que sur la région lombale lorsqu'elle est appliquée sur la région lombale ».
- $(\Delta Dv / \Delta Dt$ et $\Delta Dv / \Delta Dp) < (\Delta Cv / \Delta Ct$ et $\Delta Cv / \Delta Cp)$ se traduit isolément par « il y a eu un effet sur le cou de la technique testée mais pas sur la région lombale ».
- $\Delta Cp \neq \Delta Cv$ et $\Delta Dv \neq \Delta Cv$ se traduit isolément par « un effet du changement d'opérateur ».
- $\Delta Dt \neq \Delta Ct$ et $\Delta Dp \neq \Delta Cp$ se traduit isolément par « un retentissement de la localisation de la douleur ».
- $\Delta Dt / \Delta Dp \approx \Delta Ct / \Delta Cp$ se traduit isolément par « les effets placebos se valent peu importe la localisation cervicale ou lombale ».

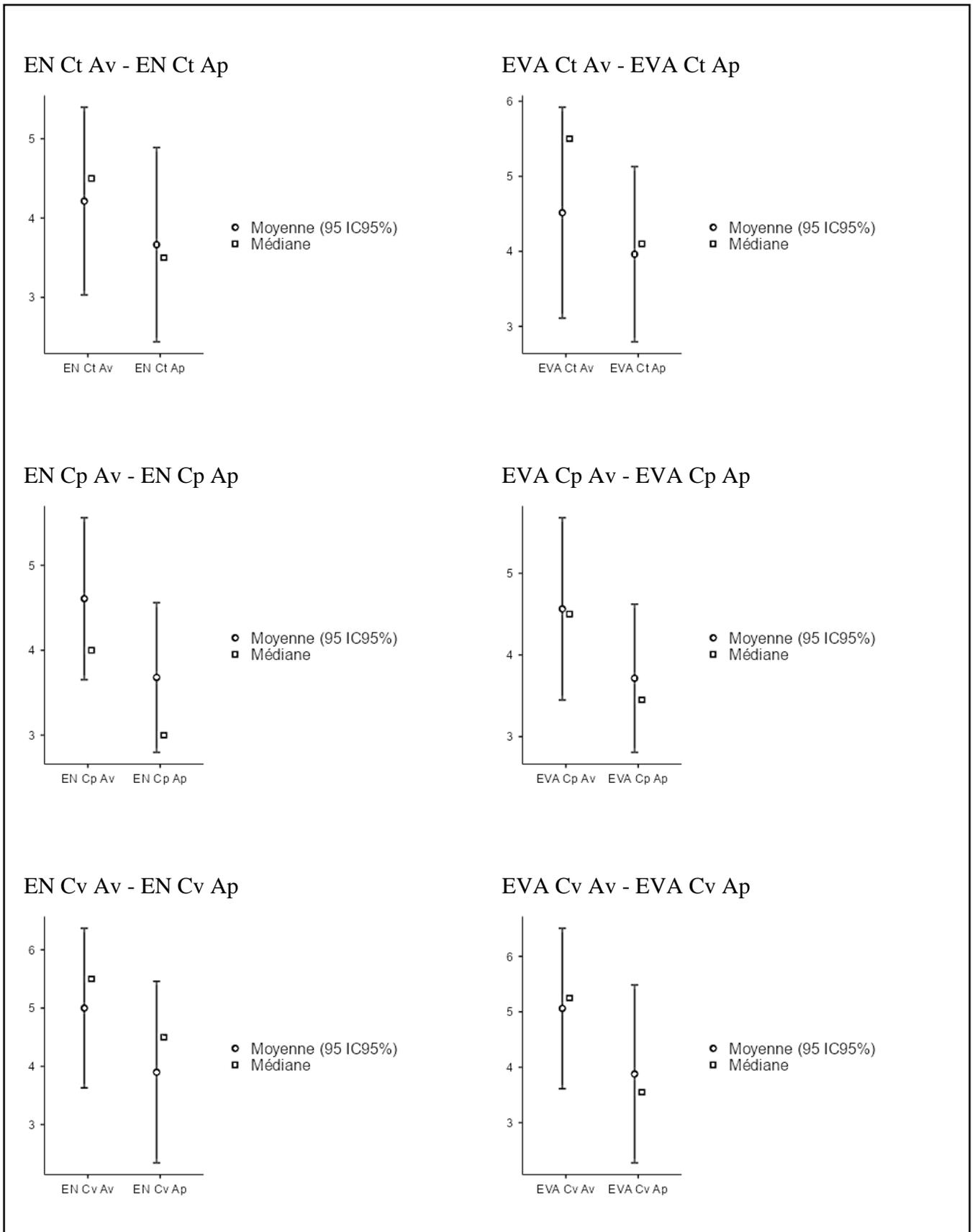


Figure 5 : Graphes des t-test pour échantillons appariés des groupes Ct, Cp et Cv.

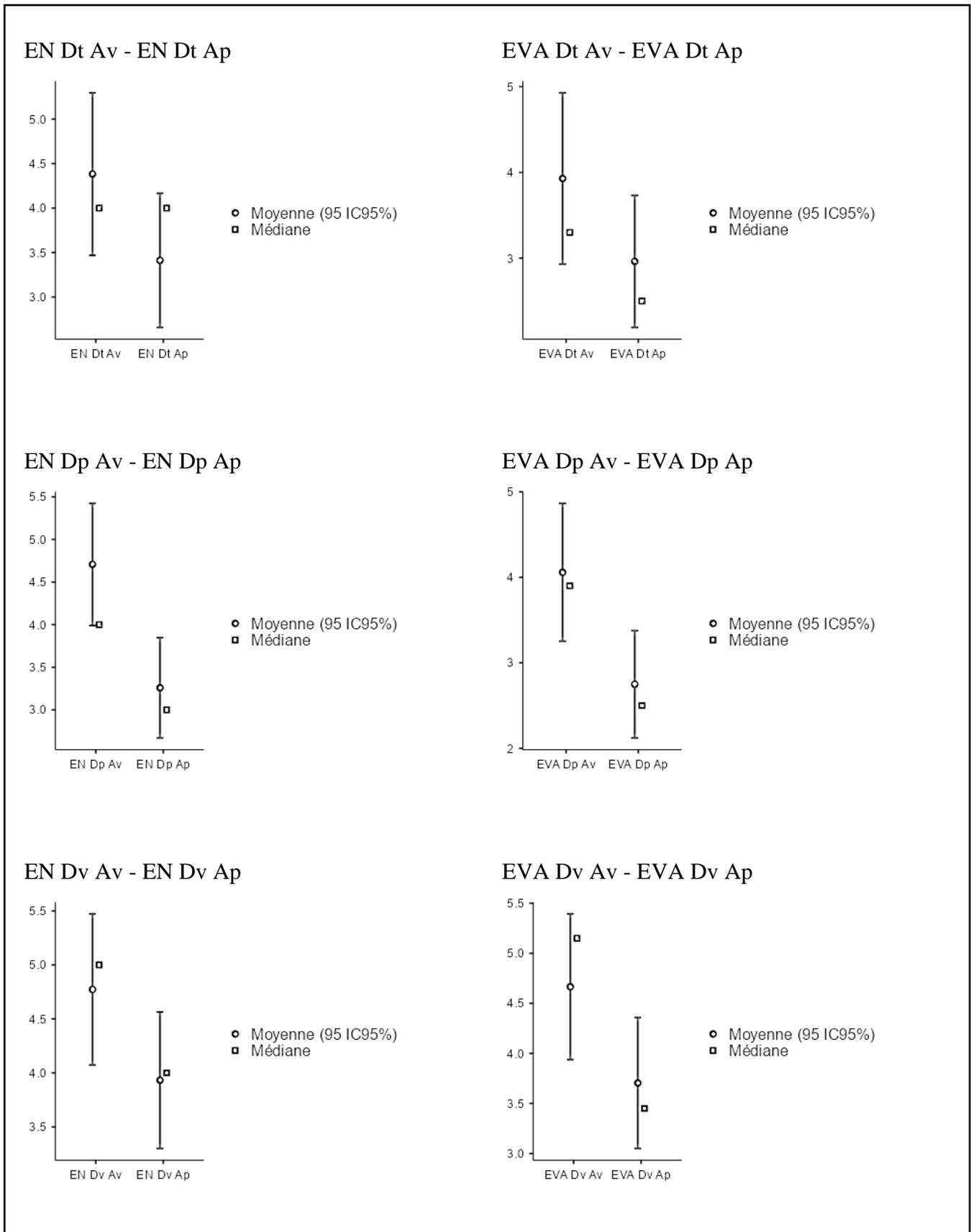


Figure 6 : Graphes des t-test pour échantillons appariés des groupes Dt, Dp et Dv.

VIII. RÉSUMÉ DES RÉSULTATS

Il y a un déséquilibre gênant entre le nombre de participants des groupes C (entre 10 et 14) et celui des groupes D (entre 29 et 44).

Toutes les moyennes sont améliorées, quel que soit le groupe témoin, placebo ou verum testé.

Le protocole DIBORD n'est pas validé dans les conditions de cette expérience. Mais il n'est pas non plus invalidé.

Les résultats obtenus n'ont aucun sens. Ils ne permettent pas d'affirmer si la technique est supérieure au placebo, ni l'inverse.

DISCUSSION

IX. INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

IX.1 Données manquantes, dues aux exclusions et non-inclusions

Participante 1 : Placebo (doute entre groupe Cp ou Dp)		EVA = 4,9 → 4,9	EN = 5 → 5
Participante 2 : Témoin (doute entre groupe Ct ou Dt)		EVA = 8 → 7,4	EN = 8 → 7
Participante 3 : Témoin (doute entre groupe Ct ou Dt)		EVA = 6,8 → 5,9	EN = 6 → 7
Participant 20 : Non-Insu du promoteur.	Groupe Dp	EVA = 3,2 → 3,7	EN = 4 → 4
Participante 35 : Non-Insu du promoteur.	Groupe Dp	EVA = 3,5 → 3	EN = 4 → 4
Participante 37 : Non-Insu du promoteur.	Groupe Dp	EVA = 10 → 7,8	EN = 8 → 7
Participante 45 : Non-Insu du promoteur.	Groupe Dt	EVA = 8,5 → 10	EN = 10 → 10
Participant 108 : Non-Insu du promoteur.	Groupe Dv	EVA = 1,2 → 1,2	EN = 3 → 3
Participant 23 : Erreur de protocole.	Groupe Dp	EVA = 3 → 0,3	EN = 5 → 0
Participant 79 : Erreur de consentement.	Groupe Dt	EVA = 7,2 → 5,8	EN = 7 → 3

IX.2 Point de vue du thérapeute

En tant que masseur-kinésithérapeute, l'occasion s'est mainte fois présentée d'être face à la demande de soins efficaces, peu importe qu'ils soient scientifiques ou non, pourvu que ça marche. Nous allons donc quitter un instant la rigueur habituelle des statistiques pour observer le nombre de participants se sentant mieux ou moins bien, alors même que la technique testée était incomplète pour les besoins du protocole expérimental.

Pour ce faire, il faut d'abord répertorier les changements ressentis par chaque participant. La mesure de l'intensité de la douleur par EVA aide à faire la différence entre les participants qui se sentent : beaucoup mieux – un peu mieux – ni mieux ni moins bien – moins bien – nettement moins bien. En effet, cette mesure EVA consiste à déplacer un curseur sur une règle à partir de son centre. Il y a donc des participants qui la déplacent plus ou moins vers la droite ou la gauche avant le test puis après le test.

Tableau 10 : Classement des participants en fonction de la variation plus ou moins forte de leur EVA.

Déplacement du curseur EVA avant	Déplacement du curseur EVA après	Participants	Répartition dans les groupes
Loin à droite (7,7 à 10 sur 10)	Loin à droite (=)	172	1 Cv
	Proche à droite (+)	18, 24, 30, 36, 82, 145, 146, 158, 170, 180	2 Dt, 5 Dv, 1 Ct, 1 Cp, 1 Cv
	Centré (++)	154	1 Dv
	Proche à gauche (++)	135	1 Dt
	Loin à gauche (++)	51	1 Dp
Proche à droite (5,3 à 7,6 sur 10)	Proche à droite (=)	4, 8, 26, 46, 55, 56, 57, 61, 70, 72, 73, 74, 75, 87, 93, 96, 104, 109, 120, 163, 178	5 Dt, 2 Dp, 7 Dv, 4 Ct, 2 Cp, 1 Cv
	Centré (+)	60, 66	1 Dt, 1 Dv
	Proche à gauche (++)	7, 17, 27, 41, 50, 88, 94, 100, 119, 122, 132, 136, 137, 151, 162, 167, 181	3 Dt, 4 Dp, 5 Dv, 1 Ct, 2 Cp, 2 Cv
	Loin à gauche (++)	25, 32, 68, 81	1 Dp, 2 Dv, 1 Ct,
Centré (4,8 à 5,2 sur 10)	Centré (=)	90, 97, 176	1 Dt, 1 Dv, 1 Cv
	Proche à gauche (+)	33, 62, 69, 98, 105, 114, 138	2 Dp, 3 Dv, 1 Ct, 1 Cp
	Loin à gauche (++)	21, 153	1 Dt, 1 Dp,
Proche à gauche (2,4 à 4,7 sur 10)	Proche à droite (--)	52	1 Dp
	Proche à gauche (=)	11, 14, 19, 28, 42, 47, 53, 86, 91, 103, 110, 111, 112, 118, 121, 124, 126, 142, 152, 155, 160, 164, 166, 175	5 Dt, 6 Dp, 6 Dv, 2 Ct, 4 Cp, 1 Cv
	Loin à gauche (+)	15, 22, 31, 34, 40, 48, 54, 95, 102, 131, 141, 168, 173, 179	2 Dt, 5 Dp, 5 Dv, 1 Cp, 1 Cv
Loin à gauche (0 à 2,3 sur 10)	Centré (--)	171	1 Dt
	Proche à gauche (-)	85, 156, 174	2 Dv, 1 Ct
	Loin à gauche (=)	10, 13, 16, 38, 43, 44, 49, 54, 65, 76, 77, 78, 83, 89, 92, 101, 116, 117, 125, 127, 128, 129, 139, 140, 143, 148, 150, 159, 165, 169	8 Dt, 5 Dp, 3 Dv, 1 Ct, 3 Cp, 2 Cv + 3 Dt, 1 Dp, 3 Dv, 1 Ct

Les participants qui sont venus sans douleur puis repartis sans, n'ont pas été comptés. Ils figurent dans le tableau, surlignés en couleur foncée **comme ceci**.

Les évolutions neutres de l'EVA (notées du symbole =) sont très généralement soutenues par une absence de changement de l'EN.

Au total du tableau ci-dessus :

Net moins bien (--): 1 Dt 1 Dp

Moins bien (-) : **2 Dv**, 1 Ct

Neutre (=) : 20 Dt 13 Dp **18 Dv** 7 Ct 9 Cp 6 Cv

Un peu mieux (+) : 5 Dt 7 Dp **14 Dv** 2 Ct 3 Cp 2 Cv

Bcp mieux (++) : 5 Dt 7 Dp **8 Dv** 2 Ct 2 Cp 2 Cv

On peut observer que les groupes Dt, Ct, Cp et Cv se comportent de la même manière ; avec une majorité de personnes qui ne manifestent pas de changement à l'EVA, puis une égalité faible entre le nombre de personnes qui vont un peu mieux et franchement mieux.

On s'attendrait à ce qu'il en soit de même pour le groupe Dp. Cela semble s'expliquer par le faible nombre de personnes du groupe Dp ne manifestant ni mieux ni moins bien (13 personnes) en regard du nombre des personnes ne manifestant ni mieux ni moins bien dans les groupes Dt et Dv (20 et 18 personnes).

Le groupe Dv se distingue des autres par la proportion importante de participants ressentant un mieux-être léger comparativement à ceux restant dans la neutralité.

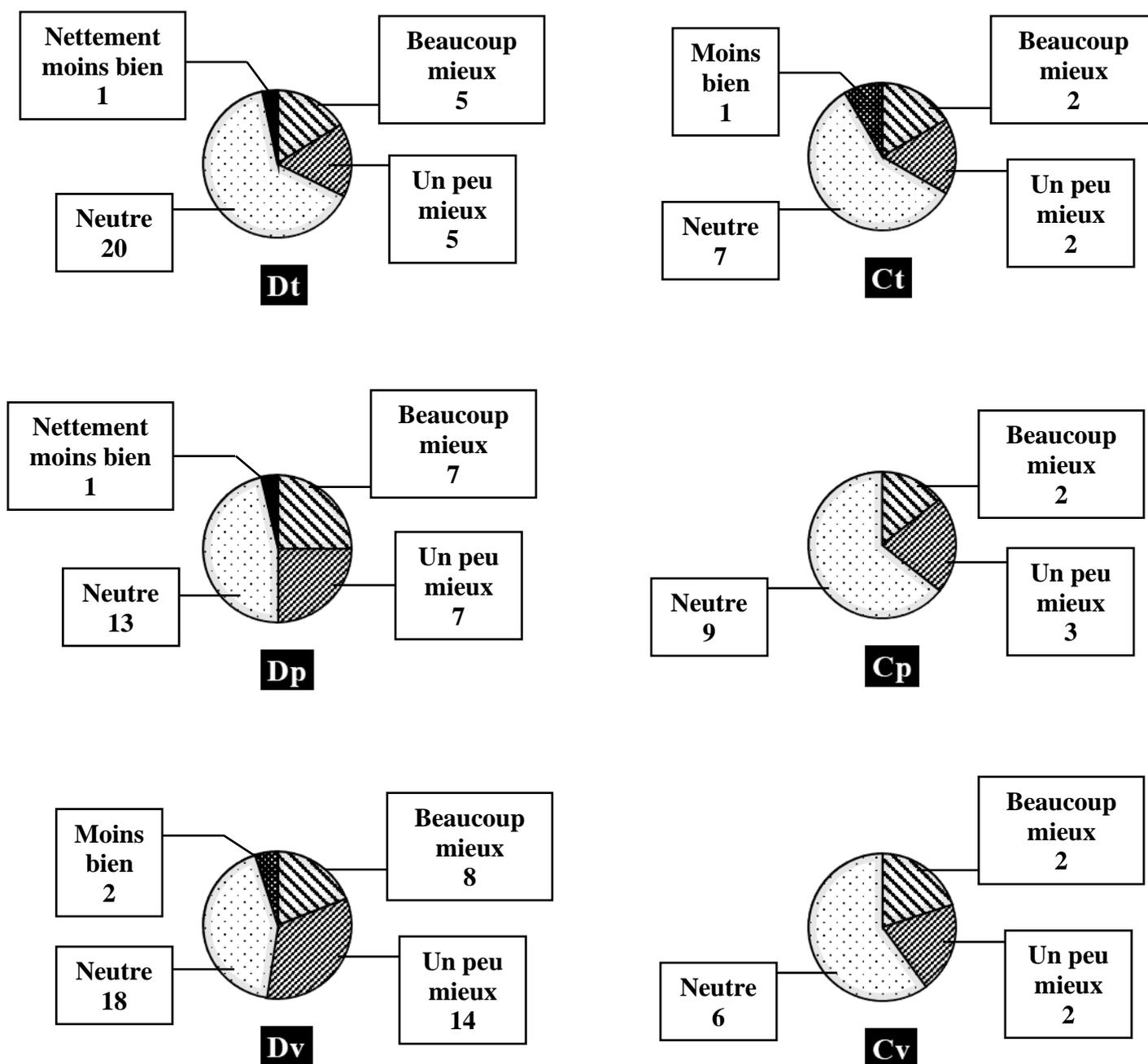


Figure 7 : Répartition du nombre de participants en fonction de leur mesure EVA avant/après et en fonction de leur groupe.

Ces graphiques montrent une absence d'effet placebo pour les groupes C. Mais ils montrent en même temps un effet placebo pour les groupes D.

De plus, ces graphiques contredisent les résultats DIBORD, avec, ici, un meilleur effet sur le dos qu'au cou.

Cela appuie fortement le fait que les résultats de cette étude n'ont aucun sens.

IX.3 Comparaison avec l'étude menée en 2016

En 2016, les résultats ont montré une efficacité différente selon les origines de la douleur¹³ : algie pure (très efficace), stress (efficace), rhumatisme (peu efficace), neurologie (peu efficace), fracture (inefficace), plaie (inefficace). Plus globalement, dans le groupe contrôle, la répartition entre les participants qui se sentaient mieux, pareil ou moins bien était de trois fois un tiers. En revanche dans le groupe ayant bénéficié de la technique pour de vrai, un tiers des participants n'avaient pas ressenti de changement notable et deux tiers se sentaient mieux. Par ailleurs, les croyances *a priori* sur l'efficacité d'une telle technique de soin n'avaient pas eu d'incidence sur les résultats.

À propos du nombre de participants qui allaient mieux, pareils ou moins bien, en 2016, il était possible d'observer l'évolution spontanée des douleurs de chaque individu avant de lui proposer le test ou le placebo. Cela permettait un étalonnage impossible à réaliser avec le protocole actuel. Une autre méthode a donc été employée (voir page 42) pour obtenir le graphique suivant.

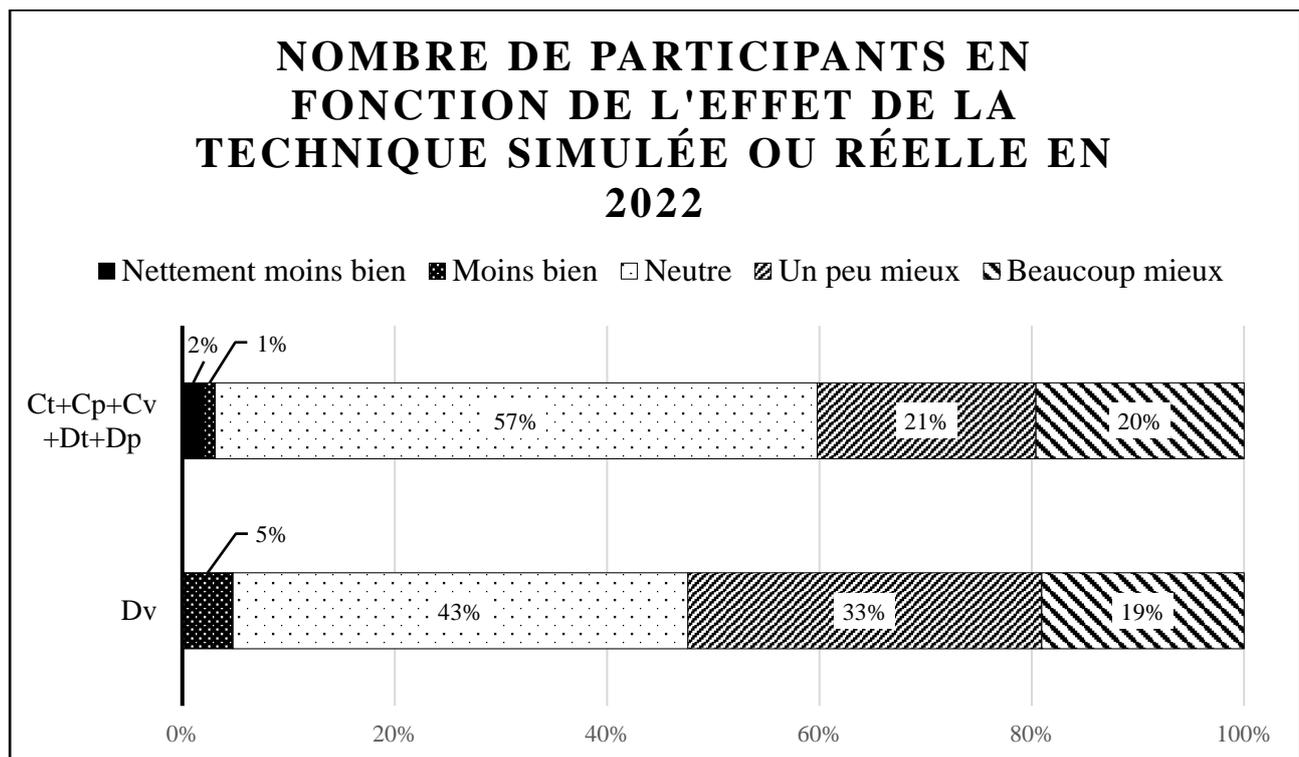


Figure 8 : Pourcentage de participants se sentant mieux, pareil ou moins bien d'après la variation des mesures EVA. La barre du haut correspond aux participants non testés (témoins), testés pour de faux (placebos) et ayant bénéficié de la technique pour le bas du dos alors qu'elle aurait été indiquée pour leur cou (Cv). La barre du bas correspond aux participants ayant bénéficié de la technique à l'endroit indiqué (Dv).

¹³ Le mode de survenue des douleurs a été interrogé et il faut garder à l'esprit le manque de fiabilité, d'abord des déclarations faites par les participants eux-mêmes, ensuite du classement choisi dans la présente étude.

NOMBRE DE PARTICIPANTS EN FONCTION DE L'EFFET DE LA TECHNIQUE SIMULÉE OU RÉELLE EN 2016

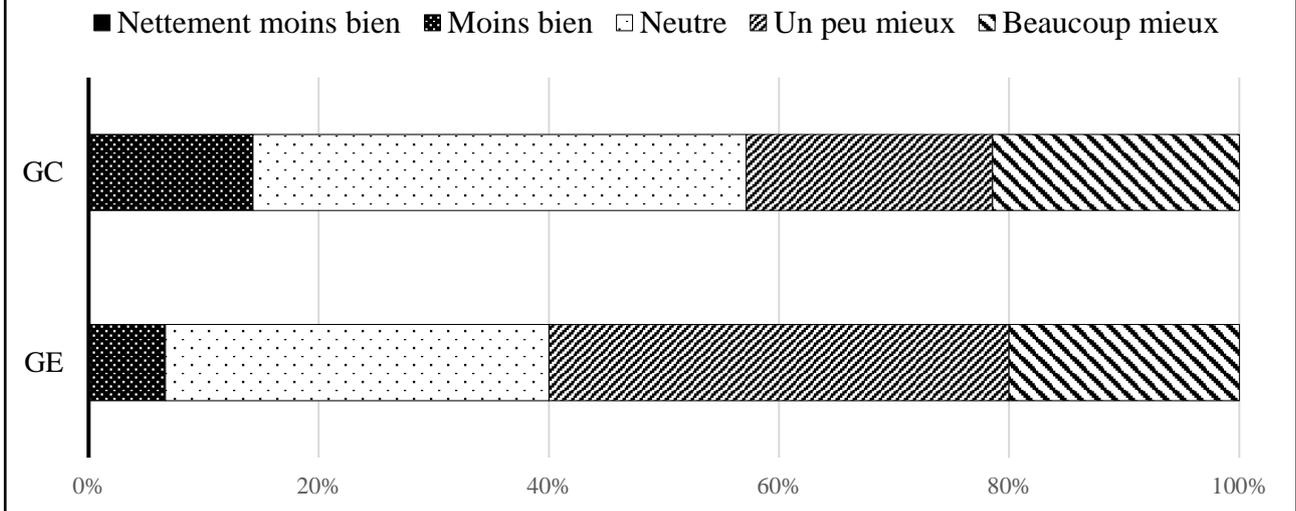


Figure 9 : Pour comparaison entre les résultats de la présente étude et ceux de 2016. Évolution de l'EVA en 2016 des groupes expérimental (GE) de 15 participants et contrôle (GC) de 14 participants entre avant et après le test effectué les mercredis. Graphique construit selon le mode de calcul de la Figure 8.

Pour ce que vaut la comparaison, compte tenu de la différence de nombre de participants entre les groupes, on peut constater une similitude entre les deux graphiques précédents. Ces derniers indiquent que, autant en 2016 qu'aujourd'hui : les groupes testés pour de vrai présentent plus de participants allant mieux grâce au test.

En conclusion, le thérapeute, qui ne se soucie pas des statistiques formelles, verra un plus grand nombre de personnes se sentir mieux après avoir reçu la technique au bon endroit, comparativement aux personnes des groupes placébos et témoins.

X. LIMITES

X.1 Points faibles prévisibles

Yves Lhotellier avait prévenu que fractionner la technique d'Informativité tissulaire, pour n'en garder que la partie test/visualisation, pouvait mettre en échec l'objectif de voir s'il se passe quelque chose. Il avait déjà essayé lors de sa pratique professionnelle et il avait remarqué l'inefficacité de se contenter de cela. Pour illustrer ces propos je propose de relater les observations faites de manière non-contrôlée au cours de l'étude.

Exceptionnellement lors de la session du 29 mars 2022, par curiosité, j'ai proposé à certains participants pour lesquels Yves Lhotellier était disponible en salle 4, de bénéficier d'une version simplifiée de l'Informativité tissulaire après leur passage. Ils ignoraient tous que la technique n'avait pas été faite sur eux avant que je leur annonce. Les effets observés de manière non-contrôlée ont été les suivants : marche de meilleur qualité, rotation de la tête plus importante (sans incidence sur le double insu) et atténuation des sciatalgies pour les participants 45, 47, 52 ; absence totale d'effet pour la participante n°46.

La participante n°109 a fait une centaine de kilomètres avec l'espoir de soulager ses douleurs. Elle a renseigné les mesures EVA et EN avec l'intime conviction qu'elle avait bénéficié de la technique. Elle a d'abord été déçu de constater que ses douleurs n'avaient pas changé, et ensuite d'apprendre qu'en fait on ne lui avait rien fait puisqu'elle était assignée au groupe témoin. Exceptionnellement, nous lui avons proposé d'attendre la fin de la session pour qu'Yves Lhotellier s'occupe d'elle comme lors d'une véritable séance. Les mouvements de son dos étaient limités en rotation gauche et en flexion, impossibles à réaliser sans douleur depuis un lumbago survenu 3 ans auparavant. Médecins, kinésithérapeutes, ostéopathes et d'autres encore n'avaient jamais amélioré la situation. L'essai clinique n'a pas non plus mobilisé un éventuel effet contextuel et il y a fort à parier que passer dans le groupe Dv n'aurait pas eu plus de succès. Pourtant, la technique d'Informativité tissulaire effectuée sans les limites qu'impose le protocole expérimental, a permis de débloquent enfin son dos.

En 2016, les pathologies des participants étaient connues de l'investigateur-testant. À l'inverse, l'étude actuelle cache ces données aux investigateurs-testants. Ce qui est un avantage pour un protocole expérimental limitant les biais, est un désavantage pour la technique testée. Or le protocole vise à éprouver la technique et il ne faudrait idéalement pas la dévoyer. C'est une impasse à prendre sérieusement en considération lors de futurs travaux.

X.2 Points faibles observés

Lors des deux premières sessions du mois de mars 2022, Julien Gascoin était contraint d'arriver après 17h, alors que l'étude commençait avec les premiers participants à 17h00. Il a été possible de faire en sorte que Magali Lebouteiller ne se rende pas compte de cette absence, afin de conserver son ignorance quant au groupe d'affectation des participants. Le 15/03/2022, l'arrivée décalée de Julien Gascoin n'a eu aucune incidence puisque le dé avait indiqué un 6, c'était à Yves Lhotellier de commencer. Le 22/03/2022, l'arrivée plus tardive de Julien Gascoin a laissée passer les quatre tirages 5, 2, 2 et 5 pour les participants 30 à 33 ; cela signifie que Yves Lhotellier est allé deux fois à la place de Julien Gascoin. Les tirages suivants comprenaient deux 5, pour les participants 34 et 41, ce qui a permis d'équilibrer avec les deux 2 de début de session en remplaçant le passage d'Yves Lhotellier par celui de Julien Gascoin.

Magali Lebouteiller devait mesurer l'intensité des douleurs de chaque participant, sans varier la manière de faire d'un participant à l'autre. Elle réussit cette tâche à la perfection à partir du 22/03/2022, en effectuant un questionnaire bien protocolaire. Le promoteur Joël Chevé a néanmoins jugé les prestations suffisamment acceptables pour ne pas exclure les participants n°4 à 28 ; exclusion que les éventuels contradicteurs de l'étude sont invités à faire s'ils l'estiment pertinent (compte tenu des mystères et de la puissance parfois insoupçonnée de certains effets contextuels).

À l'origine, le protocole prévoyait la participation des médecins pour le recrutement des participants. Cela devait garantir le diagnostic des maux recherchés et permettait la participation de personnes qui croyaient et qui ne croyaient pas *a priori* en l'efficacité de ce genre de techniques dites « à distance ». Les médecins ont été formé à lire des publications scientifiques et leur diplôme est généralement sanctionné par une production scientifique supervisée par leurs pairs. Ainsi, à l'issue de leur cursus, la plupart des médecins sont censé avoir compris l'intérêt et la place de la démarche scientifique dans l'exercice de la Médecine Basée sur les Preuves. Mais cela ne suffit pas pour être scientifique à proprement parlé. Raison pour laquelle, des quarante-sept médecins généralistes sollicités au sein de la communauté de communes Granville-Terre-Et-Mer, trop peu ont su reconnaître la valeur scientifique de mon travail, ignorant même ce qu'implique un encadrement de type RIPH-2°. Ajoutez un ras-le-bol des démarchages en tous genres, une charge de travail supplémentaire avec la COVID, le caractère inhabituel qu'un simple kiné mène seul un projet de recherche, et la crainte d'être éventuellement associé à des pratiques non conventionnelles, vous comprendrez alors pourquoi pas un seul médecin n'a pris part au projet.

Le recrutement des participants a donc été fait de manière non contrôlée, par voie de presse. En conséquence, de nombreuses personnes ont participé avec des douleurs trop faibles pour espérer

observer un changement avant/après test ; et les personnes qui ne croyaient plutôt pas en ce genre de technique ne voyaient naturellement aucune raison de s'intéresser à l'expérience (ou alors, il aurait fallu écrire un article incitatif dans la presse, mais cela contrevenait à la neutralité et à la rigueur du protocole).

X.3 Outils Cochrane : risques de biais et certitude des preuves¹⁴

Risque de biais résultant du processus de randomisation : ÉLEVÉ

Attribution aléatoire simple et non-stratifiée. La randomisation n'a pas permis l'homogénéité des groupes en nombre de participants, mais l'a permis selon les caractères¹⁵. La dissimulation de la séquence d'allocation a été faite spécifiquement pour les participants, l'investigateur-mesurant et le promoteur afin d'éviter le biais d'attribution ; la mise en aveugle a néanmoins pu être poussée jusqu'aux investigateurs-testants afin d'éviter le biais d'affectation. Cette particularité dans le risque de biais a été anticipée lors de la conception par le versant « randomiso-dépendant » du protocole DIBORD.

Risque de biais dû à des écarts par rapport aux interventions prévues : FAIBLE

Participants ignorants l'intervention qui leur a été assignée, soignants ignorants de la bonne ou mauvaise indication de leur intervention, aucun écart par rapport à l'intervention prévue (bien qu'elle ne reflète pas la pratique habituelle par choix dans la conception du protocole), analyse appropriée pour estimer l'effet de l'affectation à l'intervention, tout écart au protocole de la part d'un investigateur impliquait la non-inclusion du participant concerné, les fuites d'informations dues aux campagnes de recrutement ne sont pas parvenues aux investigateurs et n'ont donc pas affecté le résultat, les participants à l'étude n'étaient pas sélectionnés en fonction de leur adhésion à l'intervention mais une analyse a tout de même été faite pour estimer l'effet de cette adhésion a priori.

Risque de biais dû à des données manquantes sur les résultats : FAIBLE

Données disponibles pour tous les participants, preuves que le résultat n'était pas biaisé par des données manquantes.

¹⁴ Source : D'après l'outil RoB 2 disponible sur Internet via www.riskofbias.info et https://training-cochrane-org.translate.google/handbook/current/chapter-08?_x_tr_sl=en&_x_tr_tl=fr&_x_tr_hl=fr&_x_tr_pto=wapp

¹⁵ Un essai clinique ultérieur qui chercherait à estimer les effets de l'intervention (étude de l'efficacité) devrait porter une attention toute particulière aux facteurs pronostiques, telle la chronicité de la douleur, afin de prévenir le risque de biais de confusion dont a été préservé la présente étude.

Risque de biais dans la mesure du résultat : FAIBLE

Méthode appropriée de mesure des résultats, mesures de l'intensité douloureuse identiques pour tous les participants. L'analyse des résultats par des personnes indépendantes et ignorants ce qu'elles analysaient, aurait été proposée en cas de résultats exploitables.

Risque de biais dans la sélection du résultat rapporté : FAIBLE

Essai analysé conformément au plan prédéfini et finalisé avant que les données sur les résultats en clair ne soient disponibles publiquement, résultats numériques bruts consignés sans risque d'avoir été sélectionnés, résultats des différentes analyses présentes sans sélection préférentielle de l'une ou plusieurs d'entre elles.

« Le groupe de travail Grades of Recommendation, Assessment, Development and Evaluation (GRADE Working Group) a développé un système de notation de la certitude des preuves (Schünemann et al 2003, Atkins et al 2004, Schünemann et al 2006, Guyatt et al 2008, Guyatt et al 2011a). Plus de 100 organisations, dont l'Organisation mondiale de la santé (OMS), the American College of Physicians, the American Society of Hematology (ASH), l'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé (ACMTS) et les National Institutes of Health and Clinical Excellence (NICE) au Royaume-Uni ont adopté le système GRADE »

[Source : <https://training.cochrane.org/handbook/current/chapter-14#section-14-2-1>]

Tableau 11 : Reproduction du tableau 14.3.a du chapitre 14 du Handbook Cochrane, présentant le cadre pour décrire la certitude des preuves et justifier le déclassement ou le reclassement. Utilisé pour déterminer que cette étude serait seulement ⊕⊕⊕⊙ et non pas le maximum de ⊕⊕⊕⊕.

Domaines d'évaluation de la certitude des preuves par résultat	Rubrique Résultats	Exemples de raisons d'abaisser ou d'augmenter la certitude des données probantes
Risque de biais	Décrivez le risque de biais en fonction des critères utilisés dans le tableau des risques de biais.	Déclassé en raison de 10 essais randomisés, cinq n'ont pas aveuglé les patients et les soignants.
Incohérence	Décrivez le degré d'incohérence par résultat à l'aide d'un ou plusieurs indicateurs (par exemple, I^2 et valeur P), le chevauchement des intervalles de confiance, la différence d'estimation ponctuelle, la variance entre les études.	Non déclassé parce que la proportion de la variabilité des estimations d'effet qui est due à une véritable hétérogénéité plutôt qu'au hasard n'est pas importante ($I^2 = 0\%$).
Indirectité	Décrivez si la majorité des études abordent le PICO - étaient-elles similaires à la question posée ?	Déclassé parce que les études incluses étaient limitées aux patients atteints d'un cancer avancé.
Imprécision	Décrivez le nombre d'événements et la largeur des intervalles de confiance.	Les intervalles de confiance pour l'effet sur la mortalité sont cohérents à la fois avec un bénéfice appréciable et un préjudice appréciable et nous avons abaissé la certitude.
Biais de publication	Décrivez le degré possible de biais de publication.	1. Le graphique en entonnoir de 14 essais randomisés a indiqué qu'il y avait plusieurs petites études qui ont montré un petit effet positif, mais de petites études qui n'ont montré aucun effet ou préjudice peuvent n'avoir pas été publiées. La certitude de la preuve a été abaissée. 2. Il n'y a que trois petites études positives, il semble que les études ne montrant aucun effet ou préjudice n'ont pas été publiées. Il y a aussi un intérêt à but lucratif dans l'intervention. La certitude de la preuve a été abaissée.
Grands effets (mise à niveau)	Décrivez l'ampleur de l'effet et les largeurs des intervalles de confiance associés.	Mis à jour car le RR est grand : 0,3 (IC à 95 % 0,2 à 0,4), avec un nombre suffisant d'événements pour être précis.
Réponse à la dose (mise à niveau)	Les études montrent une relation claire avec des augmentations d'un résultat (par exemple le cancer du poumon) avec des niveaux d'exposition plus élevés.	Mise à jour car la relation dose-réponse montre une augmentation du risque relatif de 10 % chez les non-fumeurs, de 15 % chez les fumeurs de 10 paquets-années et de 20 % chez les fumeurs de 15 paquets-années.
Opposition au biais résiduel plausible et confusion (mise à niveau)	Décrivez les biais plausibles opposés et les facteurs de confusion qui n'ont peut-être pas été pris en compte.	L'estimation de l'effet n'est pas contrôlée pour les facteurs de confusion possibles suivants : tabagisme, degré d'éducation, mais la distribution de ces facteurs dans les études est susceptible de conduire à une sous-estimation de l'effet réel. La certitude de la preuve a été augmentée.

X.4 Échelle PEDro

Physiotherapy Evidence Database

Les critères d'éligibilité ont été précisés : OUI

Source de recrutement des sujets décrite et liste de critères pour déterminer qui était éligible.

Les sujets ont été répartis aléatoirement dans les groupes : OUI

Répartition entre les groupes faite au hasard par répartition aléatoire (lancer de dé).

La répartition a respecté une assignation secrète : OUI

Le promoteur qui déterminait si un sujet répondait aux critères d'inclusion de l'étude ne savait pas dans quel groupe le sujet était admis.

Les groupes étaient similaires au début de l'étude au regard des indicateurs pronostiques les plus importants : NON

L'étude de 2016 a révélé une différence d'effet selon le type de pathologie à l'origine d'un mal ressenti. La présente étude n'a pas tenu compte de ce facteur, puisque les données W, X, Y et Z du Tableau 15 ne sont pas complètes.

Tous les sujets étaient « en aveugle » : OUI

Sujets, évaluateur et thérapeutes ne savaient pas dans quel groupe le sujet avait été réparti. Les sujets étaient incapables de discriminer s'ils avaient reçu ou non le traitement.

Tous les thérapeutes ayant administré le traitement étaient « en aveugle » : OUI

Les thérapeutes n'étaient pas à même de faire la distinction entre les traitements appliqués au groupe pour qui c'était utile (lombalgie) de celui pour qui ça ne l'était pas (cervicalgie).

Tous les examinateurs étaient « en aveugle » pour au moins un des critères de jugement essentiels : OUI

L'investigateur-mesurant était incapable de discerner si chaque sujet recevait ou ne recevait pas le traitement.

Les mesures ont été obtenues pour plus de 85% des sujets initialement répartis dans les groupes : OUI

Le nombre de sujets initialement répartis dans les groupes est le même que celui auprès de qui les mesures ont été obtenues.

Tous les sujets pour lesquels les résultats étaient disponibles ont reçu le traitement ou ont suivi l'intervention contrôle conformément à leur répartition : OUI

Aucun écart au protocole n'a abouti au fait que certains patients inclus n'aient pas reçu le traitement initialement planifié.

Les résultats des comparaisons statistiques intergroupes sont indiqués pour au moins un des critères de jugement essentiels : OUI

Les comparaisons ont été faites par analyses intergroupe et intragroupe.

L'étude indique à la fois l'estimation des effets et l'estimation de la variabilité des critères de jugement essentiels : OUI

Les données brutes de l'annexes 1 ont permis d'élaborer des graphes avec écarts-types grâce au logiciel jamovi.

XI. RÉFLEXION PERSONNELLE

J'aurai personnellement quelque chose à dire le jour où j'aurai vérifié si le protocole DIBORD fonctionne ou non. Il est probable que je m'exprime aussi le jour où j'aurais répondu de manière fiable à la question de savoir s'il se passe vraiment quelque chose avec l'Informativité Tissulaire ou non. Mais pour l'instant rien. Je vais seulement laisser la parole libre aux trois investigateurs qui m'ont accompagné dans cette aventure. Voici leurs impressions recueillis avant lecture du mémoire.

• Julien Gascoin :

À propos de mon vécu concernant le protocole en général, j'ai ressenti du sérieux dans le mode opératoire et j'ai eu l'impression de parfaitement reproduire les événements se déroulant avec les différents participants. J'ai trouvé assez incongru de ne rien faire durant les phases « témoin » mais, comme indiqué dans le protocole, j'ai essayé d'avoir la volonté de faire du bien aux patients. Pendant les soins « placebo », j'ai éprouvé une difficulté à faire « comme si » je savais faire, car j'avais l'impression de « flouer » les patients. Enfin, j'ai éprouvé de la surprise à la fin des « soins » lorsque certains participants ont exprimé un mieux-être.

• Yves Lhotellier :

Au cours de cette étude mon rôle était d'effectuer réellement la technique sur le groupe vérum. Mais malheureusement, pour mener à bien cette étude en double aveugle inédite, la technique de soin devait se retrouver amputée des deux tiers des éléments qui en permettent l'efficacité. À savoir, recueillir

un maximum d'informations concernant la pathologie du patient pour cibler les tests mentaux et réactiver le problème par le mouvement avant d'effectuer une nouvelle série de tests et de corrections. Hormis quelques personnes pour lesquelles j'ai sans doute cerné par hasard la localisation du problème, la réponse aux tests était quasiment inexistante au point que je me suis demandé si les personnes immobiles et muettes devant moi n'étaient pas de simples leurres. En conséquence de quoi tout le monde a reçu les mêmes corrections, ce qui permettait au moins de pouvoir établir une comparaison avec les groupes témoins et placébos.

Une personne qui n'était pas passée avec moi et qui n'avait perçu aucun changement placebo, souffrait en fait depuis des années d'une lombalgie permanente de cause inconnue et rebelle à tout traitement. En totale désespérance et venue de loin, elle a bénéficié exceptionnellement d'une vraie séance. Et en trois phases de tests/corrections, le mouvement insupportable à réaliser est devenu progressivement totalement indolore. En l'absence de véritables lésions anatomiques, on peut manifestement penser qu'une action positive est réalisable. L'étude aura au moins révélé que faire des corrections par l'action du mental sans les cibler avec précision, ce serait comme envoyer un courrier sans mettre l'adresse du destinataire. Si l'on se place du côté de la grande majorité des personnes qui se sont déplacées pour participer à cette étude et croyaient en l'efficacité de ce type de soins, finalement, elles auront eu deux options dans leur appréciation. Soit constater qu'en fait ça ne fonctionne pas, ou bien se demander quel est l'intérêt de tester une technique selon les conditions qui la rendent inefficace.

- Magali Lebouteiller :

Lorsque Joël m'a exposé son projet et le rôle que je pouvais y occuper, je me suis portée volontaire dans le but de l'aider. Il a d'abord fallu relire ses notes, plusieurs fois, puis s'entraîner à accueillir les patients pour ne pas varier d'une session à l'autre.

J'ai suivi de près les efforts déployés pour attirer les participants ; le manque d'aide des professionnels de santé de la Communauté de Communes était décourageant.

Participer à ce projet m'a bien plu. Contrairement à certaines études, où l'on peut se demander si les résultats sont trafiqués, Joël avait établi un protocole strict et il n'a pas supprimé les données ne l'arrangeant pas.

Je trouve dommage que l'étude n'ait pas pu être menée à son terme. J'aurais véritablement aimé connaître le résultat de l'étude aboutie. Malgré cela, certaines personnes ont été soulagées de leurs douleurs, et c'est une chose importante à mes yeux, donc l'échec n'est pas complet.

XII. MISE EN PERSPECTIVE

Ce mémoire de recherche est la troisième étape de vérification d'un phénomène observé.

Le phénomène en question est la faculté de corriger des problèmes physiques mineurs (œdèmes et inflammations secondaires, raideurs et dérangements articulaires, contractures, ...) ainsi que des problèmes psycho-émotionnels qui peuvent être majeurs (notamment des perturbations liées au mauvais usage de notre tempérament par le subconscient), au moyen d'une technique qui consiste à se concentrer d'une certaine façon et qui utilise le tonus musculaire.

La première étape était une étude de cas témoins : j'ai personnellement appris le versant physique de la technique et l'ai essayé en plus de ma pratique professionnelle de kiné, en supplément des soins conventionnés. Le résultat était un allègement de mon emploi du temps dû au plus petit nombre de séances pour des patients qui allaient mieux plus rapidement (à titre d'exemple spectaculaire et récurrent, entre 3 et 5 séances pour une entorse, ou 1 à 2 séances pour une tendinite récente).

La deuxième étape était un essai contrôlé en simple aveugle avec une procédure quasi-aléatoire de randomisation (score PEDro de 8/11). Vingt-neuf participants ont été répartis de façon homogène en groupes Test et Placébo. La diminution des douleurs avait moins de 0,1 % à 1,5 % de chance d'être due au hasard dans le groupe Test.

La présente troisième étape est un essai contrôlé randomisé. L'aveuglement des thérapeutes, pour des techniques où l'on a forcément conscience de ce que l'on fait, semble être inédit et a été un véritable défi. L'objectif a donc été double. Proposer un protocole expérimental innovant, capable de tester des soins incompatibles par nature aux standards du double aveugle ; et éprouver un soin dit « à distance » pour la première fois avec un haut niveau de preuve.

La quatrième étape serait une reproduction de cette troisième, mais en mesurant un paramètre plus objectif comme l'amplitude d'une épaule atteinte de capsulite rétractile par exemple.

En cas de résultats positifs, et donc d'existence d'une base solide pour initier des recherches, il serait alors proposé aux scientifiques professionnels de se pencher sur le phénomène baptisé « Informativité Tissulaire » afin d'en apporter la meilleure compréhension possible. Une cinquième étape serait la première d'une nouvelle série, qui consisterait à vérifier l'autre versant baptisé « Informativité Psycho-émotionnelle ».

Mais pour l'heure, il va falloir refaire cette troisième étape car elle a été un échec. Il faudra veiller au bon recrutement des participants et modifier le protocole expérimental afin d'intégrer le diagnostic réel ou trompé à la connaissance des thérapeutes.

CONCLUSION

XIII. RÉPONSE AUX OBJECTIFS

La présente étude n'a pas pu être menée telle qu'elle était prévue par le protocole expérimental. En effet, les médecins généralistes de la communauté de communes Granville-Terre-Et-Mer n'ont pas informé leurs patients éligibles qu'ils pouvaient participer au présent essai clinique. En conséquence, le recrutement a été fait de manière non contrôlée par voie de presse : ce qui a engendré un déséquilibre dans la randomisation ayant de surcroît motivé l'arrêt de l'essai clinique.

Les travaux ne permettent pas de répondre aux objectifs fixés. À la question « est-ce qu'il se passe quelque chose ? » aucune réponse ni piste ne peut être extraite des résultats.

XIV. CONCLUSION GÉNÉRALE

À notre époque du flirt toujours plus rapproché entre la Science et les Datas, il apparaît nécessaire de produire des données fiables et donc de concevoir des outils le permettant. Dans le monde de la santé, les techniques de soins impliquant la conscience du thérapeute sont toujours éprouvées en « simple aveugle ». De facto, les méta-analyses de thérapies non conventionnelles souffrent du manque de fiabilités des études qui les composent.

Le protocole DIBORD des présents travaux a été conçu pour approcher le standard « double aveugle » dans le test de techniques qui nécessitent la conscience du thérapeute. Le but était de vérifier si ce protocole fonctionnait avec la technique d'« Informativité Tissulaire » afin de le transposer plus tard aux autres thérapies non conventionnelles. Mais l'échec dans la réalisation de l'essai clinique n'a pas permis de vérifier si ce protocole DIBORD fonctionnait ou non. Ce sera pour une autre fois.

Il est impossible de conclure à propos des hypothèses formulées en introduction. En revanche il peut être affirmé avec fiabilité que la technique d'Informativité Tissulaire n'est pas capable de diagnostic. Si la technique permettait le diagnostic, les personnes vues hors expérimentation n'auraient pas dû se sentir mieux par rapport à leur passage en groupe testé. Cela doit être compris comme une mise en garde pour les thérapeutes vouant leur exercice à la kinésiologie, au reiki, à la réflexologie, etc : ce n'est pas parce que des résultats positifs sont observés qu'il faut croire en la fiabilité diagnostique de ce qui a permis de les obtenir.

BIBLIOGRAPHIE

Besson Jean-Marie [et al.] Pratique du traitement de la douleur. [Livre]. - Rueil-Malmaison : Institut upsa de la douleur, 2006. - Vol. 2-910844-13-7.

Chevé Joël Technique de soin à distance : essai contrôlé randomisé simple aveugle ; effet sur l'intensité douloureuse d'une population hospitalière [Rapport]. - Liévin : Master 2 Universitaire, 2016.

Dufour Michel et Gedda Michel Dictionnaire de kinésithérapie et réadaptation. [Livre]. - Paris : Maloine, 2007. - Vol. 978-2-224-02866-4.

Easter Alison-Rose Towards a Model of Distant Healing [Report]. - Edinburgh : The University of Edinburgh, 2011. - Thesis presented for the degree of Doctor of Philosophy.

Higgins Julian-P-T [et al.] Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions [Online] // Cochrane Training. - February 2022. - Version 6.3. - <https://training.cochrane.org/handbook>.

Institute for Musculoskeletal Health (University of Sydney) and Sydney Local Health District Échelle PEDro [En ligne] = PEDro // Physiotherapy Evidence Database / éd. (NeuRA) Neuroscience Research Australia. - 1 Juillet 2010. - 1 Janvier 2021. - <https://pedro.org.au/french/resources/pedro-scale/>. - Base de données PEDro des essais cliniques de Physiothérapie.

Jüni P, Altman DG and Egger M Systematic reviews in health care: Assessing the quality of controlled clinical trials. [Article] // BMJ. - 2001. - 323. - pp. 42-46.

Laroche Hervé Il était une fois IMRAD [Article] // Le Libellio d'Aegis. - printemps 2020. - 1 : Vol. 16. - pp. 7-20.

Ray Alain [et al.] Dictionnaire historique de la langue française [Livre]. - Paris : Le Robert, 2016. - 2. - 9782321007265.

VanderVaart Sondra [et al.] The effect of distant reiki on pain in women after elective Caesarean section: a double-blinded randomised controlled trial [Article] // BMJ Open. - 26 Février 2011. - 1 : Vol. 1.

ANNEXES

Annexe 1 : Données brutes.....	I
Annexe 2 : Formulaire de participation.....	X
Annexe 3 : Revue de la littérature depuis 2010	XVIII
Annexe 4 : Protocole initial complet.....	XLV
Annexe 5 : Modifications par rapport au protocole initial	CVIII

Annexe 1 : Données brutes

- *Pour le calcul de la différence avant/après* Page III

- *Pour la consultation des données complètes* Page V

Les participantes n°1, 2 et 3 n'ont pas été incluses à l'étude à cause de fautes de protocole de la part de l'investigateur mesurant qui ne permettaient pas de renseigner les données. Les participants 20, 35, 37 et 45 n'ont pas été inclus à l'étude car le promoteur connaît ces personnes et savait quand elles participaient. Le participant 108 n'a pas été inclus à l'étude car il est venu à la rencontre du promoteur 1 heure avant le début de la session et a commencé à parler de ses maux. Le participant 23 a été exclu des données relevées le 15/03/2022 suite au contrôle de l'enregistrement vocal qui a révélé un cafouillage lors de la mesure des douleurs. Le participant n°79 a été exclu des données relevées le 30/04/2022 suite au contrôle de l'enregistrement vocal qui a révélé un doute quant au consentement éclairé. Les autres numéros manquants (5, 6, 9, 12, 29, etc...) correspondent aux inscrits qui ne sont pas venus participer, quel qu'en soit le motif (oubli, maladie ou désistement).

La participante 67 n'a pas été exclue de l'étude car la mesure EN recueillie a été faite selon les règles ; la mesure de son EVA initiale est manquante du fait d'un oubli de l'investigateur mesurant révélé à l'écoute de l'enregistrement audio.

Le participant 134 a été exclu de l'étude car Magali Leboutteiller a su qu'Yves Lhotellier était dans la pièce à côté avant de prendre les mesures de la douleur du participant.

Tableau 12 : Nombre d'inclusions et d'exclusions

Dates des sessions	Nombre d'inscrits	Participants inclus	Participants non-inclus	Participants exclus	Absence au rendez-vous
Dimanche 04/07/2021	1	0	1	0	0
Mardi 14/12/2021	2	0	2	0	0
Mardi 22/02/2022	11	7	0	0	4
Mardi 15/03/2022	15	12	1	1	1
Mardi 22/03/2022	13	10	2	0	1
Mardi 29/03/2022	12	11	1	0	0
Samedi 30/04/2022	38	31	0	1	6
Mardi 03/05/2022	15	12	0	0	3
Mardi 24/05/2022	15	12	1	0	2
Lundi 13/06/2022	11	8	0	0	3
Mardi 21/06/2022	15	13	0	1	1
Mardi 28/06/2022	12	10	0	0	2
Mardi 05/07/2022	12	11	0	0	1
Mardi 12/07/2022	7	6	0	0	1
Samedi 01/10/2022	4	2	0	0	2
<i>Totaux : 15 sessions</i>	183	145	8	3	27

1) Pour le calcul la différence avant/après

Tableau 13 : Paramètre cervical (groupes Ct, Cp et Cv) mesuré avant/après, selon les échelles verbale numérique (EN) et visuelle analogique (EVA) sur 10 points.

Cou Témoin (Ct)				Cou Placebo (Cp)				Cou Verum (Cv)						
N°	EN		EVA		N°	EN		EVA		N°	EN		EVA	
	Avant	Après	Avant	Après		Avant	Après	Avant	Après		Avant	Après	Avant	Après
26	6	6	5,7	5,6	53	4,5	4	4,4	3,7	7	8	4	7	2,5
36	8	7	7,7	6,6	57	7	7	7,3	7,5	24	7	6	7,7	6,4
46	7	7	6,6	6,3	78	3	3	1,7	2,3	40	4	1	3,3	1,2
62	5	3	5,2	4,1	82	7	5	7,8	5,8	90	5	5	4,8	5
67	3	2			86	4	3	4,6	3,7	104	6	6	6,7	6,5
81	2	1	6,5	1,3	87	7	7	6,4	6	112	3	3	3,2	2,6
89	3	0,3	1,7	1	95	3	1,5	3,3	1,7	119	6	6	5,7	4,5
93	5	5	5,8	5,3	101	2	2	1,3	1,8	144	3	0	1,9	0,1
100	4	4	5,5	4,4	103	3	3	3,2	3,1	169	1	1	2,1	2
156	1	3	0,1	3	129	4	4	2,1	1,8	172	7	7	8,2	8
160	5	3	2,6	3,4	138	4	4	5	4					
163	6	6	7,2	6,6	151	6	3	7	3,2					
165	0	0	0,2	0,2	152	3	2	3,7	4,4					
166	4	4	3,9	3,7	167	7	3	6,1	3					

Tableau 14 : Paramètre lombal (groupes Dt, Dp et Dv) mesuré avant/après, selon les échelles verbale numérique (EN) et visuelle analogique (EVA) sur 10 points.

Dos Témoin (Dt)				Dos Placebo (Dp)				Dos Verum (Dv)						
N°	EN		EVA		N°	EN		EVA		N°	EN		EVA	
	Avant	Après	Avant	Après		Avant	Après	Avant	Après		Avant	Après	Avant	Après
10	1	1	1,5	1,6	4	7,5	7,5	7,6	7	8	6	6	5,8	6
16	1	1	1,2	0,8	11	4	4	2,6	3,5	15	2	1	3	2
18	8	7	8,3	6,6	13	3	0	1,6	0,3	17	5	4	5,7	3,8
34	3	2	3,1	2,1	14	4	4	4,2	4,4	22	4	1	3	0,9
38	0	0	0,1	0,1	19	4	3	3,8	3,5	28	3	3	3	3,1
41	7	5	7	3,9	21	5	2	5,1	1,6	30	8	7	8	7,2
42	3	3	3,2	3,1	25	7	3	6	1,8	31	4	3	3	2,1
47	6	4	4,1	2,4	27	7	4	6	3,7	32	7	4	6,2	2,2
55	7	6	6,4	5,5	48	4	2	2,5	1,6	33	4	2	5	3,8
61	7	5	7,2	5,4	49	4	4	2,1	2,2	43	3	3	2,1	2
65	0	0	0,1	0	51	8	3	8,7	0,7	44	2	1	1	0,1
66	7	7	5,7	5	52	3	6	3,8	5,5	50	5	4	6,1	4,5
72	8	6	7,3	6,3	54	4	2	3,8	2	60	6	5	5,7	4,8
75	7	7	6,8	6,9	56	6	5	5,9	5,3	64	0	0	0,1	0,1
77	3	3	1,5	1,6	69	5	3	5,2	3,5	68	7	4	7	2,2
83	2	2	0,4	0,3	98	5	4	5	4,1	70	7	6	7,6	7,2
92	2	2	0,6	0,5	110	4	3	4	2,7	73	7	7	6,1	6,2
94	7	5	7,3	3,4	111	3	2	3	2,5	74	7	7	6	5,4
109	7	7	7,3	7,3	117	4	4	1,7	2,3	76	2	2	0,9	0,5
122	7	4	7,6	4,3	127	2	2	1	0,6	85	3	4	1,6	2,5
125	1	1	0,3	0,2	128	2	1	0,1	0,1	88	6	5	5,9	4,2
131	4	2	3,4	1,5	132	8	4	7,6	4,6	91	5	3	4,3	2,4
135	10	4	10	2,6	137	7	4	5,8	3,7	96	7	6	6,9	5,7
140	2	2	0,3	1,2	139	0	0	0,4	0,1	97	6	6	5,2	4,8
142	4	4	2,4	2,9	141	4	3	2,6	1,1	102	3	3	3	2,3
143	4	0	1,5	0,1	162	7	5	7,1	3,1	105	5	3	5,1	3,9
150	0	0	0,1	0,1	164	7	4	4,1	4,2	114	5	3	4,9	2,5
153	5	1	5	1,5	173	4	4	2,5	2,1	116	0	0	0,1	0,1
155	4	4	4,7	3,9	179	4	2	3,9	1,9	118	4	4	2,5	2,9
159	2	2	1,6	1						120	5	5	5,3	5,3
170	7	6	7,8	6,3						121	4	4	3,1	3,6
171	4	4	2,1	5						124	0	0	2,8	3
175	4	4	2,8	2,4						126	3	4	2,9	3,3
176	5	5	4,9	4,9						136	5	4	5,6	3,8
										145	7	6	8,1	7,2
										146	7,5	6	8,2	7,6
										148	0	0	0,4	0,1
										154	7	7	6,4	4,9
										158	9	6	10	7,1
										168	4	2	3,6	1,6
										174	3	3	2,2	2,4
										178	7	7	7,4	7,2
										180	7,5	7	7,8	7,2
										181	8	5	6,7	3,3

2) Données brutes

Légende du tableau ci-dessous.

Participant : numéro d'anonymat attribué à chaque participant de l'étude. Un numéro = un individu.

Groupe : échantillons de participants ayant choisi de mesurer l'intensité des douleurs de leur bas du dos ou de leur cou = D ou C ; et aléatoirement distribués entre témoin, placebo et vérum = t, p ou v.

EN avant : mesure de l'intensité de la douleur par l'échelle verbale numérique de zéro (pas de douleur) à 10 (douleur maximale imaginable), avant de passer le test clinique.

EN après : mesure de l'intensité de la douleur par l'échelle verbale numérique de zéro (pas de douleur) à 10 (douleur maximale imaginable), après avoir passé le test clinique.

EVA avant : mesure de l'intensité de la douleur, avant de passer le test clinique, par l'échelle visuelle analogique avec un curseur à placer entre la gauche (pas de douleur) et la droite (douleur maximale imaginable) puis retranscrite par l'investigateur sur une échelle de 0 à 10.

EVA après : mesure de l'intensité de la douleur, après avoir passé le test clinique, par l'échelle visuelle analogique avec un curseur à placer entre la gauche (pas de douleur) et la droite (douleur maximale imaginable) puis retranscrite par l'investigateur sur une échelle de 0 à 10.

Âge : âge, en années, déclaré par les participants au moment de leur passage.

Taille : taille, en centimètres, déclarée par les participants au moment de leur passage.

Poids : poids, en kilogrammes, déclaré par les participants au moment de leur passage.

Sexe : sexe masculin ou féminin des participants.

Localisation : détermine, sur déclaration des participants, s'ils souffrent du cou et/ou du dos.

Chronicité : nombre de mois écoulés depuis qu'est ressentie la douleur à l'endroit mesuré. L'absence de donnée correspond à une absence de renseignement ou à des renseignements inexploitable (comme « depuis des années » ou « ça fait longtemps »).

Conviction : croyance a priori sur l'efficacité que pourrait avoir une telle technique dite « à distance »
1 = J'y crois volontiers complètement ; 2 = J'y crois un peu mais j'attends de voir ; 3 = Je n'y crois pas ; 4 = J'y suis réfractaire

Survenue : mode de survenue de la douleur mesurée déclarée par les participants. Elle est retranscrite
W = installation progressive ; X = séquelles d'un épisode aiguë ; Y = maladie ou apparenté ; Z = Effet secondaire d'un autre problème. L'absence de donnée correspond à une absence de renseignement ou à des renseignements inclassables.

Médication : consommation de médicaments (anti-douleurs et/ou anti-inflammatoires) en rapport avec la douleur mesurée dans l'étude.

Date : date de passage des participants à l'étude.

Tableau 15 : Données brutes classées chronologiquement. Les lignes grisées correspondent aux données des participants non-inclus ou exclus de l'étude, elles n'ont pas été prises en compte pour le calcul des résultats.

Participant	Groupe	EN avant	EN après	EVA avant	EVA après	Âge	Taille	Poids	Sexe	Localisation	Chronicité	Conviction	Survenue	Médication	Date
1	p	5	5	4,9	4,9	70	152	57	F	C+D		2	W	Non	04/07/2021
2	t	8	7	8	7,4	74	170	70	F	C+D		1	Y	Oui	14/12/2021
3	t	6	7	6,8	5,9	80	159	55	F	C+D		1	X	Oui	14/12/2021
4	Dp	7,5	7,5	7,6	7	54	158	88	F	D		2		Non	22/02/2022
7	Cv	8	4	7	2,5	73	163	63	F	C	48	2	X	Oui	22/02/2022
8	Dv	6	6	5,8	6	64	164	75	F	C+D		1	W	Oui	22/02/2022
10	Dt	1	1	1,5	1,6	59	166	75	F	D	6	2	X	Oui	22/02/2022
11	Dp	4	4	2,6	3,5	59	160	90	F	D	348	1	X		22/02/2022
13	Dp	3	0	1,6	0,3	79	170	83	H	C+D	30	1	X	Oui	22/02/2022
14	Dp	4	4	4,2	4,4	70	180	88	H	C+D		2		Non	22/02/2022
15	Dv	2	1	3	2	85	175	66	H	D	180	2	W	Non	15/03/2022
16	Dt	1	1	1,2	0,8	63	169	85	H	D	180	2	W	Oui	15/03/2022
17	Dv	5	4	5,7	3,8	64	158	56	F	C+D		1		Oui	15/03/2022
18	Dt	8	7	8,3	6,6	56	166	75	F	C+D	432	2	X	Non	15/03/2022
19	Dp	4	3	3,8	3,5	76	182	83	H	D	48	3	X	Non	15/03/2022
20	Dp	4	4	3,2	3,7	57	180	70	H	D		1	X	Oui	15/03/2022
21	Dp	5	2	5,1	1,6	45	176	90	H	D	5,5	1		Oui	15/03/2022
22	Dv	4	1	3	0,9	59	160	56	F	D	48	1	Z	Non	15/03/2022
23	Dp	5	0	3	0,3	72	187	87,5	H	D		2	W	Non	15/03/2022
24	Cv	7	6	7,7	6,4	43	180	83	H	C+D		2	Z	Oui	15/03/2022
25	Dp	7	3	6	1,8	58	180	81	H	C+D	504	1	Y	Oui	15/03/2022
26	Ct	6	6	5,7	5,6	47	170	68	F	C	84	2	X	Non	15/03/2022
27	Dp	7	4	6	3,7	59	175	79	H	D	300	1		Oui	15/03/2022
28	Dv	3	3	3	3,1	50	188	85	H	C+D	180	2		Non	15/03/2022
30	Dv	8	7	8	7,2	69	164	56	F	C+D	156	1		Non	22/03/2022
31	Dv	4	3	3	2,1	61	165	59	H	C+D	240	1	X	Non	22/03/2022
32	Dv	7	4	6,2	2,2	62	156	59	F	D	24	2	X	Oui	22/03/2022
33	Dv	4	2	5	3,8	67	165	69	F	C+D	588	2	X	Oui	22/03/2022
34	Dt	3	2	3,1	2,1	64	176	76	H	D	180	2	X	Oui	22/03/2022
35	Dp	4	4	3,5	3	85	142	44	F	D		1	X	Oui	22/03/2022
36	Ct	8	7	7,7	6,6	68	158	78	F	C+D	132	2		Oui	22/03/2022
37	Dp	8	7	10	7,8	83	158	75	F	D		2	W	Oui	22/03/2022
38	Dt	0	0	0,1	0,1	68	169	70	H	C+D	96	2	W	Oui	22/03/2022
40	Cv	4	1	3,3	1,2	33	168	55	F	C	48	1	W	Oui	22/03/2022
41	Dt	7	5	7	3,9	74	156	68	F	C+D	19	2	X	Oui	22/03/2022
42	Dt	3	3	3,2	3,1	53	165	58	F	D	144	1		Oui	22/03/2022
43	Dv	3	3	2,1	2	75	169	74	H	D	540	2	X	Oui	29/03/2022
44	Dv	2	1	1	0,1	63	168	73	F	D	60	1	X	Non	29/03/2022
45	Dt	10	10	8,5	10	78	150	77	F	D		2	W	Oui	29/03/2022
46	Ct	7	7	6,6	6,3	73	155	77	F	C+D	360	1	W	Oui	29/03/2022
47	Dt	6	4	4,1	2,4	82	176	99	H	C+D	108	1	W	Oui	29/03/2022
48	Dp	4	2	2,5	1,6	76	168	70	H	D	162	2	W	Oui	29/03/2022
49	Dp	4	4	2,1	2,2	69	156	48	F	D	48	2	X		29/03/2022

Participant	Groupe	EN avant	EN après	EVA avant	EVA après	Âge	Taille	Poids	Sexe	Localisation	Chronicité	Conviction	Survenue	Médication	Date
50	Dv	5	4	6,1	4,5	73	176	79	H	D		1	Y	Non	29/03/2022
51	Dp	8	3	8,7	0,7	59	160	80	F	C+D	264	2	X	Non	29/03/2022
52	Dp	3	6	3,8	5,5	78	165	68	H	D	240	2		Oui	29/03/2022
53	Cp	4,5	4	4,4	3,7	67	168	83	H	C+D	600	1	X	Oui	29/03/2022
54	Dp	4	2	3,8	2	63	162	69	F	D	72	2		Oui	29/03/2022
55	Dt	7	6	6,4	5,5	73	168	67	F	D	84	1	X	Oui	30/04/2022
56	Dp	6	5	5,9	5,3	47	170	62	F	D	240	2		Non	30/04/2022
57	Cp	7	7	7,3	7,5	56	166	71	F	C+D	288	2	X	Oui	30/04/2022
60	Dv	6	5	5,7	4,8	65	174	95	H	D	180	2	X	Oui	30/04/2022
61	Dt	7	5	7,2	5,4	50	188	95	H	C+D	96	1	X	Oui	30/04/2022
62	Ct	5	3	5,2	4,1	61	183	104	H	C+D		2		Oui	30/04/2022
64	Dv	0	0	0,1	0,1	72	169	65	H	D	480	2	Y	Oui	30/04/2022
65	Dt	0	0	0,1	0	68	156	74	F	C+D		2		Oui	30/04/2022
66	Dt	7	7	5,7	5	82	166	88	H	D	624	1	W	Oui	30/04/2022
67	Ct	3	2		1,8	76	149	54	F	C		2		Oui	30/04/2022
68	Dv	7	4	7	2,2	72	150	41	F	C+D		1		Non	30/04/2022
69	Dp	5	3	5,2	3,5	67	163	71	F	D	10	1	X	Oui	30/04/2022
70	Dv	7	6	7,6	7,2	69	164	69	F	C+D	330	2		Oui	30/04/2022
72	Dt	8	6	7,3	6,3	71	158	68	F	D	48	2		Oui	30/04/2022
73	Dv	7	7	6,1	6,2	80	178	97	H	C+D	360	2		Oui	30/04/2022
74	Dv	7	7	6	5,4	67	165	61	F	D	66	2	X		30/04/2022
75	Dt	7	7	6,8	6,9	41	183	80	H	D	6	3		Oui	30/04/2022
76	Dv	2	2	0,9	0,5	61	183	80	H	D	120	2	X	Non	30/04/2022
77	Dt	3	3	1,5	1,6	69	160	70	F	D	54	2	W	Oui	30/04/2022
78	Cp	3	3	1,7	2,3	50	169	68	F	C	48	2	X	Non	30/04/2022
79	Dt	7	3	7,2	5,8	83	167	81	H	C+D	696	2	W	Oui	30/04/2022
81	Ct	2	1	6,5	1,3	60	155	53	F	C	120	2	Z	Non	30/04/2022
82	Cp	7	5	7,8	5,8	57	174	68	F	C+D	36	2	X	Oui	30/04/2022
83	Dt	2	2	0,4	0,3	48	170	67	F	D	72	2	W	Oui	30/04/2022
85	Dv	3	4	1,6	2,5	43	176	55	F	D	420	2	Y	Non	30/04/2022
86	Cp	4	3	4,6	3,7	80	157	61	F	C	36	2		Oui	30/04/2022
87	Cp	7	7	6,4	6	66	156	47	F	C	450	1		Oui	30/04/2022
88	Dv	6	5	5,9	4,2	58	153	70	H	D	24	1		Oui	30/04/2022
89	Ct	3	0,3	1,7	1	70	153	48	F	C+D	624	1	W	Non	30/04/2022
90	Cv	5	5	4,8	5	36	165	50	F	C	36	1	X	Non	30/04/2022
91	Dv	5	3	4,3	2,4	71	173	112	H	D	156	1		Oui	30/04/2022
92	Dt	2	2	0,6	0,5	77	176	93	H	D	564	2	W	Non	30/04/2022
93	Ct	5	5	5,8	5,3	55	160	62	F	C	2	3	X	Non	03/05/2022
94	Dt	7	5	7,3	3,4	64	165	70	F	C+D	48	1		Non	03/05/2022
95	Cp	3	1,5	3,3	1,7	44	158	48	F	C	96	2	W		03/05/2022
96	Dv	7	6	6,9	5,7	51	171	95	F	C+D	180	2	W	Oui	03/05/2022
97	Dv	6	6	5,2	4,8	63	173	75	H	C+D	30	2		Oui	03/05/2022
98	Dp	5	4	5	4,1	75	182	80	H	D	2	1	X	Oui	03/05/2022
100	Ct	4	4	5,5	4,4	79	172	72	H	C	11	2	X		03/05/2022
101	Cp	2	2	1,3	1,8	68	158	58	F	C+D	480	2	X	Non	03/05/2022
102	Dv	3	3	3	2,3	55	183	73	H	C+D		1	X	Non	03/05/2022
103	Cp	3	3	3,2	3,1	45	170	60	F	C+D	6	2		Non	03/05/2022

Participant	Groupe	EN avant	EN après	EVA avant	EVA après	Âge	Taille	Poids	Sexe	Localisation	Chronicité	Conviction	Survvenue	Médication	Date
104	Cv	6	6	6,7	6,5	78	159	46	F	C+D	666	1	W	Oui	03/05/2022
105	Dv	5	3	5,1	3,9	52	160	65	F	D	168	2	X	Oui	03/05/2022
108	Dv	3	3	1,2	1,2	83	170	95	H	C+D	84	1	W	Non	24/05/2022
109	Dt	7	7	7,3	7,3	61	165	68	F	D	36	1	X	Oui	24/05/2022
110	Dp	4	3	4	2,7	66	178	80	H	D	118	1	X	Oui	24/05/2022
111	Dp	3	2	3	2,5	27	178	87	F	D	15	2			24/05/2022
112	Cv	3	3	3,2	2,6	62	167	82	F	C+D	42	1	W	Oui	24/05/2022
114	Dv	5	3	4,9	2,5	48	166	89	F	D	252	1	X	Oui	24/05/2022
116	Dv	0	0	0,1	0,1	72	166	95	F	D		1	W	Oui	24/05/2022
117	Dp	4	4	1,7	2,3	77	175	68	H	D	72	1	X	Oui	24/05/2022
118	Dv	4	4	2,5	2,9	63	155	63	F	D		2	W	Oui	24/05/2022
119	Cv	6	6	5,7	4,5	76	154	70,5	F	C+D	876	1	X	Oui	24/05/2022
120	Dv	5	5	5,3	5,3	75	160	74	F	C+D	156	2	X	Non	24/05/2022
121	Dv	4	4	3,1	3,6	54	170	66	F	D		2			24/05/2022
122	Dt	7	4	7,6	4,3	71	173	73	H	D	1	2	X	Non	24/05/2022
124	Dv	0	0	2,8	3	58	158	108	F	D	120	1	X	Oui	13/06/2022
125	Dt	1	1	0,3	0,2	72	163	82	F	C+D	396	2	X	Oui	13/06/2022
126	Dv	3	4	2,9	3,3	32	164	73	F	D		2	X	Oui	13/06/2022
127	Dp	2	2	1	0,6	64	158	74	F	D		1	W	Oui	13/06/2022
128	Dp	2	1	0,1	0,1	35	157	54	F	D	36	1		Non	13/06/2022
129	Cp	4	4	2,1	1,8	56	185	105	H	C+D	42	1			13/06/2022
131	Dt	4	2	3,4	1,5	51	171	62	F	C+D		2		Oui	13/06/2022
132	Dp	8	4	7,6	4,6	76	162	83	F	C+D	324	1	X		13/06/2022
134	Cv	6	3	5,8	2,3	54	163	68	F	C	36	1	W	Non	21/06/2022
135	Dt	10	4	10	2,6	39	168	112	F	D	51	1	X	Oui	21/06/2022
136	Dv	5	4	5,6	3,8	46	180	104	H	D		2		Oui	21/06/2022
137	Dp	7	4	5,8	3,7	20	170	71	H	C+D	36	2	X	Oui	21/06/2022
138	Cp	4	4	5	4	30	170	139	F	C	108	2		Oui	21/06/2022
139	Dp	0	0	0,4	0,1	60	168	54	F	D	240	1	X		21/06/2022
140	Dt	2	2	0,3	1,2	54	162	66	F	D	9	2	X	Oui	21/06/2022
141	Dp	4	3	2,6	1,1	60	168	77	H	D	4	2	X	Non	21/06/2022
142	Dt	4	4	2,4	2,9	49	168	56	F	C+D	120	2	X	Oui	21/06/2022
143	Dt	4	0	1,5	0,1	73	165	79	H	C+D		1	W	Non	21/06/2022
144	Cv	3	0	1,9	0,1	72	174	80	H	C+D	5	1	W	Non	21/06/2022
145	Dv	7	6	8,1	7,2	75	157	58	F	D		2	W	Oui	21/06/2022
146	Dv	7,5	6	8,2	7,6	56	162	115	F	D		3		Oui	21/06/2022
148	Dv	0	0	0,4	0,1	44	158	54	F	D	3	2	X	Non	21/06/2022
150	Dt	0	0	0,1	0,1	67	150	90	F	D	36	2	X	Oui	28/06/2022
151	Cp	6	3	7	3,2	64	172	89	H	C+D		2			28/06/2022
152	Cp	3	2	3,7	4,4	45	180	87	H	C	130	1	Y	Oui	28/06/2022
153	Dt	5	1	5	1,5	66	170	73	H	D	264	1		Non	28/06/2022
154	Dv	7	7	6,4	4,9	70	162	59	F	C+D		2	W	Oui	28/06/2022
155	Dt	4	4	4,7	3,9	73	170	82	H	C+D		2	W	Oui	28/06/2022
156	Ct	1	3	0,1	3	49	155	55	F	C	24	2	W	Oui	28/06/2022
158	Dv	9	6	10	7,1	39	168	62	F	C+D	84	1	X		28/06/2022
159	Dt	2	2	1,6	1	37	152	82	F	D		2	W	Oui	28/06/2022
160	Ct	5	3	2,6	3,4	36	163	64	F	C	48	2	X	Oui	28/06/2022

Participant	Groupe	EN avant	EN après	EVA avant	EVA après	Âge	Taille	Poids	Sexe	Localisation	Chronicité	Conviction	Survenue	Médication	Date
162	Dp	7	5	7,1	3,1	73	155	55	F	C+D		2	X	Non	05/07/2022
163	Ct	6	6	7,2	6,6	55	167	70	F	C+D		2		Non	05/07/2022
164	Dp	7	4	4,1	4,2	37	181	73	H	D	20	2	X	Oui	05/07/2022
165	Ct	0	0	0,2	0,2	55	179	66	H	C+D	6	1		Oui	05/07/2022
166	Ct	4	4	3,9	3,7	62	150	65	F	C	78	3	X	Oui	05/07/2022
167	Cp	7	3	6,1	3	66	162	62	F	C		1	X		05/07/2022
168	Dv	4	2	3,6	1,6	42	180	74	H	D	18	1	X	Non	05/07/2022
169	Cv	1	1	2,1	2	67	163	59	F	C	60	2			05/07/2022
170	Dt	7	6	7,8	6,3	55	166	80	H	D	12	1	X	Oui	05/07/2022
171	Dt	4	4	2,1	5	70	190	106	H	C+D	185	2	W	Oui	05/07/2022
172	Cv	7	7	8,2	8	59	170	85	F	C+D	26	2	W	Oui	05/07/2022
173	Dp	4	4	2,5	2,1	69	160	46	F	D	300	2	X	Non	12/07/2022
174	Dv	3	3	2,2	2,4	61	176	94	H	D	84	3	X	Oui	12/07/2022
175	Dt	4	4	2,8	2,4	50	157	55	F	D	25	1	W	Non	12/07/2022
176	Dt	5	5	4,9	4,9	53	169	88	F	D		2		Oui	12/07/2022
178	Dv	7	7	7,4	7,2	58	160	58	F	C+D	144	2		Oui	12/07/2022
179	Dp	4	2	3,9	1,9	59	161	55	F	C+D	168	2		Oui	12/07/2022
180	Dv	7,5	7	7,8	7,2	65	168	66	F	C+D	336	1	X	Non	01/10/2022
181	Dv	8	5	6,7	3,3	80	178	98	H	C+D	42	1	W	Oui	01/10/2022

Annexe 2 : Formulaire de participation

M. CHEVÉ Joël
332 rue du Fourneau
50400 GRANVILLE
Tel (ou SMS) : [REDACTED]
Mail : [REDACTED]

Lettre ouverte

Objet : Informations à propos d'un essai clinique
***Influence de la concentration du thérapeute sur la perception de l'intensité
douloureuse***

Madame, Monsieur,

Le document ci-après est une notice explicative. Sa lecture est nécessaire avant de participer. La présente étude teste l'effet d'une forme particulière de concentration par le thérapeute, dans le but de soulager les douleurs d'un patient. L'étude s'adresse à des personnes souffrant de **douleurs de dos** (avec ou sans sciatique), ou **du cou** (avec ou sans névralgie cervico-brachiale).

La notice explicative se termine par un formulaire de **consentement à signer**. Un exemplaire sera archivé dans un endroit spécial pour garantir l'anonymat de votre participation, sans passer par l'informatique.

Après la notice, ce trouve **un questionnaire** essentiel à l'étude. Seul le premier encadré est à remplir. Une copie du questionnaire vous sera donnée après votre passage, avec les renseignements complétés par notre équipe. Vous posséderez ainsi la seule feuille qui indique votre numéro d'anonymat. Cela vous permettra de retrouver ce numéro dans le rapport final qui vous sera envoyé une fois l'étude terminée.

Afin de convenir du jour et de l'heure de votre participation, nous vous invitons à joindre l'équipe par le moyen de votre choix parmi les coordonnées en entête.

Vous remerciant par avance de la confiance que vous nous témoignez ; nous restons à votre disposition pour tout renseignement complémentaire.

Veillez recevoir l'expression de nos plus respectueuses salutations.

Joël CHEVÉ
Yves LHOTELLIER
Magali LEBOUTEILLER
Julien GASCOIN



Rappel : Vous vous apprêtez à participer à une étude qui s'adresse à des personnes souffrant du dos ou du cou. Cette étude a pour but d'étudier l'effet de la concentration du thérapeute sur le ressenti de ces douleurs.

1) Concernant l'étude menée

La technique employée, les risques et les bénéfices

Bénéfice faible à modéré, risque nul ou négligeable :

Avant de vous proposer cette étude, une expérimentation préliminaire a été réalisée en centre hospitalier avec 29 patients âgés en moyenne de 74 ans. La douleur était mesurée sur une échelle de 10 points.

D'après les résultats de cette étude préliminaire, une variation de moins d'un point sur l'échelle de 10 a été observée chez les participants placebo. Concernant les participants testés réellement, 40 % ont ressenti une diminution de la douleur au-delà d'un point sur dix, et 60 % ont ressenti une diminution moins forte qu'un point sur dix.

Il est attendu des effets similaires dans la présente étude menée avec 6 fois plus de personnes. Néanmoins, seulement 16 % des participants bénéficieront des soins réels. Les participants n'ont été et ne seront exposés à aucun risque.

Méthode et objectif :

Pour la réalisation de la présente étude, des masseurs-kinésithérapeutes adaptent une technique nommée "Informativité tissulaire", dont l'une des caractéristiques est justement de faire appel à leur concentration (un peu comme s'ils visualisaient de l'acupuncture sur vous).

Le protocole vise à observer la répercussion sur les douleurs de votre dos (lombaires) ou de votre cou. L'étude nécessite donc votre participation, durant laquelle vous bénéficierez du vrai ou du faux test de façon indécélable et aléatoire.

L'objectif de l'étude est de mesurer l'évolution (neutre, pire ou mieux) de vos douleurs directement avant et après le test, pour déterminer si la concentration d'un soignant a un effet ou non sur l'intensité des douleurs. Un minimum de 200 participants est nécessaire afin de répondre à cet objectif.

« Influence de la concentration du thérapeute sur la perception de l'intensité douloureuse »



Votre contribution

Une unique visite en cabinet.
(15 minutes au total, pour faire avancer la recherche)

Déroulement

Sur place, un investigateur (Mme Lebouteiller) est en charge de vous accueillir.
Cet investigateur va mesurer brièvement l'intensité de votre douleur, une fois avant le test et une fois après.

Lors du test, aucun contact physique ne sera réalisé, votre seule présence est nécessaire.
Le soignant va aléatoirement se concentrer ou non, pour vous soulager ou non, en effectuant des gestes abstraits ou non devant vous.

Pour garantir le bon déroulement de l'étude, il vous est demandé de ne pas communiquer avec le soignant : ne lui indiquez pas où se trouve votre douleur (c'est important).

Avant la sortie, je vous accueillerai personnellement pour discuter, répondre à vos éventuelles questions et vous pourrez aussi me faire part de vos remarques ou sensations.

Un contrôle de votre état de santé sera réalisé par téléphone dans les 10 jours après votre visite.

2) Aspect réglementaire

Notions principales

Votre protection et celle de vos données personnelles sont garanties par les lois françaises et européennes. Par exemple le code de la santé publique précise que : l'intérêt des personnes qui se prêtent à une recherche clinique prime toujours sur ceux de la science et de la société.

L'étude respecte aussi la loi Jardé (recherche interventionnelle à risques et contraintes minimales). Elle est menée par trois professionnels de santé, masseurs-kinésithérapeutes : M. Lhotellier diplômé en 1975, M. Gascoin diplômé en 2004 et Mme Lebouteiller diplômée en 2015.

Un avis favorable pour cette étude a été émis par le CPP (comité de protection des personnes) du Centre Hospitalier Régional Universitaire St Jacques de Besançon le 16 juillet 2020. Et il est nécessaire que vous soyez affilié à la Sécurité Sociale pour participer à cette étude.

Vous pouvez prendre le temps de réfléchir, avec vos proches et votre médecin traitant avant de décider de participer à une recherche.

Vous pouvez quitter cette étude à tout moment, sans motif par simple mention à l'investigateur ou au promoteur.

Vous pouvez connaître, à tout moment, vos données collectées pendant l'étude, et vérifier ou rectifier vos informations personnelles.

Vous seriez obligatoirement tenu informé en cas de tout évènement inattendu survenu chez un ou plusieurs participants.

Un rapport complet vous sera envoyé à la fin de l'étude où vous pourrez retrouver votre contribution grâce à votre numéro d'anonymat.

Règlementation détaillée

Toute personne peut participer à un essai clinique. Pour cette étude, toute personne en capacité de consentir peut participer, à l'exception des personnes sous sauvegarde de justice.

Les patients sous tutelle doivent obtenir la signature de leur tuteur pour valider le consentement. Les patients sous curatelle peuvent signer pour valider leur consentement uniquement s'ils sont assistés par leur curateur.

La recherche impliquant la personne humaine ne donne lieu à aucune contrepartie financière directe ou indirecte pour les personnes qui s'y prêtent, hormis une indemnité versée par le promoteur en compensation du déplacement personnel pour une valeur maximale de 10 euros. Le promoteur assume l'indemnisation des conséquences dommageables de la recherche s'il en survenait.

(Article L1121-10 du code de la santé publique)

« Influence de la concentration du thérapeute sur la perception de l'intensité douloureuse »



L'organisation permet d'assurer la conservation et la confidentialité des données et des informations relatives aux recherches et aux personnes qui s'y prêtent. Les conditions d'aménagement, d'équipement, d'hygiène, d'entretien et de fonctionnement ainsi que les qualifications nécessaires du personnel intervenant dans ces lieux de recherches permettent d'assurer la sécurité des personnes et la qualité des données recueillies.
(Article R1121-10 du code de la santé publique)

Dans le cadre de cette recherche, un traitement informatique de vos données personnelles va être mis en œuvre afin de pouvoir répondre aux objectifs scientifiques énoncés à la page 1, dans une finalité d'intérêt public et afin d'étendre la connaissance scientifique de l'être humain et les moyens susceptibles d'améliorer sa condition. Les données vous concernant sont anonymes, elles sont identifiées par un numéro aléatoire et pourront également (dans des conditions expérimentales assurant leur confidentialité) être transmises au CPP ou aux autorités de santé françaises en cas de contrôle par exemple.

Conformément au Règlement Européen n°2016/679 sur la Protection des Données, vous pouvez :

- demander à avoir accès, à rectifier, à recevoir sous un format lisible numériquement ou à effacer les données vous concernant,
- vous opposez au recueil et à la transmission de vos données ou limiter l'utilisation de vos données uniquement à cette étude ou à d'autres situations précises,
- en cas de désaccord, procéder à une réclamation auprès de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés, 3 Place de Fontenoy - TSA 80715 - 75334 PARIS ou sur Internet www.cnil.fr/webform/adresser-une-plainte.

Vos données serviront aux traitements statistiques nécessaires à la rédaction du rapport final de la recherche. Conformément à l'arrêté du 11 août 2008 fixant la durée de conservation par le promoteur et l'investigateur des documents et données relatifs à une recherche biomédicale autre que celle portant sur des médicaments à usage humain, elles seront ensuite archivées durant au moins 15 ans.

L'article L1122-1 du code de la santé publique assure que les participants soient informés de l'objectif, la méthodologie et la durée de la recherche, des bénéfices attendus, des contraintes et des risques prévisibles, des avis/autorisations, et des modalités de traitement des données.

Le secret professionnel est toujours observé et votre intérêt dans le cadre de la recherche prime toujours sur les intérêts de la science (article L1121-2 du code de la santé publique). À tout moment vous avez droit d'accès aux informations concernant votre santé.

Vous êtes libre de refuser ou d'interrompre votre participation à cette étude à tout moment sans encourir aucune responsabilité ni aucun préjudice de ce fait et sans avoir à vous justifier. Cela n'altérera pas la qualité des soins qui vous seront prodigués et ne modifiera pas vos relations avec l'ensemble de l'équipe soignante. En cas d'interruption de l'étude, les informations vous concernant seront conservées selon les modalités de l'article L1122-1-1 du code de la santé publique.

Un avis favorable pour cette étude a été émis par le CPP (comité de protection des personnes) du Centre Hospitalier Régional Universitaire St Jacques de Besançon le 16/07/2020 :

« Vu le courrier de demande d'avis initial du 02/03/20, le formulaire de demande d'avis daté et signé du 10/05/20, le document additionnel daté et signé du 11/05/20, le courrier du promoteur avec la note explicative destinée au "patient" (version 3 du 27/05/20), le protocole amendé (version 4 du 16/06/20), le résumé (version 2 du 10/05/20), la note d'information et formulaire de consentement (version 4 du 16/06/20), la BI investigateurs (version du 02/03/20), les CV fournis dont celui de Mr Chevé (coordonnateur principal) – Cabinet Privé   Granville, la déclaration de conformité CNIL né 2217052 du 02/03/20, la justification de l'aptitude du site d'investigation clinique (version du 02/03/20) et l'attestation d'assurance "AXA" Responsabilité Civile du promoteur dat e et signée du 01/04/20, le comité donne un **AVIS FAVORABLE**   l'unanimité. »

« *Influence de la concentration du thérapeute sur la perception de l'intensité douloureuse* »



3) Contacts

Lieu de l'étude :

Cabinet de kiné (Joël CHEVÉ)
332 rue du Fourneau
50400 Granville
Téléphone : 02 33 61 35 30
Adresse de messagerie : [REDACTED]

Investigateurs :

- Magali LEBOUTEILLER
- Yves LHOTELLIER
- Julien GASCOIN

Investigateur principal :

- Joël CHEVÉ (02 33 61 35 30)

Comité de protection des personnes :

CHRU – Hôpital Saint Jacques de Besançon

J'ai lu et compris les informations générales de la notice explicative, notamment les éléments ci-dessous :

- Je suis libre d'accepter ou de refuser ma participation à l'étude.
- Je suis libre d'interrompre ma participation aux expérimentations à tout moment sans motif ou préjudice, et sans autre contrainte que d'en avertir un investigateur ou le promoteur.
- Les données qui me concernent restent confidentielles. Je n'autorise leur consultation que par le promoteur ou, si besoin, par les autorités compétentes.
- J'accepte que les données enregistrées au cours de cette étude puissent faire l'objet d'un traitement informatisé anonyme pour l'établissement de statistiques.
- Je pourrai exercer auprès du promoteur, le droit d'accès et de modification des informations me concernant.
- J'ai été informé que l'indemnisation pour le déplacement n'excède pas 10 €.
- Mon consentement ne décharge pas de leur responsabilité les organisateurs de la recherche.
- J'ai donné librement mon consentement pour participer à cette étude.
- J'ai été informé que l'étude peut être arrêtée si cela est dans mon intérêt.
- Je suis affilié à la Sécurité Sociale.
- Je ne suis pas sous sauvegarde de justice.

Je consens librement et de façon éclairée à participer à cette étude

« Influence de la concentration du thérapeute sur la perception de l'intensité douloureuse »

Nom, date, lieu et signature* précédés de la mention : "**Lu et approuvé**"

Date, lieu et signature du promoteur de l'étude, Joël Chevé :

→ * Par le participant ou son tuteur légal. En cas de curatelle, précisez aussi les nom et coordonnées du curateur qui a assisté votre signature.

Par quel(s) moyen(s) souhaitez-vous recevoir le rapport final de l'étude ?

e-mail :

Adresse postale :



Questionnaire

Âge : Taille : Poids : Je suis : Homme
/ Femme

Douleur ciblée pour participer : bas du dos / cou

Quand cette douleur est-elle apparue ? :

Comment est-elle survenue ? :

Liste des médicaments contre la douleur (si vous en avez), indiquez la fréquence quotidienne pour chacun :

Éventuelles autres pathologies ou opérations chirurgicales :

On teste l'influence de la concentration du soignant sur les douleurs du patient. Quelle est votre conviction sur l'efficacité de cette action ?

- J'y crois volontiers complètement
- J'y crois un peu mais j'attends de voir
- Je n'y crois pas
- J'y suis réfractaire

Réservé aux investigateurs de la recherche : (n°)

Date : Groupe : Signature du participant :

EVA entrée : EVA sortie :

EN entrée : EN sortie :

Remarques, observations : Signatures des investigateurs :

Contact pour contrôle sous 10 jours :

Signature du promoteur pour
validation :



Annexe 3 : Revue de la littérature depuis 2010

Ci-après, trois tableaux répertorient les articles lus intégralement :

- Tableau 16 - pour les 4 critères d'inclusions à la revue de la littérature évoqués en chapitre III.2,
- Tableau 17 - pour mesurer le risque de biais des articles jugés de bonne qualité,
- Tableaux 18 - pour garder une trace de chaque référence.

Au détour des lectures :

L'Informativité Tissulaire ayant une parenté avec les tests par extensibilité musculaire, il semble pertinent de consulter l'excellent travail de l'unité 1178 de l'Inserm (2017) intitulé : « Évaluation de la kinésiologie appliquée et des kinésiologies énergétiques : fiabilité et validité du test musculaire manuel, efficacité et sécurité des pratiques. » par Juliette Gueguen, Thuy Van Bui, Léa Gouaux, Caroline Barry et Bruno Falissard.

Les méta-analyses et les revues systématiques offrent grossièrement la conclusion qu'un défi serait à relever en matière de science avec les soins dits « à distance ».

Tableau 16 : Tableau récapitulatif des items interrogés pour chaque article lu intégralement (cf. Figure 1 p.20)

	Soin à distance	Douleur	Extensibilité	Pensée
<i>A model of integrative care for low-back pain</i>	hors-sujet			
<i>Changes in Sleep With Auricular Point Acupressure for Chronic Low Back Pain</i>	(X)	X		
<i>Clinically meaningful differences in pain, disability and quality of life for chronic nonspecific neck pain - a reanalysis of 4 randomized controlled trials of cupping therapy</i>	hors-sujet			
<i>Effect of acupressure on pain in Iranian leukemia patients: A randomized controlled trial study</i>	(X)	X		
<i>Effect of acupressure on postpartum low back pain, salivary cortisol, physical limitations, and depression: a randomized controlled pilot study</i>	(X)	X		
<i>Effect of Auricular Point Acupressure on Axial Neck Pain After Anterior Cervical Discectomy and Fusion: A Randomized Controlled Trial</i>	X	X		
<i>Effect of ear acupressure on acute postpartum perineal pain: a randomised controlled study</i>	(X)	X		
<i>Effect of laying on of hands as a complementary therapy for pain and functioning in older women with knee osteoarthritis: A randomized controlled clinical trial</i>	X	X		
<i>Effect of Spiritist "Passe" Energy Therapy in Reducing Anxiety in Volunteers</i>	X			
<i>Effectiveness of self-applied acupressure for cervical pain of benign origin (EDIDO-CUH): a randomized controlled clinical trial</i>	(X)	X		
<i>Effects of a patient-tailored integrative oncology intervention in the relief of pain in palliative and supportive cancer care</i>	hors-sujet			
<i>Effects of Acupressure on Pain, Flexibility, and Substance P in Middle-Age Women with Chronic Neck Pain</i>	confuse	X		
<i>Effects of Distant Reiki on Pain, Anxiety and Fatigue in Oncology Patients in Turkey: A Pilot Study</i>	X	X		
<i>Effects of Reiki Versus Physiotherapy on Relieving Lower Back Pain and Improving Activities Daily Living of Patients With Intervertebral Disc Hernia</i>	X	X		
<i>Efficacy of acupressure on quality of recovery after surgery: Randomised controlled trial</i>	(X)	X		
<i>Healing touch for older adults with persistent pain</i>	X	X		
<i>Journey into healing: the transformative experience of shamanic healing on women with temporomandibular joint disorders</i>	hors-sujet			
<i>Médecines Complémentaires à l'Assistance Publique–Hôpitaux de Paris</i>	hors-sujet			
<i>Patients' experiences and perceptions of integrative care for back and neck pain</i>	hors-sujet			
<i>Power Point Therapy: An Effective and Simple Treatment for Subacute Back Pain - A Randomized Controlled Trial</i>		X		
<i>Professional kinesiology practice for chronic low back pain: single-blind, randomised controlled pilot study</i>	hors-sujet			

	Soin à distance	Douleur	Extensibilité	Pensée
<i>Reiki as a Complementary Therapy: a Pilot Study</i>	inachevé			
<i>Reiki therapy for postoperative oral pain in pediatric patients: pilot data from a double-blind, randomized clinical trial</i>	X	X		
<i>Technique de soin à distance : essai contrôlé randomisé simple aveugle ; effet sur l'intensité douloureuse d'une population hospitalière</i>	X	X	X	X
<i>The effect of Acupressure and Reiki application on Patient's pain and comfort level after laparoscopic cholecystectomy: a randomized controlled trial</i>	X	X		
<i>The effect of acupressure on fatigue among female nurses with chronic back pain</i>	(X)			
<i>The effect of acupressure on labor pain and the duration of labor when applied to the SP6 point: Randomized clinical trial</i>	(X)	X		
<i>The effect of acupressure on pain, anxiety, and the physiological indexes of patients with cancer undergoing bone marrow biopsy</i>	(X)	X		
<i>The effect of acupressure on quality of life among female nurses with chronic back pain</i>	(X)			
<i>The effect of adding myofascial techniques to an exercise programme for patients with anterior knee pain</i>	hors-sujet			
<i>The effect of distant reiki on pain in women after elective Caesarean section: a double-blinded randomised controlled trial</i>	X	X		
<i>The effect of Therapeutic Touch on Back Pain in Adults on a Neurological Unit: An Experimental Pilot Study</i>	(X)	X		
<i>The effect of therapeutic touch on pain and fatigue of cancer patients undergoing chemotherapy</i>	X	X		X
<i>The effectiveness of therapeutic touch on pain, depression and sleep in patients with chronic pain: clinical trial</i>	X	X		X
<i>The effects of acupressure on labor pains during child birth: randomized clinical trial</i>	(X)	X		
<i>The implementation and evaluation of therapeutic touch in burn patients: an instructive experience of conducting a scientific study within a non-academic nursing setting</i>	X	(X)		
<i>The influence of a series of five dry cupping treatments on pain and mechanical thresholds in patients with chronic non-specific neck pain--a randomised controlled pilot study</i>	hors-sujet			
<i>Therapeutic touch appears to reduce pain and fatigue in cancer patients</i>	Doublon			

Tableau 17 : Risque de biais, inspiré du groupe de travail GRADE, pour chaque article de bonne appréciation dans les Tableaux 18.

Titres	Note PEDro	Risque de biais								Total
		A	B	C	D	E	F	G	H	
(Aghabati, Mohammadi et al, 2010) <i>The effect of therapeutic touch on pain and fatigue of cancer patients undergoing chemotherapy</i>	10	±	-	-	+	-	+	-	-	Moyen
(Noll, Shodhan et al, 2019) <i>Efficacy of acupuncture on quality of recovery after surgery: Randomised controlled trial</i>	10	-	-	-	+	-	+	-	-	Moyen
(Rizi, Shamsalinia et al, 2017) <i>The effect of acupuncture on pain, anxiety, and the physiological indexes of patients with cancer undergoing bone marrow biopsy</i>	9	∅	-	-	-	-	+	-	-	Faible
(Türkmen et Turfan, 2019) <i>The effect of acupuncture on labor pain and the duration of labor when applied to the SP6 point: Randomized clinical trial</i>	10	-	-	-	-	-	+	-	-	Faible
(VanderVaart, Berger et al, 2011) <i>The effect of distant reiki on pain in women after elective Caesarean section: a double-blinded randomised controlled trial</i>	10	±	-	-	-	-	+	-	-	Faible
(Zacaron, Dos Santos et al, 2021) <i>Effect of laying on of hands as a complementary therapy for pain and functioning in older women with knee osteoarthritis: A randomized controlled clinical trial</i>	10	-	-	-	+	-	+	-	-	Moyen

Sources des critères de risque de biais : PEDro pedro.org.au/french/resources/pedro-scale & Cochrane cgf.cochrane.org/sites/cgf.cochrane.org/files/public/uploads/uploads/how_to_grade.pdf

- Légende :
- A.** Randomisation : (-) si méthode aléatoire décrite, (±) si méthode quasi-aléatoire décrite, (+) sinon.
 - B.** Répartition : (-) si randomisation contrôlée et inconnue des patients, (+) si répartition non dissimulée.
 - C.** Homogénéité : (-) si mesure avant intervention, (+) si différences initiales importantes entre les groupes.
 - D.** Intervenants : (-) si même investigateur pour les groupes, (+) si investigateurs différents.
 - E.** Données : (-) si traitement des données manquante bien fait, (+) si les données manquantes peuvent changer le résultat.
 - F.** Insu : (-) si double ou triple insu, (+) si simple insu ou absence.
 - G.** Contrôle : (-) si le groupe contrôle a-t-il été préservé de l'intervention, (+) sinon.
 - H.** Résultats : (-) si les résultats sont élaborés avec l'entièreté des paramètres décrits en méthode, (+) sinon.

Tableaux 18 : Détails des publications lues intégralement.

Les outils permettant de déterminer la « qualité » d'une étude mêlent différents concepts tels que le risque de biais, l'imprécision, la pertinence, l'applicabilité, l'éthique et l'exhaustivité (Jüni, et al., 2001). Dans la série de tableaux ci-après, il ne s'agit pas d'un tel travail de méta-analyse, mais simplement de notes personnelles tenant compte plutôt du type d'insu, de la taille des échantillons, de la présence de groupes contrôles et de l'évitement de certains facteurs de confusions

A model of integrative care for low-back pain

Introduction	Hors-sujet : Mêlé quatre thérapies CAM (acupuncture, massage, manipulation vertébrale et yoga)
Méthodologie	
Résultats	
Discussion	
Conclusion	
Références	https://doi.org/10.1089/acm.2011.0408

Changes in Sleep With Auricular Point Acupressure for Chronic Low Back Pain

Titre	Changements dans le sommeil avec l'acupression au point auriculaire pour la lombalgie chronique
Auteurs	Chao Hsing Yeh, Lorna Kwai-Ping Suen, Juan Shen, Lung-Chang Chien, Zhan Liang, Ronald M. Glick, Natalia E. Morone & Eileen R. Chasens
Nom de la revue	<i>Behavioral Sleep Medicine</i> 00:1–16, 2015
Date de publication	05/08/2015
Appréciation	Faible
Mots-clés	Ø
Introduction	Le but de cette étude était de rapporter la qualité du sommeil à partir de 4 semaines d'acupression au point auriculaire qui a été conçu pour la lombalgie chronique et déterminer la relation entre l'intensité de la douleur et la qualité du sommeil. APA : acupression du point auriculaire (forme de micro-acupuncture qui peut affecter le corps)
Méthodologie	Simple aveugle de qualité plus spécifique que sensible. Mesure de la douleur par BPI-sf, mesure du sommeil par PSQI (<i>Pittsburgh Sleep Quality Index</i>). Groupe APA (n = 30) / groupe placebo (n =31) Chaque participant a reçu un traitement APA hebdomadaire réel ou fictif pendant quatre semaines en fonction de son groupe. Test : graines de Vaccaria placées sur les oreilles du sujet en fonction des points indiqués par le détecteur électronique de points pour la localisation du dos. Placebo : graines de Vaccaria placées sur les oreilles du sujet pour d'autres localisations (bouche, ventre, ...)
Résultats	Groupes homogènes au départ, y compris sur les critères d'évaluation. Seuls les participants qui ont terminé l'ensemble de l'évaluation de l'étude ont été examinés. Les différences entre les groupes n'est pas statistiquement significative sur la durée. Mais selon les critères d'évaluation, il y a des différences significatives en faveur d'une diminution de la douleur et d'une amélioration de la qualité de sommeil. Il semble y avoir une corrélation positive entre irritabilité de la douleur et qualité de sommeil.
Discussion	« Notre interprétation des résultats est limitée par la petite taille de l'échantillon, l'absence d'aveugle pour les opérateurs, l'absence de critères d'inclusion/exclusion liés aux troubles du sommeil, les limites d'âge supérieures et le manque de données sur les comorbidités. »
Conclusion	« Dans notre intervention APA pour les maux de dos, presque tous les participants (c'est-à-dire 86 %) douloureux ont signalé des problèmes de sommeil, ce qui indique

	que les maux et les troubles du sommeil coexistent. Les tendances d'amélioration du sommeil affichées parmi les participants à notre étude suggèrent que la qualité du sommeil devrait être considérée comme un résultat important dans la gestion de la lombalgie chronique. »
Références	http://dx.doi.org/10.1080/15402002.2014.981820 ISSN: 1540-2002 print / 1540-2010 online
Renseignements sur le financement	Cette étude a été financée par une subvention au Dr Yeh par l'Institut du vieillissement du Centre médical de l'Université de Pittsburgh (UPMC).
Commentaire	Ce qui est perturbant, dans la construction du protocole, c'est qu'il faut obligatoirement présupposer l'efficacité (pas l'efficience, ni l'effet aléatoire ni celui du contexte, mais bien l'efficacité) de cette auriculothérapie pour obtenir des résultats positifs. Et ils trouvent des résultats positifs significatifs.

Clinically meaningful differences in pain, disability and quality of life for chronic nonspecific neck pain - a reanalysis of 4 randomized controlled trials of cupping therapy

Titre	Différences cliniquement significatives dans la douleur, l'invalidité et qualité de vie pour les cervicalgies chroniques non spécifiques — Une réanalyse de 4 essais contrôlés randomisés de thérapie par ventouses
Auteurs	Romy Lauche, Jost Langhorst, Gustav J. Dobos, Holger Cramer
Nom de la revue	<i>Complementary Therapies in Medicine</i> (2013) 21, 342–347
Date de publication	25/05/2013
Mots-clés	Cupping, Chronic neck pain, Minimal clinically important difference, Substantial clinical benefit
Introduction	Hors sujet
Méthodologie	
Résultats	
Discussion	
Conclusion	
Références	http://dx.doi.org/10.1016/j.ctim.2013.04.005
Renseignements sur le financement	Non-précisé

Effect of acupressure on pain in Iranian leukemia patients: A randomized controlled trial study

Titre	Effet de l'acupression sur la douleur chez les patients iraniens atteints de leucémie : essai contrôlé randomisé
Auteurs	Hamid Sharif Nia, Saeed Pahlevan Sharif, Ameneh Yaghoobzadeh, Ken Kyid Yeoh, Amir Hossein Goudarzian, Mohammad Ali Soleimani, Saman Jamali
Nom de la revue	<i>International Journal of Nursing Practice</i> 2017; e12513;
Date de publication	19/11/2016
Appréciation	Faible
Mots-clés	acupressure, cancer, Iran, leukemia, nursing, pain
Introduction	Comment aider au soulagement en minimisant les effets secondaires des médicaments ? Il existe la relaxation, le toucher thérapeutique, la musicothérapie, l'acupuncture et l'acupression.
Méthodologie	Simple aveugle, randomisation aléatoire, mesure la douleur par EVA. Groupe test n= 50 (soins classiques + acupression) groupe contrôle n= 50 (soins classiques) Acupression de 4 points d'acupuncture, 8 minutes 3 fois par semaine durant 4 semaines.
Résultats	Diminution importante de l'intensité des douleurs pour le groupe test à chaque session. Mais la douleur revient entre temps à chaque fois.

Discussion	« Les tendances de changement de la douleur dans le groupe d'intervention n'étaient pas significatives. Les raisons possibles sont que les participants consommaient déjà des analgésiques tels que les opioïdes, et les patients se sont adaptés au processus d'acupression. »
Conclusion	Les différences d'intensités de la douleur ressentie avant et après l'intervention étaient significatives. Par conséquent, nous soutenons que l'acupression est bénéfique pour réduire la douleur ressentie par les patients cancéreux immédiatement après chaque séance.
Références	DOI 10.1002/ijn.12513
Renseignements sur le financement	Université des sciences médicales de Mazandaran, Numéro de subvention/récompense : 360

Effect of acupressure on postpartum low back pain, salivary cortisol, physical limitations, and depression: a randomized controlled pilot study

Titre	Effet de l'acupression sur la lombalgie post-partum, le cortisol salivaire, les limitations physiques et la dépression : une étude pilote contrôlée randomisée
Auteurs	Cheng Hsuesh-Yu, Carol Shieh, Wu Bei-Yu, Cheng Yu-Fen
Nom de la revue	<i>Journal of Traditional Chinese Medicine</i> 2020 February 15; 40(1): 128-136
Date de publication	08/03/2019
Appréciation	Faible
Mots-clés	Acupression, Low back pain, Postpartum period, Depression, Randomized controlled trial, Pilot projects
Introduction	Une étude a montré ci, une étude a montré ça, plusieurs chercheurs ont dit que, etc... du moment que ça va dans le sens de la validation du sujet. Le but de cette étude est de tester l'efficacité d'un programme d'acupression chez les femmes dans le mois postpartum.
Méthodologie	On peut lire « Il s'agissait d'une étude randomisée, en double aveugle, contrôlée » mais l'aveugle des opérateurs n'existe pas. C'est une étude simple aveugle. Groupe acupression (n = 35) contre groupe placebo (n = 35). Évaluation des lombalgies par EVA, évaluation du cortisol en tant que biomarqueur. Ils regardaient aussi l'activité quotidienne, les limitations de l'activité physique et la dépression. - Le groupe testé a reçu 10 séances d'acupression réalisées par le personnel infirmier de l'étude, pendant 2 minutes sur cinq points d'acupuncture par jour, bilatéralement (la session totale a duré 10 minutes) et 5 fois par semaine. - Le groupe placebo a reçu 10 séances dans les mêmes conditions mais avec une stimulation quelques centimètres au-dessus de chaque point.
Résultats	Différence significative de l'EVA après intervention en faveur du groupe testé. Aucune différence significative dans les valeurs de cortisol salivaire du matin ou du soir
Discussion	« L'acupression était efficace pour diminuer la lombalgie d'après l'EVA mais les valeurs de cortisol salivaire (en tant que biomarqueur objectif de la douleur) n'indiquaient pas que l'acupression réduisait la lombalgie. » Les résultats actuels ont montré que les valeurs de cortisol du matin étaient plus élevées que les valeurs du soir, ce qui confirme les conclusions précédentes selon lesquelles les valeurs de cortisol salivaire atteignent un pic élevé environ 30 minutes après le réveil et tombent à un minimum au milieu de la nuit.
Conclusion	« En conclusion, les présents résultats indiquent que l'acupression peut réduire l'intensité de la lombalgie postpartum, réduire les limitations de l'activité quotidienne et de l'activité physique et soulager les symptômes dépressifs postpartum. L'acupression peut être un traitement alternatif pour les femmes postpartum souffrant de lombalgie. »
Références	ISSN 0255-2922
Renseignements sur le financement	Non-précisé.

Commentaire	Pas de groupe témoin. Et les critères de recrutement sont très discutables (auto-diagnostique, seuil de sélection subjectif)
-------------	--

Effect of Auricular Point Acupressure on Axial Neck Pain After Anterior Cervical Discectomy and Fusion: A Randomized Controlled Trial

Titre	Effet de l'acupression au point auriculaire sur la douleur axiale du cou après une discectomie cervicale antérieure et une fusion : un essai contrôlé randomisé
Auteurs	Bingjiang Xia, Yiping Xie, Songfeng Hu, Taotao Xu, and Peijian Tong
Nom de la revue	<i>Pain Medicine</i> 2018; 19: 193–201
Date de publication	2017
Appréciation	Faible
Mots-clés	Auricular Point Acupressure; Axial Neck Pain; Anterior Cervical Discectomy and Fusion
Introduction	Test l'effet sur les douleurs et certains marqueurs biologiques.
Méthodologie	Critères de sélection risqué pour les biais. 4 mois d'auriculothérapie : soit réel avec 5 points d'acupuncture, soit placebo avec 5 points de l'hélix. 15 testés contre 14 placebos. Le plasma d'IL-1 β , IL-6 et TNF- α a été analysé.
Résultats	Groupes homogènes au départ. Différences significatives entre les deux groupes à la fin du traitement et à un mois de suivi, y compris pour les marqueurs biologiques.
Discussion	« Par la transmission des nerfs et des méridiens, la stimulation sur les points d'acupuncture pourrait réguler les réactions physiologiques du cerveau et des organes correspondants. »
Conclusion	« Cette étude montre les effets et la sécurité de l'auriculothérapie au niveau du shenmen (TF4), sympathique (AH6a), du sous-cortex (AT4), de l'occiput (AT3) et de la vertèbre cervicale (AH13) pour soulager la douleur et améliorer la qualité de vie pour des patients souffrant de cervicalgie axiale après chirurgie antérieure du disque. »
Références	https://doi.org/10.1093/pm/pnx112
Renseignements sur le financement	Cette étude a été financée par une subvention à Bingjiang Xia de l'Administration d'État de la médecine traditionnelle chinoise de la province du Zhejiang (Grant No. 2016ZB132) et du <i>Science Technology Bureau</i> de Shaoxing (Grant No. 2015B70060).
Commentaire	Même remarque que pour l'étude de Chao Hsing Yeh et alii de 2015.

Effect of ear acupressure on acute postpartum perineal pain: a randomised controlled study

Titre	Effet de l'auriculothérapie sur la douleur périnéale aiguë du post-partum : essai contrôlé randomisé
Auteurs	Winnie SC Kwan and William WH Li
Nom de la revue	<i>Journal of Clinical Nursing</i> 23, 1153–1164
Date de publication	11/01/2013
Appréciation	Faible (notamment à cause du manque de contrôle dans la bonne tenue du protocole)
Mots-clés	Chinese, ear acupressure, pain relief, perineal pain, postpartum, pregnancy
Introduction	S'intéressent aux douleurs persistantes durant 48h après l'accouchement.
Méthodologie	Simple aveugle, mais sans que l'aveugle des participants ne puisse être garantie. Mesure de la douleur par échelle à 4 niveaux et EVA, 6 à 9 fois. Femmes atteintes d'épisiotomie (n=172) ou de lacérations (n=84) périnéales. Groupe test (n=126) Graines de vaccaria scotchées sur les points d'auriculothérapie, appuie 30 secondes sur chaque graine toutes les 4 heures Groupe placebo (n=130) Ruban de scotch sans graine et collés sur d'autres points, appuie 30 secondes sur chaque graine toutes les 4 heures

Résultats	Groupes homogènes au départ. Aucune différence significative pour l'échelle de la douleur en 4 niveaux. Les scores EVA étaient généralement plus faibles dans le groupe d'intervention, sans différences significatives entre les groupes.
Discussion	De nombreuses valeurs manquantes sont le reflet d'un manque de suivi des instructions par les sage-femmes assignées à l'étude.
Conclusion	Cette étude ne dit rien.
Références	doi: 10.1111/jocn.12281
Renseignements sur le financement	Non-précisé

Effect of laying on of hands as a complementary therapy for pain and functioning in older women with knee osteoarthritis: A randomized controlled clinical trial

Titre	Effet de l'imposition des mains comme thérapie complémentaire pour la douleur et le fonctionnement chez les femmes âgées atteintes d'arthrose du genou : un essai clinique contrôlé randomisé
Auteurs	Katy Andrade Monteiro Zacaron, Cláudia Soares Dos Santos, Cyntia Pace Schmitz Corrêa, Yuri Cotta E Silva, Isabel Cristina Fonseca Reis, Maryana Sant'Ana Simões, Giancarlo Lucchetti
Nom de la revue	<i>International Journal of Rheumatic Diseases</i> 2021;24:36–48
Date de publication	01/08/2020
Appréciation	Très bon
Mots-clés	complementary therapies; holistic therapies; knee osteoarthritis; spiritual healing; spiritual therapies; therapeutic touch
Introduction	La kinésithérapie est indiquée mais pas suffisante. Essayons avec une thérapie non conventionnelle.
Méthodologie	Annonce un triple aveugle ! Randomisation par informatique. Mesure la douleur par EVA, 3 fois. Participants réellement rendus aveugles par des lunettes de plongées peintes en noir (sauf pour la partie kinésithérapie du test). C'est de la kinésithérapie un peu bidon mais ça sert au moins de référence pour tester le spirituel comme adjuvant. Sessions spirituelles d'imposition des mains 5 minutes, 1 fois par semaine durant 8 semaines. Groupe test (n=40) kiné puis session spirituelle réelle. Groupe placebo (n=40) kiné puis session spirituelle fictive. Groupe contrôle (n=40) kiné sans session spirituelle ensuite.
Résultats	Groupes homogènes au départ. Différences significatives mesurées avant/après, surtout dans les capacités fonctionnelles. Globalement tous les groupes suivent la même tendance.
Discussion	Il y a quand même quelques limites sérieuses (notamment le manque de contrôle de variation des médicaments qui peut avoir une influence d'un groupe à l'autre).
Conclusion	Suggèrent que l'imposition des mains peut favoriser de meilleurs résultats fonctionnels à long terme.
Références	https://doi.org/10.1111/1756-185x.13952
Renseignements sur le financement	Non-précisé
Commentaire	Ils ont même fait attention à l'intention réflexe des soignants formés. Mais ils n'ont pas résolu le problème de l'aveugle complet de l'opérateur qui sait ce qu'il fait : il manque juste un groupe de fausses patientes et un de patientes qui ont mal ailleurs pour que cette étude soit parfaite. C'est une étude en simple aveugle très améliorée.

Effect of Spiritist "Passe" Energy Therapy in Reducing Anxiety in Volunteers

Titre	Effet de la thérapie énergétique « <i>Spiritist Passe</i> » dans la réduction de l'anxiété chez les volontaires
Auteurs	Ricardo de Souza Cavalcante, Vanessa Burgugi Banin, Niura Aparecida de Moura Ribeiro Paula, Solange Ramires Daher, Marta Cassoni Habermann, Francisco Habermann, Ariane Moyses Bravin, Carlos Eduardo Capelasso da Silva, Luis Gustavo Modelli de Andrade
Nom de la revue	<i>Complementary Therapies in Medicine</i> Volume 27, August 2016, Pages 18-24
Date de publication	06/05/2016
Appréciation	Moyen (voir Faible d'après les éléments en discussion)
Mots-clés	Anxiety, Complementary Therapies, energy therapies
Introduction	Suite des études expérimentales sur l'action des thérapies énergétiques dans des modèles animaux ou de cultures cellulaires. Le <i>Spiritist Passe</i> est décrit comme une « transfusion énergétique » modifiant le champ cellulaire, et une « transfusion psychique d'énergie ».
Méthodologie	Randomisation par ordinateur et enveloppes. Trois mesures sur 8 semaines. Groupe test (n=23) relaxation en musique 30 min + thérapie <i>spiritist passe</i> Groupe placebo (n=27) relaxation en musique 30 min + thérapie <i>spiritist passe</i> mimée Deux thérapeutes. Participants yeux bandés en position couchée dans une pièce sombre et calme. Les thérapeutes mains à 10-15 cm au-dessus de la tête du patient.
Résultats	Après huit semaines, anxiété sur 17 % du groupe test et 63 % du groupe placebo.
Discussion	« Il s'agit de la première étude à démontrer l'efficacité du « passe » spirite à l'aide d'un ECR »
Conclusion	Il faut faire un meilleur essai clinique.
Références	https://doi.org/10.1016/j.ctim.2016.05.002
Renseignements sur le financement	

Effectiveness of self-applied acupressure for cervical pain of benign origin (EDIDO-CUH): a randomized controlled clinical trial

Titre	Efficacité de l'auto-acupression pour les douleurs cervicales d'origine bénigne : un essai clinique contrôlé randomisé
Auteurs	Calvo Trujillo Susana, Toribio Martín Luisa Maria, Domenech Senra Pilar, Mingo Moreno Teresa María, Marín Solano Pilar, Martín González Valentín ⁶ and group EDIDO-CUH
Nom de la revue	<i>Acupuncture in Medicine</i> 2021, Vol. 39(5) 441–451
Date de publication	29/08/2020
Appréciation	Faible
Mots-clés	acupressure, musculoskeletal disorders, orthopaedics & trauma, pain management
Introduction	Les preuves scientifiques de l'efficacité de l'acupression se limitent à quelques essais cliniques avec une casuistique limitée [Kurland HD. <i>Treatment of headache pain with auto-acupressure. Dis Nerv Syst</i> 1976; 37(3): 127–129.] + [Nguyen HP, Le DL, Tran QM, et al. <i>A therapy advice system based on chrono-massage and acupressión using the method of ZiWuLiuZhu. Medinfo</i> 1995; 8(2): 998.] ou une méthodologie déficiente. Cet essai, basé sur une étude pilote de notre équipe de recherche [Ministerio de Sanidad Política Social e Igualdad. <i>Informe sobre Terapias Naturales, 2011, www.mspsi.es</i>] a tenté d'apporter des réponses à cette question.
Méthodologie	Patientes recrutées lors de consultations infirmières ou médicales pour des douleurs cervicales. Répartition groupe d'intervention / contrôle par hasard grâce à un programme informatique. Conception pragmatique. Mesure l'évolution des cervicalgies par EVA.

	Le traitement habituel a été complété par l'acupression dans le cas du groupe d'intervention. La technique (basée sur la méthode de massage Tui na) consistait à rechercher un point douloureux sur lequel un massage circulaire de 3 à 5 mm était appliqué avec les doigts pendant une durée de 5s à 2 à 3 min, jusqu'à ce que la zone rougisse. Cette acupression a été appliquée aux emplacements de 16 points d'acupuncture traditionnels qui auraient un effet bénéfique sur la douleur cervicale.
Résultats	Pour les cas où les données de l'EVA étaient manquantes, la dernière valeur fournie par le patient a été utilisée pour l'analyse. 144 analysés d'en moyenne 45 ans, surtout des femmes. Aucune différence n'a été observée entre les groupes après 3, 7 et 30 jours. Cependant, une différence significative sur l'EVA a été retrouvée après 90 jours (1,63 point sur 10 en faveur du groupe d'intervention). Douleur, vertiges, hypotension et hématome au site d'application de la pression ont été rapportés par le groupe d'intervention / le groupe contrôle n'a pas été interrogé sur les effets secondaires. C'est plutôt logique mais biaisé sur ce point du coup.
Discussion	Forte variabilité du fait de la multitude de professionnels. Discussion se terminant par une sélection intentionnelle d'études.
Conclusion	« L'acupression, utilisée comme thérapie complémentaire à la pratique habituelle, semble être une option thérapeutique encourageante pour les douleurs cervicales d'origine bénigne en soins primaires qui réduit la douleur et améliore la qualité de vie à long terme, mais n'affecte pas la capacité fonctionnelle. Il n'a pas non plus montré de différences à court terme par rapport à la pratique habituelle. Les participants considéraient la technique comme simple et facile à appliquer. »
Références	https://doi.org/10.1177/0964528420961398
Renseignements sur le financement	Cette étude a été financée par le ISCIII (subvention n° PI12/00203) et le ERDF (<i>A way to build Europe</i>). SCT a reçu une subvention pour la promotion de l'activité de recherche par la FIIBAP. Cet article a reçu une subvention pour la publication de la FIIBAP.
Commentaire	Trop de facteurs confondants pour accepter la phrase en discussion : « Cette étude a suggéré que l'acupression est une technique efficace pour améliorer la douleur cervicale à long terme. » Il n'est pas dit pourquoi le groupe placebo qui se serait vu stimuler de faux points est absent.

Effects of a patient-tailored integrative oncology intervention in the relief of pain in palliative and supportive cancer care

Titre	Effets d'une intervention d'oncologie intégrative sur personnalisée pour le soulagement de la douleur dans les soins palliatifs de soutien contre le cancer
Auteurs	Eran Ben-Arye · Dana Elly · Noah Samuels · Orit Gressel · Katerina Shulman · Elad Schiff · Ofer Lavie · Amir Minerbi
Nom de la revue	<i>Journal of Cancer Research and Clinical Oncology</i> 147, 2361–2372 (2021)
Date de publication	14/12/2020
Appréciation	Ø
Mots-clés	Integrative oncology · Pain · Quality of life · Palliative care
Introduction	Acupression, l'acupuncture, auriculothérapie, réflexologie, massage, thérapie corps-esprit et yoga aident l'objectif de l'oncologie intégrative qui « vise à optimiser la santé, la qualité de vie et les résultats cliniques tout au long des soins contre le cancer ».
Méthodologie	Non randomisée. Le programme personnalisé implique des soins hebdomadaires, chaque séance d'une durée comprise entre 30 et 45 min et incluant un ou plusieurs des thérapies suivantes : suppléments à base de plantes et diététiques, acupression, réflexologie, méthodes manuelles, méthodes Feldenkrais et Paula, thérapies corps-esprit-esprit (imagerie guidée, musique, thérapie et soins spirituels).

Résultats	815 patients, 6 semaines, amélioration significative.
Discussion	
Conclusion	
Références	https://doi.org/10.1007/s00432-020-03506-1
Renseignements sur le financement	Aucun financement.
Commentaire	Hors sujet pour mes travaux.

Effects of Acupressure on Pain, Flexibility, and Substance P in Middle-Age Women with Chronic Neck Pain

Titre	Effets de l'acupression sur la douleur, la flexibilité et la substance P chez les femmes d'âge moyen souffrant de cervicalgie chronique
Auteurs	Manjung Kim and Jaehee Kim
Nom de la revue	<i>The Journal of Alternative and Complementary Medicine</i> Vol. 27, n°2
Date de publication	12/02/2021
Appréciation	Faible (notamment à cause de la localisation des points d'acupuncture)
Mots-clés	acupression, neck pain, neck disability index, neck flexibility, substance P
Introduction	Parcours de la littérature montrant l'intérêt de l'acupression. L'évolution de la substance P (neurotransmetteur impliqué dans la nociception) pourrait être utile pour objectiver un effet anti-douleur.
Méthodologie	Randomisation par tirage au sort d'enveloppe. Mesure douleur par EVA avant/après les 4 semaines de test. Groupe test (n=24) acupression de 21 points d'acupuncture 10 secondes, sessions de 30 minutes 2 fois par semaine durant 4 semaines. Groupe témoin (n=26) train de vie habituel.
Résultats	Les groupes semblent ne pas être homogènes au départ. Significatives diminutions de la douleur et amélioration du mouvement, en faveur du groupe test entre avant et après les 4 semaines. Pas d'évolution exploitable de la substance P.
Discussion	« Les mécanismes sous-jacents de l'effet analgésique de l'acupression sont inconnus. La substance P provoque la dégranulation des mastocytes [blabla instructif] » pour dire que peut-être quand même il y a sans doute eu un effet sur la substance P à creuser.
Conclusion	Effet bénéfique de l'acupression contre les cervicalgies chroniques.
Références	https://doi.org/10.1089/acm.2020.0413
Renseignements sur le financement	« Cette étude n'a reçu aucune subvention des secteurs de fonds publics, commerciaux ou à but non lucratif. »
Commentaire	Les points d'acupuncture stimulés sont au cou et autour : gros risque de confusion d'effets.

Effects of Distant Reiki on Pain, Anxiety and Fatigue in Oncology Patients in Turkey: A Pilot Study

Titre	Effets du Reiki à distance sur la douleur, l'anxiété et la fatigue chez des patients en oncologie en Turquie : étude pilote
Auteurs	Demir, Melike ; Can, Gulbeyaz ; Kelam, Ayhan ; Aydiner, Aydin
Nom de la revue	<i>Asian Pacific Journal of Cancer Prevention</i> Volume 16 Issue 12 / Pages.4859-4862 / 2015 / 1513-7368(pISSN) / 2476-762X(eISSN)
Date de publication	13/07/2015
Appréciation	Faible
Mots-clés	<i>Reiki; oncology; pain; anxiety; fatigue</i>
Introduction	L'essai vise à déterminer l'effet du Reiki à distance sur la douleur, l'anxiété et la fatigue d'une population en oncologie.

Méthodologie	Patients volontaires et informés de la nature du test. Avancement du cancer très variable dans la population de 8 Reiki, 10 placebos. Les patients avaient l'information qu'il existait un groupe placebo sans savoir à quel groupe ils appartenaient. Test par « <i>Usui line of Reiki (Degre 2)</i> » 30 minutes 5 nuits. Douleur testée par EVA. Pas de groupe témoin ni de période contrôle.
Résultats	Statistiques par t-test calibré $p=0,05$ Les résultats sont exprimés en % de la population, ce qui n'a pas de sens pour un si petit échantillon. La barre minimale de 30 participants pour les t-test n'est pas atteinte et les groupes ne sont pas homogènes en caractères. En revanche les groupes sont homogènes en scores initiaux (douleur, stress, fatigue) tandis que pour le sixième test (après les 5 nuits) le groupe reiki s'est amélioré et le groupe placebo s'est aggravé.
Discussion	Cite d'autres études qui montrent l'inefficacité du Reiki, et d'autre qui montrent son efficacité. À voir dans leur bibliographie pour plus de détail.
Conclusion	Cette étude ne dit rien.
Références	https://doi.org/10.7314/APJCP.2015.16.12.4859
Renseignements sur le financement	Non précisé
Commentaire	Semble en contradiction avec Estelle Ivanez (https://www.institut-reiki.com/blog/science-et-reiki/) qui dit : « [...] forme new age du Reiki, laquelle est présente chez 98 % des personnes qui pratiquent le Reiki. Elles ne portent donc pas sur la relaxation méditative par le toucher, qui est la pratique d'origine, le Reiki d'Usui. »

Effects of Reiki Versus Physiotherapy on Relieving Lower Back Pain and Improving Activities Daily Living of Patients With Intervertebral Disc Hernia

Titre	Effets du Reiki contre masso-kinésithérapie sur le soulagement des douleurs lombales et l'amélioration des activités de la vie quotidienne des patients atteints de hernie discale intervertébrale
Auteurs	Farnaz Jahantiqh, Abdolghani Abdollahimohammad, Mohammadreza Firouzkouhi, and Vahid Ebrahiminejad
Nom de la revue	<i>Journal of Evidence-Based Integrative Medicine</i> Volume 23: 1-5
Date de publication	06/02/2018
Appréciation	Faible
Mots-clés	<i>energy therapy, intervertebral disc hernia, activities of daily living, lower back pain, physical therapy</i>
Introduction	La masso-kinésithérapie est connue comme une méthode efficace pour améliorer la qualité de vie et réduire les douleurs lombales. Cet article se concentre sur des exercices abdominaux et lombaires et sur des techniques annexes que sont : la thermothérapie, les vibrations à basse fréquence et les ultrasons. Par ailleurs, « le Reiki peut équilibrer et aligner les chakras énergétiques et les auras ; par conséquent, la promotion de la santé chez les individus ». L'article semble s'appuyer sur les travaux de Martha E. Rogers pour sa description de la théorie des champs d'énergie.
Méthodologie	Comparaison Kiné / Reiki par score EVA avant-après, j'ai compris sur 1 semaine. Inclusions : hernie discale lombale sans autre pathologie loco-régionale, diagnostiquée par tomoD et IRM. Test par EVA (douleur) et ADL-I (qualité de vie). - Groupe Reiki = 20 (trois séances de guérison énergétique à distance de 15 minutes) - Groupe Kiné = 20 (7 à 10 séances de 60 à 90 minutes de thermothérapie, TENS, traction pelvienne et d'exercices physiques sous la supervision d'un kiné) - Groupe Médicaments = 20 (une capsule d'indométacine à 75 mg et un comprimé de méthocarbamol à 500 mg toutes les 8 heures /! En commun avec les groupes reiki et kiné) Randomisation non-précisée, mais absence d'aveugle évoqué.

Résultats	Le Reiki réduit la gravité des maux de dos et améliore le niveau d'activités chez les patients atteints de hernie. Il n'y a pas de différence significative dans l'amélioration des activités quotidiennes dans les groupes Reiki et Kiné, mais le groupe Reiki avait une différence significative avec la thérapie médicamenteuse. Le soulagement de la douleur dans le groupe Reiki était supérieur à celui des groupes Kiné et médicament.
Discussion	« selon la théorie Ki de la thérapie énergétique, le Reiki ouvre et équilibre les centres et le chemin du flux d'énergie chez les individus et améliore les problèmes physiques, psychologiques et émotionnels. Des études montrent que le Reiki réduit la douleur [Shaybak E, Abdollahimohammad A, Rahnama M, Masinaeinezhad N, Azadi-Ahmadabadi C, Firouzkoobi M. <i>The effect of reiki energy healing on CABG postoperative chest pain caused by coughing and deep breathing. Indian J Public Health Res Dev. 2017;8:305</i>] »
Conclusion	Biais quant à l'observance des consignes par les participants et manque de contrôle sur les facteurs confondant. Mais ils indiquent en conclusion : « Le Reiki, en tant que méthode complémentaire, peut être utilisé par les infirmières pour gérer la douleur et améliorer les AVQ. Le Reiki est une méthode rentable, sûre et sans effets secondaires connus qui peut être utilisée avec d'autres thérapies. Dans les études futures, l'aveugle des populations étudiées et l'ajout d'un groupe témoin sont recommandés. »
Références	https://doi.org/10.1177/2515690X18762745
Renseignements sur le financement	Les auteurs déclarent n'avoir reçu aucun soutien financier pour la recherche, la paternité et/ou publication de cet article
Commentaire	Discute et introduit bien au-delà de la question centrale.

Efficacy of acupressure on quality of recovery after surgery: Randomised controlled trial

Titre	Efficacité de l'acupression sur la qualité de la récupération post-chirurgicale : essai contrôlé randomisé
Auteurs	Eric Noll, Shivam Shodhan, Jamie L. Romeiser, Maria C. Madariaga, Christopher Page, Diane Santangelo, Xiaojun Guo, Aurora D. Pryor, Tong J. Gan and Elliott Bennett-Guerrero
Nom de la revue	<i>European Journal of Anaesthesiology</i> 2019; 36:557–565
Date de publication	05/04/2019
Appréciation	Bon +
Mots-clés	Ø
Introduction	Douleurs, nausées et manque de sommeil sont des problèmes récurrents postopératoires. L'acupuncture fait du <i>Gate Control</i> comme avec les stimulations électriques. Allons-y pour un test contre placebo !
Méthodologie	Randomisation par informatique et enveloppes. Mesure EVA avant test et à J3. Simple aveugle amélioré, presque double aveugle jusqu'au moment précis du test. Groupe acupression (n=54), groupe placebo (n=53), groupe témoin (n=54). Trois points d'acupuncture stimulés (4 à 7 kg) ou effleurés (6 à 80 g) 2 minutes 3 fois par jour jusqu'à J2 postopératoire.
Résultats	161 patients. Il y a même une analyse comparative en intention de traiter. Résultats plus nuancés que la majorité des études lues jusqu'à présent dans cette annexe 3.
Discussion	Il est intéressant de noter que nous avons également observé une tendance vers de meilleurs scores QoR-15 dans le groupe simulé par rapport au groupe sans intervention, mais cette tendance n'a pas été observée entre les groupes acupression et simulé. « Il y a plusieurs raisons pour lesquelles nous n'avons peut-être pas réussi à montrer un avantage de la thérapie par acupression. Même si nos scores de changement moyens estimés pour notre calcul de la taille de l'échantillon étaient relativement précis, il y avait plus de variation dans les scores QoR-15 de nos patients que prévu. »

	<p><i>Previous studies have suggested that acupoint stimulation treatment could improve measures of postoperative QoR including pain, nausea, sleep, and patient satisfaction:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Berman BM, Langevin HM, Witt CM, et al. Acupuncture for chronic low back pain. <i>N Engl J Med</i> 2010; 363:454–461. - Harmon D, Ryan M, Kelly A, et al. Acupressure and prevention of nausea and vomiting during and after spinal anaesthesia for caesarean section. <i>Br J Anaesth</i> 2000; 84:463–467. - Hsieh LL-C, Kuo C-H, Lee LH, et al. Treatment of low back pain by acupressure and physical therapy: randomised controlled trial. <i>BMJ</i> 2006; 332:696–700. - Kober A, Scheck T, Greher M, et al. Prehospital analgesia with acupressure in victims of minor trauma: a prospective, randomized, double-blinded trial. <i>Anesth Analg</i> 2002; 95:723–727; table of contents. - Chen J-H, Chao Y-H, Lu S-F, et al. The effectiveness of valerian acupressure on the sleep of ICU patients: a randomized clinical trial. <i>Int J Nurs Stud</i> 2012; 49:913–920. - Chen ML, Lin LC, Wu SC, Lin JG. The effectiveness of acupressure in improving the quality of sleep of institutionalized residents. <i>J Gerontol A Biol Sci Med Sci</i> 1999; 54:M389–M394.
Conclusion	La thérapie par acupression n'a pas amélioré de manière significative les mesures. Le bénéfice ressenti par les patients ne peut pas être affirmé avec une certitude statistique. Une étude plus large est nécessaire pour détecter cette petite taille d'effet. Malgré l'amélioration de la satisfaction rapportée par les patients, aucun bénéfice statistiquement significatif n'a été observé en ce qui concerne les mesures individuelles telles que le score de douleur, la consommation d'opioïdes (équivalent de morphine), les nausées et les vomissements.
Références	dx.doi.org/10.1097/EJA.0000000000001001 ClinicalTrials.gov NCT02762435
Renseignements sur le financement	A été soutenu par une bourse de l'Institut Hospitalo-Universitaire de Strasbourg (IHU de Strasbourg, France), de la fondation Philippe (NY, USA) et de l'Institut Servier (Paris, France). Soutien départemental du <i>Stony Brook Medicine Anesthesiology Department</i> .

Healing touch for older adults with persistent pain

(with: *Using a Healing Touch Intervention in Older Adults With Persistent Pain*, 2012, DOI 10.1177/0898010112440884)

Titre	Toucher guérisseur pour les personnes âgées souffrant de douleurs chroniques
Auteurs	Diane Wind Wardell, Sheila A. Decker, Joan C. Engebretson
Nom de la revue	<i>Holistic Nursing Practice</i> 2012;26(4):194–202
Date de publication	Juillet 2012
Appréciation	Très faible, avec fort risque de biais.
Mots-clés	healing touch, chronic pain, older adults, energy healing
Introduction	L'idée est d'offrir un moyen supplémentaire de mieux gérer sa douleur. Cherche à percer le "soi" dans les composantes complexes de la douleur. « La recherche n'a pas encore produit de preuves suffisantes sur l'utilisation de thérapies énergétiques pour la gestion complexe des phénomènes douloureux chroniques chez les personnes âgées. »
Méthodologie	Pas de groupes comparatifs. Mesure de douleur après 2 semaines suivant la fin de participation. Échelle de la douleur peu sensible (6 points). Touché guérisseur 3 fois par semaine pendant 30 minutes sur 2 semaines, et moins la 3 ^{ème} semaine.
Résultats	12 participants. Résultats sous forme de témoignages.
Discussion	
Conclusion	« l'expérience de la douleur est profondément subjective et individuelle »

	« Le toucher guérisseur peut offrir un avantage pour les personnes âgées souffrant de douleur chronique »
Références	DOI: 10.1097/HNP.0b013e318258528d
Renseignements sur le financement	Cette étude a été financée par une subvention de <i>the Partners</i> , école d'infirmière de l'Université Texane <i>Health Science Center at Houston</i> .

Journey into healing: the transformative experience of shamanic healing on women with temporomandibular joint disorders

Titre	Voyage vers la guérison : l'expérience transformative de guérison chamanique sur les femmes atteintes de troubles temporo-mandibulaires
Auteurs	Nancy Vuckovic, Jennifer Schneider, Louise A. Williams and Michelle Ramirez
Nom de la revue	<i>Explore</i> Volume 6, Issue 6, November–December 2010, Pages 371-379
Date de publication	30/10/2010
Appréciation	Très faible
Mots-clés	Shamanism, TMD, chronic pain, spiritual healing, transformational experience, qualitative research
Introduction	Explication sur la vision du chamanisme, ses concepts et ses modes d'actions. Implique une sélection un peu hasardeuse des participantes.
Méthodologie	« Comme la guérison chamanique n'avait pas été évaluée auparavant dans un essai clinique, nous avons mené cette étude comme un essai de phase I dans lequel nous avons testé la faisabilité du recrutement des participants, et le protocole développement et mise en œuvre. » OK, je comprends mieux ce que je viens de lire en intro. 20 participantes ont reçu au moins une récupération d'âme. (Il est question d'un groupe témoin à un moment dans le texte, mais je n'en vois pas la trace) Pour le reste de la méthodologie proposée, j'avoue que c'est un peu trop abstrait ; même avec <i>Google Traduction</i> je ne comprends pas tout.
Résultats	« Les 20 participantes ont ressenti un certain type d'effet positif du traitement chamanique »
Discussion	« Nous avons utilisé une combinaison de mesures quantitatives et qualitatives pour acquérir une compréhension globale de l'expérience chamanique. » « Définition de travail de la transformation : 1. L'individu expérimente un changement de conscience. 2. Une perception que le changement, vécu comme une plus grande conscience, est telle que leur vision d'eux-mêmes/du monde est maintenant différente et qu'il n'y a pas de retour à l'ancienne vision. 3. Le changement n'est pas seulement mental ; il incorpore le corps, la psyché et l'esprit. 4. L'expérience du changement s'accompagne de changements délibérés et conscients du mode de vie, du comportement dans les relations, de la perception de leur vision de ce qu'ils sont dans ce monde et de la perception d'un soi authentique qui se connecte de manière significative avec la Vie et le Terre. »
Conclusion	Ils concluent globalement qu'il vaut mieux faire des études qualitatives pour ce sujet-là.
Références	ISSN 1550-8307 https://doi.org/10.1016/j.explore.2010.08.005
Renseignements sur le financement	« Cette recherche a été soutenue par le National Center for Complementary and Alternative Medicine, subvention R21 AT000951 attribuée au Dr Vuckovic »
Commentaire	La tentative à l'origine de l'article rejoint assez la mienne. C'est nouveau, il faut éprouver le protocole pour voir s'il est pertinent avant de faire plus. Mais dans leur cas je n'ai pas réussi à suivre le fil. Note à moi-même : attention à ne pas perdre les lecteurs dans trop de détails, c'est difficile quand c'est nouveau !

Médecines Complémentaires à l'Assistance Publique–Hôpitaux de Paris

Auteurs	Jean-Yves Fagon et Catherine Viens-Bitker
Nom de la revue	<i>AP-HP / Comité d'orientation Médecines complémentaires</i>
Date de publication	Mai 2012
Introduction	Besoin d'engager une réflexion stratégique sur l'exercice des médecines alternatives et complémentaires au sein de l'AP-HP. Les Médecines Alternatives et Complémentaires, terme retenu par l'OMS, regroupent « des approches, des pratiques, des produits de santé et médicaux, qui ne sont pas habituellement considérés comme faisant partie de la médecine conventionnelle » Mission : recenser l'offre existante, évaluer les pratiques, développer la recherche clinique.
Méthodologie	Hors-sujet
Résultats	
Discussion	
Conclusion	
Renseignements sur le financement	AP-HP

Patients' experiences and perceptions of integrative care for back and neck pain

Introduction	Hors-sujet : Mêle naprapathie, acupuncture, shiatsu, qigong.
Méthodologie	Imprécision.
Résultats	
Discussion	
Conclusion	
Références	PMID: 22875559

Power Point Therapy: An Effective and Simple Treatment for Subacute Back Pain - A Randomized Controlled Trial

Titre	Thérapie Power Point : Un traitement efficace et simple pour les maux de dos subaigus - Un essai contrôlé randomisé
Auteurs	Michael Ofner, Martin Liebhauser, Harald Walach
Nom de la revue	<i>Complementary Medicine Research</i> 2019;26:80–92
Date de publication	20/03/2019
Appréciation	Faible (surtout à cause du manque d'effort pour limiter les effets contextuels)
Mots-clés	Subacute low back pain · Physiotherapy · Reflexology · Acupressure · Noninvasive treatment
Introduction	La thérapie Power Point est basée sur les théories de l'acupuncture classique, de la réflexologie neuromusculaire et des approches théoriques systémiques comme la biocybernétique. Il a été développé après quatre décennies d'expérience par M. Gerhard Egger. L'hypothèse centrale est que la lombalgie trouve son origine, entre autres, dans une obliquité pelvienne. Ce qui conduit à un déséquilibre, ce qui peut entraîner une contrainte mécanique et une possible irritation nerveuse. Donc le traitement des zones réflexes du bassin (l'obliquité) permettrait d'améliorer la statique et ainsi de guérir la douleur. Je comprends ici que Power Point corrige l'obliquité fonctionnelle du bassin. « De plus, la thérapie réflexe pourrait également être bénéfique chez les patients dont les causes de maux de dos sont inconnues. » Cette justification est appuyée par les résultats d'études en réflexologie. Le but est d'évaluer l'efficacité de la Thérapie PP par rapport à la kinésithérapie conventionnelle : cette étude vise à objectiver et évaluer les effets de la thérapie PP, mais pas à enquêter sur les mécanismes impliqués, qui feront partie d'études futures.

Méthodologie	Il est confirmé que Power Point est supposé avoir une action sur l'origine mécanique proximale des maux grâce à la stimulation des points distaux correspondants à l'irradiation nerveuse. Ou alors j'aurais mal compris. Groupe contrôle (n=39) : kinésithérapie standard, 10 séances de 30 minutes. Groupe test (n=41) : thérapie Power Point. Seuil de sélection EVA douteux (patients au courant par voie de presse avant ou non ?)
Résultats	Répartition homogène des groupes. Toutes les analyses montrent une amélioration significative avec la thérapie PP, par rapport à la kinésithérapie.
Discussion	« Cet effet est-il spécifique aux points déclencheurs et réflexes que la thérapie PP utilise ? Nous ne savons pas. Cette étude n'a pas été conçue pour tester l'activité des points réflexes. À en juger par les essais contrôlés contre placebo sur l'acupuncture, on peut supposer que tout type de stimulation produira un certain effet, et il pourrait être difficile de prouver la spécificité. » « Pour cette étude, un critère de jugement principal clairement défini aurait été préférable. Cela n'a pas été possible, car aucune expérience antérieure n'a été en mesure de suggérer quel résultat serait le meilleur. »
Conclusion	« Toute mise en garde à l'esprit, nous concluons que la thérapie PP (un type de traitement de réflexologie pour la lombalgie chronique) est une bonne alternative, sûre, peu coûteuse et largement disponible en adjonction des formes de traitement standard ; en particulier parce qu'elle peut être utilisée comme autosoin. Nos données cliniques et rapportées par les patients montrent qu'elle est au moins aussi efficace, si ce n'est plus, que la kinésithérapie standard. »
Références	https://doi.org/10.1159/000494458
Renseignements sur le financement	L'étude a été financée par la Fondation des sciences naturelles et de la recherche technique de Vaduz, au Liechtenstein. (<i>Foundation of Natural Sciences and Technical Research</i>)
Commentaire	Pas de groupe témoin, pas de groupe placebo.

Professional kinesiology practice for chronic low back pain: single-blind, randomised controlled pilot study

Introduction	Hors-sujet : Les participants du groupe A ont reçu un traitement PKP complet qui comprenait des techniques individualisées du répertoire PKP à chaque session. Les participants du groupe B ont reçu un traitement fictif précédemment conçu et piloté qui utilisait une conversation polie évitant les sujets supposés dans la PKP comme ayant une valeur thérapeutique tels que les sentiments, l'impact du problème ou l'établissement d'objectifs.
Méthodologie	
Résultats	
Discussion	
Conclusion	
Références	https://doi.org/10.1159/000346291

Reiki as a Complementary Therapy: a Pilot Study

Titre	Le Reiki comme thérapie complémentaire : une étude pilote
Auteurs	Jennifer Day
Nom de la revue	<i>Jamais paru</i>
Date de publication	Ø
Références	ClinicalTrials.gov identifiant (NCT number): NCT02207764
Commentaire	Aurait dû prendre fin en 2015

Reiki therapy for postoperative oral pain in pediatric patients: pilot data from a double-blind, randomized clinical trial

Titre	Le Reiki contre la douleur buccale postopératoire en pédiatrie : données pilotes d'un essai clinique randomisé en double aveugle
Auteurs	Anjana Kundua, Yuting Linb, Assaf P. Orond, and Ardith Z. Doorenbosb
Nom de la revue	<i>Complementary Therapies in Clinical Practice</i> 2014 February ; 20(1): 21–25.

Date de publication	01/02/2015
Appréciation	Faible
Mots-clés	Pain, postoperative; Reiki therapy; Pain management; Analgesics, opioid
Introduction	Reiki comme adjuvant aux opioïdes dans la gestion des douleurs d'opérations dentaires chez les enfants de 9 mois à 4 ans. « Un praticien de Reiki place ses mains dans une série de positions sur ou au-dessus du corps du destinataire pour réaligner et renforcer le flux d'énergie en transmettant le « Reiki » (une forme d'énergie vitale universelle) dans le corps et par conséquent influençant le fonctionnement physique et psychologique du corps ainsi que son bien-être spirituel. »
Méthodologie	Les investigateurs Reiki et ceux pour le placebo sont des personnes différentes, de telle sorte que le faux reiki soit effectué par une personne qui ne connaît pas la technique. Groupe reiki (n=20) 20 à 30 minutes de reiki PRÉ-opératoire Groupe placebo (n=18) 20 à 30 minutes de reiki simulé PRÉ-opératoire Mesure douleur durant les 30 premières minutes APRES l'opération.
Résultats	Pas de différence significative « Le processus de mise en aveugle a été un succès, comme en témoigne le jugement des parents ou des soignants sur le type de thérapie Reiki (vrai ou placebo) que leurs enfants ont reçu. »
Discussion	« Dans cette étude, les participants ne savaient pas s'ils faisaient partie ou non d'un groupe Reiki, mais l'investigateur, qui était également un maître Reiki et fournissait le Reiki aux participants, n'était pas en aveugle. Ainsi, on ne peut pas éliminer l'influence possible d'indices verbaux et physiques non intentionnels sur les résultats de l'étude. »
Conclusion	Faire le Reiki avant n'apporterait pas de bénéfice.
Références	https://doi.org/10.1016/j.ctcp.2013.10.010
Renseignements sur le financement	Non-précisé
Commentaire	Encore un essai annoncé en double aveugle mais qui n'en est pas un. Ou alors je suis vraiment particulièrement dur sur ce point. Pour moi, être aveugle jusqu'au moment de réaliser le test, pour un investigateur, ce n'est pas faire un test en aveugle. Ils ont fait des efforts pour minimiser le biais d'une expérience différente entre participants (parents compris), mais ça tombe à l'eau à cause du trop grand nombre d'investigateurs : deux investigateurs différents nécessitent déjà de doubler les effectifs de participants, alors avec davantage... 38 participants au total est finalement ridicule en termes de réduction des biais pour ce type de protocole multi-opérateurs.

Technique de soin à distance : essai contrôlé randomisé simple aveugle ; effet sur l'intensité douloureuse d'une population hospitalière

Auteurs	Joël Chevé
Nom de la revue	<i>Télégnos</i>
Date de publication	2016
Appréciation	Faible
Mots-clés	Douleur, essai randomisé simple aveugle, Informativité tissulaire, soin à distance
Introduction	C'était un travail de Master, j'ai fait au plus classique. La revue de la littérature n'était pas standard cependant.
Méthodologie	29 participants formaient le groupe témoin les premiers jours puis étaient séparés en groupes test et placebo les derniers jours. Mesure de la douleur par EVA avant/après.
Résultats	Amélioration significative au sein du groupe testé. Mais pas de différence significative entre les groupes.
Discussion	C'est un pan de recherche dans lequel on patauge beaucoup.
Conclusion	Ça vaut le coup de faire un essai clinique mieux fait.
Références	https://www.telegnos.fr/memoire2016.html

Renseignements sur le financement	Aucun financement, c'était une convention de stage de Master 2 entre l'Université et le centre hospitalier.
-----------------------------------	---

The effect of Acupressure and Reiki application on Patient's pain and comfort level after laparoscopic cholecystectomy: a randomized controlled trial

Titre	L'effet de l'acupression et du Reiki sur la douleur du patient et niveau de confort après cholécystectomie par laparotomie : un essai contrôlé randomisé
Auteurs	Esra Anus, Topdemir, Serdar Saritas
Nom de la revue	<i>Complementary Therapies in Clinical Practice</i> 43 (2021) 101385
Date de publication	27/03/2012
Appréciation	Faible
Mots-clés	Acupressure, Reiki, Pain, Confort, Laparoscopic cholecystectomy
Introduction	« Le mécanisme d'action de l'acupression est basé sur l'augmentation de la libération de neurotransmetteurs et hormones corticotropes, diminuant ainsi l'anxiété et aidant la rééducation. » « Il est suggéré que le Reiki favorise le reflux d'énergie dans les canaux bloqués des organes par les champs électromagnétiques. »
Méthodologie	Randomisé prospectif en simple aveugle. Groupe Reiki = 44 personnes, groupe Acupression = 44, groupe témoin = 44. Ils ont bien réfléchi aux facteurs confondants variables (comme la température des mains), il faut espérer que le nombre de participants soit suffisamment élevé pour diluer les facteurs confondants contextuel (comme l'aspect rituel).
Résultats	Groupes homogènes au départ. Différences significatives après test pour les groupes Acupressure et reiki, mais pas pour le groupe témoin.
Discussion	Légère extrapolation en avançant des explications, autres études à l'appui.
Conclusion	Douleur diminuée et niveaux de confort augmentés après les applications de Reiki et d'acupression. Le Reiki était plus efficace pour le niveau de confort que l'acupression. Il peut être recommandé aux infirmières cliniciennes d'inclure les applications d'acupression et de Reiki.
Références	https://doi.org/10.1016/j.ctcp.2021.101385
Renseignements sur le financement	« Cette recherche n'a reçu aucune subvention spécifique d'organismes de financement des secteurs public, commercial ou à but non lucratif. »

The effect of acupressure on fatigue among female nurses with chronic back pain

Titre	L'effet de l'acupression sur la fatigue chez les infirmières lombalgiques
Auteurs	Maryam Movahedi, Somayeh Ghafari, Fateme Nazari, Mahboubeh Valiani
Nom de la revue	<i>Applied Nursing Research</i> 36 (2017) 111–114
Date de publication	04/06/2017
Appréciation	Faible
Mots-clés	Acupressure, Fatigue, Nurse
Introduction	A la connaissance des auteurs, aucune étude n'a été réalisée pour tester l'effet de l'acupression sur la fatigue (type burnout) chez les personnes souffrant de lombalgies chroniques
Méthodologie	Essai clinique randomisé, simple aveugle, sur des infirmières réparties en 25 testées et 25 placebos. Pression de 3 à 4 kg sur 6 points d'acupuncture dans un ordre précis. Pression à 1 cm de ces points pour le groupe placebo. Trois séances par semaine de 14 minutes durant 3 semaines. L'intervention a débuté après les saignements menstruels des sujets.

Résultats	Sur les différents relevés aux cours des semaines, tous montrent une diminution significative de la fatigue pour le groupe testé et pas pour le groupe placebo.
Discussion	Liste d'articles qui cherchaient l'efficacité. Et justification de ne pas avoir commis les mêmes erreurs que les précédents.
Conclusion	Effet positif de l'acupression sur l'amélioration de la fatigue chez les infirmières souffrant de maux de dos chroniques, immédiatement, 2 semaines et 4 semaines après l'intervention d'acupression.
Références	http://dx.doi.org/10.1016/j.apnr.2017.06.006
Renseignements sur le financement	Non-précisé

*The effect of acupressure on labor pain and the duration of labor when applied to the SP6 point:
Randomized clinical trial*

Titre	L'effet de l'acupression sur la douleur et la durée de travail lorsque le point SP6 est stimulé : essai clinique randomisé
Auteurs	Hülya Türkmen, Esin Çeber Turfan
Nom de la revue	<i>Japan Academy of Nursing Science</i> 2019;1-9
Date de publication	20/12/2018
Appréciation	Bon
Mots-clés	acupressure, duration of labor, labor pain, satisfaction, SP6 acupoint
Introduction	Souhait de réduire la durée de la première étape du travail, permettant nommant une meilleure expérience de naissance, y compris pour le nourrisson.
Méthodologie	Randomisation informatique par tirage au sort d'enveloppes. Simple aveugle en groupes parallèles. Mesure de la douleur par EVA 90 fois (risque d'habituation non négligeable). Stimulation du point SP6 pendant l'accouchement de femmes primipares, c'est-à-dire environ 90 fois (40 à 48 fois en phase active et 35 à 45 fois dans la phase de transition) en plus d'une injection d'ocytocine. Groupe test (n=30) Pression forte sur SP6 bilatéral. Groupe placebo (n=30) Contact léger sur SP6 bilatéral.
Résultats	Groupes homogènes au départ., mais les femmes ne s'attendaient pas aux mêmes niveaux de douleur, en moyenne, d'un groupe à l'autre. « Aucune différence significative concernant la douleur perçue n'a été trouvée entre les femmes des groupes expérimental et témoin » « Une différence significative a été trouvée entre les groupes expérimental et témoin en termes de douleur pendant la phase active du travail, et de durée de travail. Il n'y avait pas de différences significatives entre les groupes en termes de douleur pendant la phase de transition. »
Discussion	La diminution de la douleur contribuerait à une sensation de naissance positive d'une naissance naturelle. Et avoir une personne qui stimule ainsi fréquemment les points SP6 réduirait le sentiment de solitude des femmes enceintes.
Conclusion	« L'étude suggère que les femmes enceintes étaient satisfaites de l'application d'une pression sur le point SP6 pendant le travail et qu'elles trouvaient cette méthode efficace pour soulager la douleur par rapport au groupe placebo qui avait un simple effleurement sur SP6. »
Références	DOI: 10.1111/jjns.12256
Renseignements sur le financement	Non-précisé
Commentaire	L'article de Mafetoni et Shimo est cité en discussion. Pour l'avoir lu intégralement, je trouve que c'est un mauvais choix d'étayage.

The effect of acupressure on pain, anxiety, and the physiological indexes of patients with cancer undergoing bone marrow biopsy

Titre	L'effet de l'acupression sur la douleur, l'anxiété et les indices physiologiques des patients avec un cancer subissant une biopsie de la moelle osseuse
Auteurs	Moloud Sharifi Rizi, Abbas Shamsalinia, Fatemeh Ghaffari, Shahrbanoo Keyhanian, Bahram Naderi Nabi
Nom de la revue	<i>Complementary Therapies in Clinical Practice</i> Volume 29, November 2017, Pages 136-141
Date de publication	02/09/2017
Appréciation	Bon
Mots-clés	Acupressure, Pain, Anxiety, physiological indexes, Bone marrow, Biopsy, Aspiration
Introduction	Le cancer, ça fait mal. La pharmacie, ça ne marche pas. L'acupuncture, l'acupression, l'homéopathie, la guérison par l'énergie et le yoga s'utilisent par les patients. Mais l'acupression, c'est mieux.
Méthodologie	« essai clinique randomisée en double aveugle » Les opérateurs sont considérés aveugles car ils ignorent les mesures effectuées sur les participants... Une chose est sûre, ils ne craignent pas les raccourcis. Mesure par EVA avant/après. - Groupe test (n=30) pressions jusqu'à douleur, 2 minutes juste après la biopsie + lidocaïne. - Groupe placebo (n=30) une pression à 1,5 cm entre deux points. - Groupe témoin (n=30) contrôles de routine (pression artérielle, souffle, ...)
Résultats	Les groupe test et placebo vont mieux comparativement au témoin.
Discussion	Les résultats de cette étude montrent que l'acupression était efficace pour diminuer le niveau d'anxiété chez les patients atteints de cancer après biopsie.
Conclusion	
Références	https://dx.doi.org/10.1016/j.ctcp.2017.09.002
Renseignements sur le financement	« Aucun des auteurs n'a de relation financière ou personnelle avec d'autres personnes ou organisations qui pourraient influencer de manière inappropriée le travail rapporté ici. »
Commentaire	C'est un ECR simple aveugle classique.

The effect of acupressure on quality of life among female nurses with chronic back pain

Titre	L'effet de l'acupression sur la qualité de vie des infirmières maux de dos chroniques
Auteurs	Maryam Movahedi Najafabadia, Somayeh Ghafarib, Fatemeh Nazaric, Mahboubeh Valiani
Nom de la revue	<i>Applied Nursing Research</i> 51 (2020) 151175
Date de publication	30/05/2019
Appréciation	Faible
Mots-clés	Acupressure, Quality of life, Chronic pain, Back pain
Introduction	Similaire à leur étude de 2017, mais à propos de la qualité de vie.
Méthodologie	Copié-collé de l'étude de 2017.
Résultats	Ils considèrent qu'une chance sur deux que les résultats soient dus au hasard correspond à une bonne homogénéité de départ du critère d'évaluation de la qualité de vie. Ils trouvent des résultats significatifs.
Discussion	Même construction de la discussion qu'en 2017.
Conclusion	« Effet positif de l'acupression sur l'amélioration de la qualité de vie chez les infirmières souffrant de maux de dos chroniques immédiatement, 2 semaines et 4 semaines après l'intervention d'acupression. Sur la base des résultats de la présente étude et des études précédentes, on espère que les infirmières et leurs familles utilisent cette technique simple et peu coûteuse sans effets secondaires en combinaison avec des thérapies médicamenteuses conventionnelles pour améliorer les maux de dos chroniques. »

Références	https://doi.org/10.1016/j.apnr.2019.05.020
Renseignements sur le financement	Cette recherche a été menée avec le soutien financier de la vice-chancellerie de recherche de l'Université des sciences médicales d'Isfahan (<i>Isfahan University of Medical Sciences</i>)

The effect of adding myofascial techniques to an exercise programme for patients with anterior knee pain

Titre	L'effet de l'ajout de techniques myofasciales à un programme d'exercices pour les patients à gonalgie antérieure
Auteurs	Gustavo Telles, Delmany R. Cristovaõ, Fabiana Azevedo Terra Cunha Belache, Mariana Rezende Araujo Santos, Renato Santos de Almeida, Leandro Alberto Calazans Nogueira
Nom de la revue	<i>Journal of Bodywork & Movement Therapies</i> (2016) 20, 844e850
Date de publication	11/02/2016
Mots-clés	Patellofemoral pain syndrome, Anterior knee pain, Physiotherapy, and muscle strengthening
Introduction	Hors sujet
Méthodologie	
Résultats	
Discussion	
Conclusion	
Références	http://dx.doi.org/10.1016/j.jbmt.2016.02.007
Renseignements sur le financement	Non-précisé

The effect of distant reiki on pain in women after elective Caesarean section: a double-blinded randomised controlled trial

Titre	L'effet du reiki à distance sur la douleur des femmes après une césarienne électorale : essai contrôlé randomisé en double aveugle
Auteurs	Sondra VanderVaart, Howard Berger, Carolyn Tam, Y Ingrid Goh, Violette M G J Gijzen, Saskia N de Wildt, Anna Taddio, Gideon Koren
Nom de la revue	<i>BMJ Open</i> Volume 1 Issue 1
Date de publication	26/02/2011
Appréciation	Bon
Mots-clés	Ø
Introduction	Que vaut le Reiki en adjuvant des antalgiques post-opératoires pour une maman qui vient de faire une césarienne ? Précisaient déjà qu'il existe une pénurie de littérature scientifique publiée bien menée soutenant ou réfutant l'efficacité du reiki.
Méthodologie	Double aveugle si l'on considère l'opérateur Reiki comme un médicament, mais il a conscience de ce qu'il fait et ne subit donc aucun aveugle. L'étude est plutôt un simple aveugle amélioré qu'un double aveugle où chaque intervenant a un rôle propre, garantissant l'effacement de la part investigateur de l'effet placebo. Les participantes ne devaient pas avoir déjà fait l'expérience du reiki par le passé. Randomisation chronologique par séquence aléatoire préparée. L'opérateur Reiki ne pouvait pas se concentrer sur les participantes du groupe témoin car elles ne lui étaient pas connues. Reiki Usui le matin avant l'opération et les 2 matins suivants, durant 20 minutes et à 100 kilomètres.
Résultats	40 femmes Reiki / 40 femmes témoin / pas de groupe placebo prévu. Les deux groupes ne sont pas homogènes en poids à la naissance du bébé, ni en âge.

	Aucune différence significative n'a été observée entre les groupes pour la mesure de la douleur ; sachant que le troisième matin de Reiki n'a pas été compté à cause d'un manque de 8 femmes dans chaque groupe.
Discussion	Les praticiens de Reiki affirment qu'une intervention de reiki à distance fonctionne en dirigeant l'énergie de guérison [permettant] la réduction de la douleur. La discussion traite aussi de quelques tentatives de mesures scientifiques d'un éventuel « champ » issu du corps humain pour aller guérir à distance. La douleur perçue par la mère serait plutôt corrélée avec l'âge maternel.
Conclusion	« En conclusion, notre essai n'a montré aucun avantage significatif du reiki à distance (administré une fois par jour) par rapport aux soins habituels pour la gestion de la douleur dans les 3 premiers jours après une césarienne élective. Le Reiki n'est pas recommandé comme méthode de soulagement primaire de la douleur chez les femmes subissant une césarienne élective. »
Références	http://dx.doi.org/10.1136/bmjopen-2010-000021 https://bmjopen.bmj.com/content/1/1/e000021
Renseignements sur le financement	« Cette recherche n'a reçu aucune subvention spécifique d'un organisme de financement qu'il soit du secteurs public, commercial ou à but non-lucratif. »

The effect of Therapeutic Touch on Back Pain in Adults on a Neurological Unit: An Experimental Pilot Study

Titre	L'effet du toucher thérapeutique sur les maux de dos des adultes en unité neurologique : une expérimentation pilote
Auteurs	Gerhard Mueller, Christoph Palli, MScN and Petra Schumacher
Nom de la revue	<i>Pain Management Nursing</i> <i>Volume 20, Issue 1, P75-81, February 01, 2019</i>
Date de publication	02/09/2018
Appréciation	Faible (notamment à cause du trop faible échantillon)
Mots-clés	Ø
Introduction	Interrogation sur l'étendue d'application des thérapies non conventionnelles. Et si les lombalgies neuropathiques pouvaient être soulagées ? Parmi les 17 thérapies recensées, le toucher thérapeutique est le mieux puisqu'il y a plein d'études qui le disent. L'objectif principal est d'évaluer l'effet du Toucher Thérapeutique sur les activités quotidiennes habituellement perturbées par les lombalgies, après 4 jours de traitement. L'objectif secondaire est d'identifier l'effet direct avant/après toucher thérapeutique sur le soulagement des lombalgies des patients neurologiques, sur une période de traitement de 4 jours.
Méthodologie	Randomisation simple mais sur sélection. Mesure douleur par EVA et capacité fonctionnelle par <i>German Quebec Back Pain Disability Scale (QBPDS)</i> Groupe test (n=15) mesures et activités + antalgiques + Toucher thérapeutique Groupe témoin (n=14) mesures et activités + antalgiques
Résultats	Amélioration significative des capacités physiques. C'est moins franc pour la douleur.
Discussion	« La présente étude pilote a révélé des effets bénéfiques du Toucher Thérapeutique dans le soulagement des lombalgies chez les patients neurologiques et sur une période de 4 jours. »
Conclusion	Le Toucher Thérapeutique offre aux infirmières une alternative non pharmacologique pour la gestion de la douleur et le soutien de leurs patients.
Références	https://doi.org/10.1016/j.pmn.2018.09.002
Renseignements sur le financement	Non-précisé

Titre	L'effet du toucher thérapeutique sur la douleur et la fatigue des patients sous chimiothérapie anti-cancéreuse
Auteurs	Nahid Aghabati, Eesa Mohammadi and Zahra Pour Esmaiel
Nom de la revue	<i>Evidence-based Complementary & Alternative Medicine</i> 2010;7(3)375–381
Date de publication	02/02/2008
Appréciation	Bon avec forts risques de biais
Mots-clés	cancer patients – chemotherapy – pain and fatigue – therapeutic touch
Introduction	Utilité d'explorer les solutions non-pharmaceutiques. C'est une justification courante dans beaucoup d'études. « Le TT a été décrit pour la première fois par Dora Kunz et étudié par Dolores Krieger, co-fondatrice de TT en 1973. Le TT suppose que le corps physique est entouré par une aura » Équilibre, déséquilibre, etc...
Méthodologie	Randomisation pour test avant/après par EVA et <i>Rhoten Fatigue Scale</i> . Je comprends que les soins courants ont lieu pour tous les participants : il y aurait un groupe témoin qui n'a rien de plus, un placebo pour qui est mimé le TT et un groupe recevant vraiment un TT. Test 5 jours à la même heure. Il ne faut pas avoir mal d'autre chose pour être inclus.
Résultats	30 participants par groupe, des résultats significatifs.
Discussion	Le TT se distingue par l'intention du guérisseur.
Conclusion	Il faut refaire avec un échantillon plus grand.
Références	https://doi.org/10.1093/ecam/nen006
Renseignements sur le financement	Non-précisé
Commentaire	C'est dans la même veine que mon étude pilote de 2016, sauf qu'ils ont une trentaine de participants par groupe, eux.

Titre	L'efficacité du Toucher Thérapeutique sur la douleur, la dépression et le sommeil chez les patients atteints de douleur chronique : essai clinique
Auteurs	Ilda Estefani Ribeiro Marta, Sueli Santiago Baldan, Ani Fabiana Berton, Michele Pavam, Maria Júlia Paes da Silva
Nom de la revue	<i>Revista da Escola de Enfermagem da USP</i> 2010; 44(4):1094-100
Date de publication	04/02/2010
Appréciation	Très faible
Mots-clés	Therapeutic touch. Alternative therapies. Pain
Introduction	« La technique du Toucher Thérapeutique, en général, est divisée en quatre phases : la centralisation de la conscience, l'évaluation du champ énergétique du patient, le rééquilibrage ou la reconfiguration de l'énergie et la réévaluation du champ énergétique du patient. »
Méthodologie	30 personnes, tirées au sort après étude des cas dans le service de soins. Test avant/après par EVA sans groupe comparatif. 8 séances de toucher Krieger-Kunz : pendant 1 mois, 2 fois par semaine, les lundis et mercredis pour certains sujets et les mardis et jeudis pour le nombre excédentaire de participants ; durée de chaque séance = 25 minutes.
Résultats	Intensité de douleur considérablement réduite.
Discussion	Mmmouais...
Conclusion	« Nous croyons que la pratique du Toucher Thérapeutique répond au désir d'une approche holistique, basée sur une vision intégrale de l'être humain, couramment rapporté dans la littérature infirmière. »
Références	https://doi.org/10.1590/s0080-62342010000400035

Renseignements sur le financement	Non-précisé
-----------------------------------	-------------

The effects of acupressure on labor pains during child birth: randomized clinical trial

Titre	Les effets de l'acupression sur les douleurs du travail pendant l'accouchement : essai clinique randomisé
Auteurs	Reginaldo Roque Mafetoni, Antonieta Keiko Kakuda Shimo
Nom de la revue	<i>Revista Latino-Americana de Enfermagem</i> 2016;24:e2738
Date de publication	19/12/2015
Appréciation	Faible
Mots-clés	Acupressure, Complementary Therapies, Labor Pain, Labor, Obstetric.
Introduction	On pense que le point SP6 a la capacité de contrôler certains aspects des organes reproducteurs, en cas de dystocie et de douleur prolongée d'accouchement. Le but de cette étude est d'analyser les effets de l'acupression sur le point SP6 de la douleur à l'accouchement chez les femmes enceintes en maternité publique.
Méthodologie	Pragmatique, groupes témoin / placebo / verum, simple aveugle sauf pour le groupe témoin. Évaluation de la douleur par EVA. Les groupes verum et placebo ont reçu une pression au point SP6. Une pression profonde (± 5 kg) pour le verum, une pression de faible intensité (± 100 g) pour le placebo. Dans les deux cas, la pression était exercée pendant les contractions durant 20 minutes.
Résultats	156 femmes enceintes en travail, pas homogènes au départ (par exemple pour le nombre de grossesses). Finalement beaucoup trop de paramètres à gérer (tailles de dilatation, péridurales, etc...). Réduction significative du groupe ayant reçu 5 kg de pression au point SP6 par rapport aux autres groupes.
Discussion	Évocation d'un possible effet <i>gate-control</i> lorsque l'acupression est exercée avec force.
Conclusion	« L'acupression est un moyen utile pour soulager la douleur et elle peut être facilement mise en pratique dans les établissements médicaux en vue d'améliorer la qualité des soins prodigués aux femmes enceintes en travail qui souhaitent un accouchement naturel. Cependant, l'effet du traitement sur la réduction de la douleur est faible, ce qui suggère que l'acupression peut être plus efficace lorsqu'il y a des dilatations cervicales jusqu'à 8 cm et qu'il y a une présentation céphalique. »
Références	https://doi.org/10.1590/1518-8345.0739.2738
Renseignements sur le financement	Non-précisé
Commentaire	Ici, le groupe placebo reçoit un effleurement à l'endroit supposé actif ; il est intéressant de voir que les résultats ressemblent aux études où le placebo reçoit une pression ailleurs.

The implementation and evaluation of therapeutic touch in burn patients: an instructive experience of conducting a scientific study within a non-academic nursing setting

Titre	La mise en œuvre et l'évaluation du toucher thérapeutique chez les patients brûlés : une expérience instructive de conduite d'une étude scientifique en milieu infirmier non académique
Auteurs	Martine Busch, Adriaan Visser, Maggie Eybrechtsa, Rob van Komen, Irma Oen, Miranda Olf, Jan Dokter, Han Boxma
Nom de la revue	<i>Patient Education and Counseling</i> 89 (2012) 439–446
Date de publication	27/08/2012
Appréciation	Faible

Mots-clés	Therapeutic touch, Nursing presence, Implementation, Burns, Anxiety, Procedural pain, Itching, Cortisol, Pain medication
Introduction	« Nous avons préféré comparer le Toucher Thérapeutique (TT) à la présence infirmière (PI), qui peut être considérée comme une intervention d'attention accrue pour le patient. »
Méthodologie	Randomisation semi aléatoire et semi dirigée. Quotidiennement soit TT soit PI pendant 10 jours entre le médicament et le pansement. L'opérateur dirige le champ énergétique du patient en utilisant ses mains comme un instrument durant 5 à 15 minutes (méthode de Krieger-Kunz). Pour le groupe contrôle, l'infirmière se place dans un lieu de disponibilité et d'attention et entraîne la situation que le patient initie.
Résultats	Bien creusés mais pas concluants
Discussion	Ils le disent eux-mêmes : « Bien que les résultats ne soient pas concluants, [...] » En résumé, il y a des biais, mais on peut extraire que le TT augmente le soulagement chez les patients brûlés en complément d'un analgésique.
Conclusion	Regrettent le manque de formation scientifique des paramédicaux.
Références	http://dx.doi.org/10.1016/j.pec.2012.08.012
Renseignements sur le financement	Aucun financement.

The influence of a series of five dry cupping treatments on pain and mechanical thresholds in patients with chronic non-specific neck pain--a randomised controlled pilot study

Introduction	Hors-sujet : Chacune des différentes techniques de ventouses utilise une tasse en verre pour créer une aspiration sur une zone douloureuse.
Méthodologie	
Résultats	
Discussion	
Conclusion	
Références	https://doi.org/10.1186/1472-6882-11-63

Annexe 4 : Protocole initial complet

Le dossier complet proposé au comité de protection de la personne, et comprenant le protocole initial complet, est disponible ci-après.

Il comprenait, à la date du 16/07/2020, les fichiers :

ADD : Documentation additionnelle (page XLVI)

ANA : Analyse en triple insu des résultats (page XLVI)

ASS : Assurances (page XLVII)

AUT : Vérification de la conformité aux dispositions légales (page XLVII)

BRO : Brochure pour les investigateurs et informations sur le dispositif faisant l'objet de l'investigation clinique (page L)

COU : Formulaire joint au courrier de demande RIPH (page LVII)

CVI : Curriculum vitae et aptitudes des investigateurs (page LXI)

DEM : Formulaire de demande (page LXIII)

DON : Preuve de la conformité du traitement des données au règlement européen sur la protection des données (page LXXI)

INF : Lettre d'information, formulaire de consentement et procédure de consentement (page LXXVI)

JUS : Justification de l'aptitude du site d'investigation clinique (page LXXXV)

PRO : Protocole de l'essai (page LXXXVII)

PUB : Modalités de recrutement (page CII)

RES : Résumé du protocole (page CIV)

ADD : DOCUMENTATION ADDITIONNELLE

La documentation additionnelle était le mémoire de recherche préliminaire (Chevé, 2016) associé à la note suivante :

« Nota Bene : Ce mémoire a fait l'objet d'une proposition de censure acceptée par l'auteur afin de préserver l'Université, alors plongée dans un contexte politique délicat, d'éventuelles critiques quant à la nature des sujets validés. De ce fait, le papier original, constituant ce fichier ADD, doit être utilisé uniquement dans le cadre de l'étude confidentielle du dossier par le CPP. Si un autre usage était nécessaire, une version censurée des travaux, diffusable, est prévue à cet effet sur Internet www.telegnos.fr/memoire2016.html »

ANA : ANALYSE EN TRIPLE INSU DES RÉSULTATS

Deux groupes de personnes, C et D, réalisent trois épreuves, P, R ou S. Les six sous-groupes ainsi formés sont désignés CP, CR, CS, DP, DR et DS. Deux paramètres de performance, N et V, ont été mesurés avant et après chaque épreuve, de la même manière pour tous les participants. Une liste de caractères a été dressée pour vérifier l'homogénéité entre les sous-groupes : elle comprend l'âge, la taille, le poids, le sexe, un caractère temporel (tel que pourrait l'être, par exemple, un temps d'entraînement préalable) et un caractère émotionnel (tel que pourrait l'être, par exemple, une motivation).

Il convient dans un premier temps de vérifier l'homogénéité entre les échantillons (notamment sous-groupes) en fonction des performances initiales et des caractères. Puis dans un deuxième temps de comparer les différences de performances avant / après chaque épreuve, d'abord en fonction des groupes C et D, ensuite en fonctions de chaque caractère non-analogique et des dates de réalisation de l'épreuve (pour vérifier l'éventuelle influence d'un facteur annexe sur les résultats).

L'analyse statistique doit être complète, reproductible et chaque choix d'un outil ou d'un raisonnement statistique doit être justifié.

Pour retrouver ensuite la correspondance entre l'analyse statistique et l'étude réalisée, il suffit de convertir les données suivantes :

- C et D pour Cou et Dos correspond aux groupes souffrant de névralgie cervico-brachiale ou de lombosciatalgie ;
- P, R et S sont des lettres choisies arbitrairement pour remplacer les tests témoin, placebo et verum ;
- N et V pour les mesures par échelle Numérique et échelle Visuelle analogique ;
- La « performance » est l'intensité de douleur mesurée ;
- L'« épreuve » est le test (témoin, placebo ou verum) ;
- Le « caractère temporel » est la durée approximative depuis la survenue de la douleur ;
- Le « caractère émotionnel » est la conviction personnelle a priori.

ASS : ASSURANCES

L'assurance est rendue obligatoire par l'article L1121-10 du code de la santé publique.

Votre contrat Multirisque Professionnelle	
Vos références Contrat 10 [REDACTED] 04 Référence client 18 [REDACTED] 04	Date du courrier 1er avril 2020
Votre attestation Responsabilité civile Promoteur de recherche impliquant la personne Humaine RIPH	
Nous soussignés, AXA France IARD , certifions que notre assuré(e), CHEVE JOEL , bénéficie d'une garantie responsabilité civile professionnelle au titre de son contrat responsabilité civile entreprise.	
Cette garantie couvre les conséquences pécuniaires de la responsabilité civile professionnelle que l'assuré(e) pourrait encourir à la suite de dommages causés aux tiers pour l'activité Promoteur de recherche impliquant la personne Humaine.	
Cette attestation est délivrée pour servir et valoir ce que de droit, elle ne peut engager l'Assureur en dehors des limites prévues par les clauses et conditions du contrat auquel elle se réfère.	
Elle est valable pour la période du 01/07/2020 au 01/07/2022 , et sous réserve du paiement des primes correspondantes.	
Fait à Granville, le 1er avril 2020	

Figure 10 : Aperçu de l'attestation d'assurance

AUT : VÉRIFICATION DE LA CONFORMITÉ AUX DISPOSITIONS LÉGALES

- Loi n° 2012-300 du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine
(Modifications des dispositions d'autres lois)
- Ordonnance n° 2016-800 du 16 juin 2016 relative aux recherches impliquant la personne humaine
(Modifications de termes et vocabulaires d'autres articles de loi)
- Décret n° 2016-1537 du 16 novembre 2016 relatif aux recherches impliquant la personne humaine
(Modifications de termes et vocabulaires d'autres articles de loi)

Arrêté du 12 avril 2018 fixant la liste des recherches mentionnées au 2° de l'article L. 1121-1 du CSP

- Article 2 : La recherche porte sur des personnes malades, elle comporte aussi des risques et des contraintes minimales.
- Article 3 : Les interventions en annexe 1 de l'arrêté sont détaillées et justifiées dans le protocole.
- Article 4 : Cette recherche sur des personnes malades est menée par des professionnels de santé relevant des professions paramédicales, les actes pratiqués ne nécessitent pas la présence d'un médecin.
- Article 5 : L'action antalgique est susceptible d'avoir une influence sur la santé des personnes malades.

Arrêté du 02/12/2016 fixant le contenu et les modalités de présentation de la demande de modification substantielle d'une recherche mentionnée au 1° ou au 2° de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique ne portant sur un produit mentionné à l'article L. 5311-1 du code de la santé publique auprès de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé et du comité de protection des personnes.

- Article 1 : Adresser le dossier de demande de modification substantielle au CPP par voie électronique.
- Article 2 : Non concerné
- Article 3 : Informations devant être mentionnées lors d'une demande de modification substantielle.

***** Code de la Santé *****

Chapitre I^{er} - Principes généraux relatifs aux recherches impliquant la personne humaine : Articles L1121-1 à L1121-17

- Article L1121-1 : Risques et contraintes minimales, actes inclus dans l'arrêté ministériel à propos des catégories 2.
- Article L1121-2 : Une expérimentation préclinique a été réalisée, aucun risque n'est encouru par les personnes qui se prêtent à la recherche qui vise bien à étendre la connaissance scientifique de l'être humain et les moyens susceptibles d'améliorer sa condition. Un inconvénient prévisible lié à la maladie (l'attente en salle d'attente) a été réduit au maximum. L'intérêt des personnes qui se prêtent à une recherche prime sur les intérêts de la science et de la société.
- Article L1121-3 : Chaque participant est suivi par son médecin généraliste. Les conditions matérielles et techniques sont adaptées à l'essai, aux impératifs scientifiques et à la sécurité. Les investigateurs et le promoteur sont qualifiés.
- Article L1121-4 : Début de la recherche après avis favorable du CPP.
- Article L1121-5 : Les femmes enceintes peuvent participer du fait du risque et des contraintes minimales.
- Article L1121-6 : Non concerné
- Article L1121-7 : Non concerné
- Article L1121-8 : Consentement possible avec tutelle ou curatelle.
- Article L1121-9 : Protection des intérêts toujours la plus favorable.
- Article L1121-10 : Souscription à une assurance obligatoire.
- Article L1121-11 : Le promoteur consent à indemniser, à la demande du participant, le déplacement (transport routier) entre le domicile du participant et le site dédié à l'essai. Les participants sont affiliés à un régime de sécurité sociale.
- Article L1121-12 : Les participants peuvent participer simultanément à un autre essai clinique.
- Article L1121-13 : Le lieu dispose des moyens humains, matériels et techniques adaptés à la recherche et compatibles avec les impératifs de sécurité des personnes qui s'y prêtent.
- Article L1121-14 : Non concerné
- Article L1121-15 : Enregistrement RCB auprès de l'ANSM : n° 2019-A02751-56.
- Article L1121-16 : Non concerné

Chapitre II - Information de la personne qui se prête à une recherche impliquant la personne humaine et recueil de consentement : Articles L1122-1 à L1122-2

- Article L1122-1 : L'information préalable est délivrée à la personne et comporte les éléments listés dans l'article L1122-1 dans le respect du triple insu.

Le consentement est libre, éclairé et recueilli par écrit après qu'a été délivrée l'information préalable. Le consentement est aussi exprès le jour de participation à l'étude. Dans le cas où la personne retirerait son consentement, il n'y aurait pas d'incidence sur les activités menées et sur l'utilisation des données obtenues. Il n'y a pas lieu de demander la conservation des données personnelles dans le but d'une réutilisation pour une autre recherche ultérieure.

- Article L1122-2 : Les personnes sous tutelle ou curatelle sont consultées dans la mesure où leur état le permet et avec l'autorisation du représentant légal.

- Chapitre III - Comités de protection des personnes : Articles L1123-1 à L1123-13
(Lu et approuvé)

- Chapitre IV - Dispositions particulières applicables aux essais cliniques de médicaments : Article L1124-1
(Non concerné)

- Chapitre V - Dispositions particulières à certaines recherches : Articles L1125-1 à L1125-4
(Non concerné)

- Chapitre VI - Dispositions pénales : Articles L1126-1 à L1126-12
(Non concerné)

*** Partie règlementaire du code de la Santé ***

Chapitre I^{er}

- Section 1 - Définitions : Articles R1121- à R1121-2

La recherche est organisée et pratiquée sur des personnes volontaires malades, en vue du développement des connaissances médicales qui visent à évaluer l'efficacité de la réalisation d'un acte dans un but de traitement d'états pathologiques (ultérieurement participer à l'évaluation des mécanismes de fonctionnement de l'organisme humain, normal ou pathologique).

a) Ce n'est pas un produit cosmétique

b) c) Ce n'est pas une enquête de satisfaction

d) Ce n'est pas une expérimentation en sciences humaines et sociales

2° Ce n'est pas une évaluation des modalités d'exercice des professionnels

3° Ce n'est pas une pure exploitation de traitement de données à caractère personnel

- Section 2 - Dispositions financières : Articles R1121-3 à R1121-3-1 (Non concerné)

- Section 3 - Assurance des promoteurs : Articles R1121-4 à R1121-9 (Fait)

- Section 4 - Conditions d'autorisation de certains lieux de recherche : Articles R1121-10 à -14
(Non concerné) Le lieu de recherche est un cabinet paramédical classé EPR catégorie 5.

- Section 6 - Fichier national des personnes qui se prêtent à des recherches : Article R1121-16
(Non concerné)

Chapitre III

- Section 1 - Comités de protection des personnes (Lu et approuvé)
- Section 2 - Commission nationale des recherches impliquant la personne humaine (Lu et approuvé)
- Section 3 - Autorité compétente : Articles R1123-37 à R1123-41 (Lu et approuvé)
- Section 4 - Modifications substantielles : Articles R1123-42 à R1123-44 (Lu et approuvé)
- Section 5 - Vigilance et mesures urgentes de sécurité (Lu et approuvé)

Hôpital avec service d'urgence à proximité : 1 km

- Section 6 - Suspension, interdiction et fin de recherche : Articles R 1123-63 à R1123-68
 - Dans un délai de 90 jours suivant la fin de la recherche, le promoteur informe l'autorité compétente ainsi que le CPP de la date effective de la fin de la recherche.
 - Dans un délai d'un an suivant la fin de la recherche, un rapport final est établi.
 - Les documents et données relatifs à la recherche sont conservés 15 ans par le promoteur.
- Section 7 - Des informations communiquées par le promoteur : Articles R1123-69 à R1123-71

Le promoteur communique aux investigateurs la liste renseignée des informations présentes dans l'article R1123-71 dans le respect du triple insu.

- Chapitre IV - Dispositions particulières aux essais cliniques portant sur le médicament : Article R1124-1 (Non concerné)

Chapitre V

- Section 2 - Recherches mentionnées au 1° de l'article L. 1121-1 nécessitant une autorisation expresse portant sur les produits mentionnés aux articles L. 1125-1 à L.1125-3 : Articles R1125-7 à R1125-13-1 (Non concerné)
- Section 3 - Dispositions particulières aux recherches menées dans le cadre de la procréation médicalement assistée (Non concerné)
- Section 4 - Recherches intéressant la défense nationale : Article R1125-26 (Non concerné)

BRO : BROCHURE POUR LES INVESTIGATEURS ET INFORMATIONS SUR LE DISPOSITIF FAISANT L'OBJET DE L'INVESTIGATION CLINIQUE

Chaque investigateur reçoit ce rappel des lois :

- Article L1121-1 du Code de la Santé Publique :
Les recherches organisées et pratiquées sur l'être humain en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales sont autorisées dans les conditions prévues au présent livre et sont désignées ci-après par les termes « recherche impliquant la personne humaine ».
Il existe trois catégories de recherches impliquant la personne humaine :
 - 1° Les recherches interventionnelles qui comportent une intervention sur la personne non justifiée par sa prise en charge habituelle [...]
 - 2° Les recherches interventionnelles qui ne comportent que des risques [...] minimales [...]
 - 3° Les recherches non interventionnelles qui ne comportent aucun risque ni contrainte dans lesquelles tous les actes sont pratiqués et les produits utilisés de manière habituelle.

• Arrêté du 12 avril 2018 fixant la liste des recherches mentionnées au 2° de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique : La recherche porte sur des personnes malades et comporte des risques ou des contraintes minimales. Les interventions prévues pour les RIPH cat.2 sont détaillées et justifiées dans le protocole soumis au CPP. Les actes pratiqués (action antalgique susceptible d'avoir une influence sur la santé des personnes malades) ne nécessitent pas la présence d'un médecin.

• Article R1123-71 du Code de la Santé Publique :

Le promoteur communique aux investigateurs de recherches impliquant la personne humaine :

1° Le protocole de la recherche impliquant la personne humaine mentionné à l'article R. 1123-20 ;

2° Le cas échéant, la forme pharmaceutique, le ou les numéros de lot et la date de péremption du ou des médicaments nécessaires à la recherche ;

3° Le cas échéant, pour le médicament expérimenté ou utilisé comme référence, sa dénomination spéciale ou scientifique ou son nom de code, sa composition qualitative et quantitative en principe actif et en constituants de l'excipient dont la connaissance est nécessaire à une bonne administration du médicament, en utilisant les dénominations communes internationales lorsqu'elles existent ou, à défaut, les dénominations de la pharmacopée européenne ou française ;

4° Le cas échéant, pour un placebo, sa composition ;

5° Les informations qui seront données, en application de l'article L. 1122-1, aux personnes sollicitées pour se prêter à la recherche et les modalités de recueil du consentement de ces personnes, y compris le ou les documents qui leur seront remis ;

6° Une copie de l'attestation d'assurance ;

7° Le cas échéant, la période d'exclusion mentionnée à l'article L. 1121-12 ;

8° L'avis du comité de protection des personnes consulté sur le projet en application de l'article L. 1123-6, si l'investigateur n'en dispose pas déjà ;

9° Le cas échéant, la brochure pour l'investigateur mentionnée à l'article R. 1123-20, accompagnée des références des principaux travaux exploités pour cette synthèse ;

10° Le cas échéant, les références des autorisations de mise sur le marché éventuellement obtenues en France ou à l'étranger pour le médicament ainsi que celles des éventuelles décisions de refus, de suspension ou de retrait de telles autorisations ;

11° L'identité des autres investigateurs qui participent à la recherche et les lieux où ils conduisent leurs travaux ;

12° L'autorisation de l'autorité compétente prévue aux articles L. 1123-8 et L. 1124-1 ;

13° Le cas échéant, les numéros de lot/ numéro de série ou code unique, le cas échéant la date de péremption des dispositifs médicaux ou des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro faisant l'objet de la recherche et, si elles existent leur notice d'utilisation.

Les investigateurs peuvent demander au promoteur tout document ou recherche complémentaire s'ils s'estiment insuffisamment éclairés par les informations fournies.

Le promoteur transmet aux investigateurs les mises à jour des informations transmises initialement.

INVESTIGATEUR MESURANT

Titre de l'étude : Influence de la concentration du thérapeute sur la perception de l'intensité douloureuse lombosciatalgique du patient lors d'une entrevue sans geste effectué sur le patient : essai contrôlé randomisé triple insu. Cabinet de masso-kinésithérapie 332 rue du Fourneau 50400 Granville.

Protocole : Des personnes souffrant de la partie supérieure ou inférieure du rachis sont préalablement sélectionnées par des médecins et masseur-kinésithérapeutes. L'intensité de leur douleur est mesurée par vous-même, puis ils sont aléatoirement répartis entre groupe placebo, témoin et verum. Une fois le test effectué, leur même douleur est remesurée afin d'objectiver une éventuelle variation de celle-ci.

Votre rôle : Accueillir les participants le plus sobrement possible et dans l'anonymat par ordre d'arrivée (le ressenti douloureux est un élément très sensible aux facteurs contextuels, il est primordial que tous les participants vivent la même expérience tout au long de l'étude). Mesurer l'intensité du ressenti douloureux du cou ou des lombes, d'abords par l'EVA (échelle visuelle analogique) puis par l'EN (échelle verbale numérique), et consigner ces mesures sur la fiche anonyme du participant qu'il vous donnera. Reproduire la mesure de la même douleur dans les mêmes conditions une fois le participant de retour du test, la consigner sur la même fiche. Indiquer la sortie qui est différente de l'entrée.

Promoteur, référent de l'investigation clinique :

Joël Chevé, [REDACTED]

Les deux autres investigateurs participants :

- Julien Gascoin, [REDACTED]
- Yves Lhotellier, [REDACTED]

L'investigateur en charge des participants affiliés au groupe placebo mime la concentration, celui en charge du groupe verum se concentre vraiment, et celui en charge du témoin ne fait rien.

Documents joints et autres dispositions légales :

Sont joints à cette brochure, une notice d'information et un formulaire d'engagement qui guideront votre intervention dans l'étude.

Préalablement à la réalisation de la recherche, une information complète a été délivrée aux participants par le promoteur, elle concerne notamment tous les aspects en lien avec le déroulement de l'étude et les interactions possibles ou non entre les personnes présentes ; vous n'êtes tenu à aucun devoir d'information en dehors des éventuelles sollicitations extraordinaires (retrait de l'étude, situation d'urgence, etc...). Une assurance obligatoire a été contractée dans le cadre d'une recherche impliquant la personne humaine de catégorie 2° (HPS). Le CPP du CHRU St Jacques de Besançon a donné un avis favorable le 16/07/2020. Les investigateurs peuvent demander au promoteur tout document ou recherche complémentaire s'ils s'estiment insuffisamment éclairés par les informations fournies. Le promoteur transmet aux investigateurs les mises à jour des informations transmises initialement.

Signatures précédées de la mention « lu, compris et approuvé » :

À :

Le :

NOTICE D'INFORMATION A L'USAGE DE L'INVESTIGATEUR MESURANT

Échelle Visuelle Analogique (EVA) : index d'auto-évaluation permettant de montrer la similitude entre la douleur ressentie et une cotation arbitraire. L'instrument se compose d'une règle longue de 10 cm, dotée d'un onglet mobile par glissement. Une face non graduée est destinée au patient, l'autre, graduée de 0 à 10 à l'usage du praticien. La partie gauche de la face destinée au patient porte l'indication de « pas de douleur » et la partie droite de « douleur maximale imaginable ».

Le sujet situe lui-même sa position entre ces deux extrêmes, en fonction de l'intensité de sa douleur. Le praticien note la valeur correspondante sur la face graduée. Il constate ainsi l'intensité subjective de la douleur au moment de l'examen.

Échelle Numérique (EN) : index d'auto-évaluation verbal visant à chiffrer l'intensité de la douleur ressentie par un patient qui cote lui-même sa douleur de 0 à 10 et selon une consigne claire et neutre (ne pas faire appel à l'imaginaire ou aux souvenirs). Zéro étant « pas de douleur » et dix, la « douleur maximale imaginable ».

Mode opératoire : Il faut avoir à l'esprit le caractère subjectif de l'intensité des douleurs. La variation mesurée de l'intensité douloureuse peut avoir des causes variées et donc pas nécessairement remarquées, qu'il faut chercher à éviter au cours de l'étude. Pour ce faire, chaque patient vient participer à l'étude avec pour consigne d'avoir le moins d'interaction possible (notamment conversationnelle) avec les investigateurs. Aucun a priori positif ou négatif, qui influencerait donc potentiellement un participant, ne doit émaner d'un investigateur. Aucune mise en avant de ses propres compétences, par exemple paramédicales, ne doit paraître ; la bonne conduite à tenir réside dans l'humilité et l'absence de recherche de reconnaissance. Les participants sont informés en amont, ils savent et ont accepté que les événements se déroulent ainsi sobrement.

1° Le passage des participants se fait par ordre d'arrivée. Une salle d'attente, celle du cabinet paramédical du lieu d'étude, est à disposition des participants. Mais une flexibilité dans l'ordre de passage reste permise en cas de douleurs d'un participant liées au fait d'attendre. Cette flexibilité est soumise au jugement de l'investigateur mesurant.

2° Le patient remet la fiche anonyme à l'investigateur mesurant. Cette fiche permet au promoteur de constituer la base de données de l'étude. En échange, l'investigateur remet au participant un micro qu'il gardera tout au long de son parcours dans l'investigation clinique. L'enregistrement sonore ainsi obtenu permet au promoteur de valider le respect du protocole.

3° L'investigateur mesurant effectue les mesures, d'abord d'EVA puis d'EN. Il consigne les résultats sur la fiche anonyme. Puis il indique la salle suivante en précisant qu'il s'agit de la salle de test.

4° Lorsque le participant est de retour du test, l'investigateur procède à de nouvelles mesures, d'abord d'EVA puis d'EN, dans les mêmes conditions. Il consigne les résultats, signe la fiche et la fait signer au participant. Le micro est récupéré, il faut vérifier qu'il reste toujours en cours d'enregistrement. Enfin, l'investigateur mesurant guide vers la sortie, qui est différente de l'entrée, et remet la fiche anonyme au promoteur.

L'opération se répète à l'identique autant de fois qu'il y a de participants. Le promoteur transmettra une copie des fiches anonymes à l'investigateur mesurant à la fin de chaque session.

Signatures précédées de la mention « lu, compris et approuvé » :

À :

Le :

FORMULAIRE D'ENGAGEMENT DE L'INVESTIGATEUR MESURANT

La bonne mesure de l'intensité des douleurs est garantie par la formation professionnelle de l'investigateur qui doit être médecin, masseur-kinésithérapeute ou infirmier. De ce fait, un CV est demandé ainsi qu'une justification professionnelle (diplôme, numéro Adeli, RPPS ou ordinal).

Il est demandé à l'investigateur mesurant, de ne pas chercher d'informations complémentaires à propos de l'étude afin d'éviter tout biais susceptible de faire naître un éventuel a priori (positif comme négatif). Il faut résister à l'envie de savoir plus précisément comment se déroule le test et ce sur quoi les autres investigateurs se concentrent.

L'étude prendra fin lorsqu'elle aura atteint un nombre suffisant de participants (plus de 200). Toutes les discussions seront ouvertes à ce moment-là et le protocole complet sera disponible.

Règles à respecter pour le triple insu et la limitation des biais expérimentaux :

- Critère d'évaluation mesuré à l'aveugle pour éviter tout biais d'évaluation : celui qui évalue (l'investigateur mesurant) ne sait pas, et ne doit pas chercher à savoir, à quel groupe (verum, témoin ou placebo) appartient un participant.

- Insu des investigateurs : les 2 investigateurs testants se concentrent sur la lombalgie, ils ne sont pas informés que des participants aux douleurs cervicales leurs sont présentés. L'investigateur mesurant ne doit pas laisser filtrer cette information, il est le seul à savoir que certains participants viennent avec des douleurs localisées au cou !

- Insu des participants : les participants n'ont aucun moyen de savoir à quel groupe ils appartiennent, et ceux cervicalgiques ne savent pas, et ne doivent pas savoir, qu'ils font office d'insu pour les investigateurs.

- Insu de l'analyse : les analystes des données chargés d'élaborer les statistiques ne savent pas ce qu'ils analysent.

- L'anonymat est total pour les participants. Les identités sont gérées uniquement par le promoteur. Un participant doit pouvoir se retirer de l'étude sans contrainte et avec la garantie d'aucun préjudice.

- Le promoteur ayant conçu le protocole, sait de quelle manière se concentrent les investigateurs testant, il n'est donc jamais mis en contact physique ni visuel avec un participant durant l'étude. Le but est d'éviter que le test soit potentiellement réalisé par inadvertance en dehors du cadre de l'étude. De même, les investigateurs testants ne rencontrent jamais un participant qui ne leur serait pas destiné par randomisation, et l'investigateur mesurant ne doit pas avoir connaissance du test effectué sur un participant.

- Pour garantir l'exactitude des données recueillies, l'investigateur mesurant est tenu d'enregistrer ses mesures par écrit et par dictaphone. Une copie de l'écrit est transmise immédiatement par le promoteur à l'investigateur mesurant afin d'éviter toute manipulation des données a posteriori ou potentiel mensonge. D'autres exemplaires sont parallèlement conservés par un organisme de contrôle ayant autorité sur la recherche en cours (comité d'éthique ou ANSM). Dans le but d'éviter un éventuel biais lié au feedback, aucune copie n'est délivrée aux investigateurs testants.

Signatures précédées de la mention « lu, compris et approuvé » :

À :

Le :

INVESTIGATEUR EN CHARGE DES GROUPES PLACEBO ET TÉMOIN

Titre et lieu de l'étude : Influence de la concentration du thérapeute sur la perception de l'intensité douloureuse lombosciatalgique du patient lors d'une entrevue sans geste effectué sur le patient : essai contrôlé randomisé. Cabinet de masso-kinésithérapie 332 rue du Fourneau 50400 Granville.

Protocole : Des personnes souffrant de lombalgies et de sciatalgies sont préalablement sélectionnées par des médecins et masseur-kinésithérapeutes. L'intensité de leur douleur est mesurée, puis ils sont aléatoirement répartis entre groupe placebo, verum et témoin. Une fois le test effectué, leur douleur est remesurée afin d'objectiver une éventuelle variation de celle-ci.

Votre rôle TÉMOIN : Ne rien faire et ne rien dire durant 5 minutes, mais garder présent à l'esprit votre intention reflexe de faire du bien à la région lombale (par exemple en vous concentrant sur la biomécanique en rapport avec l'anatomo-pathologie).

Votre rôle PLACEBO : Mimer sans parole le test durant 5 minutes en gardant présent à l'esprit votre intention reflexe de faire du bien à la région lombale.

Votre intervention dans la pièce dédiée au test est soumise à tirage au sort. Lorsque le participant aura effectué la deuxième mesure de sa douleur, consignée sur sa fiche anonyme, vous devrez signer cette fiche sans avoir accès à celles de l'investigateur en charge du groupe verum.

Promoteur, référent de l'investigation clinique :

Joël Chevé, [REDACTED]

Les deux autres investigateurs participants :

- Magali Lebouteiller, [REDACTED]

- Yves Lhotellier, [REDACTED]

Les règles : Chaque participant porte un micro dans le but de vérifier a posteriori la conformité du déroulement du test au protocole. Les participants n'ont aucun moyen de savoir à quel groupe ils appartiennent, vous ne devez fournir aucun indice à propos de votre rôle, même en dehors du cadre de l'étude, et durant toute sa période (l'étude prend fin après le passage de 200 participants). L'anonymat est total pour les participants ; les identités sont gérées uniquement par le promoteur ; un participant doit pouvoir se retirer de l'étude sans contrainte et avec la garantie d'aucun préjudice. Le promoteur a conçu le protocole et il sait de quelle manière se concentre l'investigateur testant, il n'est donc jamais mis en contact physique ni visuel avec un participant durant l'étude. Le but est d'éviter que le test soit potentiellement réalisé par inadvertance en dehors du cadre de l'étude. De même, il vous est proscrit de chercher à savoir ce sur quoi se concentre l'investigateur verum ; la conséquence serait un arrêt de l'étude. Préalablement à la réalisation de la recherche, une information complète a été délivrée aux participants par le promoteur, elle concerne notamment tous les aspects en lien avec le déroulement de l'étude et les interactions possibles ou non entre les personnes présentes ; vous n'êtes tenu à aucun devoir d'information en dehors d'éventuelles sollicitations extraordinaires. Une assurance obligatoire a été contractée dans le cadre d'une recherche impliquant la personne humaine de catégorie 2° (HPS). Le CPP du CHRU St Jacques de Besançon a donné un avis favorable le 16/07/2020. Les investigateurs peuvent demander au promoteur tout document ou recherche complémentaire s'ils s'estiment insuffisamment éclairés par les informations fournies. Le promoteur transmet aux investigateurs les mises à jour des informations transmises initialement.

Signatures précédées de la mention « lu, compris et approuvé » :

À :

Le :

INVESTIGATEUR EN CHARGE DU GROUPE VERUM

Titre et lieu de l'étude : Influence de la concentration du thérapeute sur la perception de l'intensité douloureuse lombosciatalgique du patient lors d'une entrevue sans geste effectué sur le patient : essai contrôlé randomisé au moyen d'une forme particulière de concentration qu'est l'Informativité tissulaire. Cabinet de masso-kinésithérapie, 332 rue du Fourneau 50400 Granville.

Protocole : Des personnes souffrant de lombalgies et de sciatalgies sont préalablement sélectionnées par des médecins et masseur-kinésithérapeutes. L'intensité de leur douleur est mesurée, puis ils sont aléatoirement répartis entre groupe verum, témoin ou placebo. Une fois le test effectué, leur douleur est remesurée afin d'objectiver une éventuelle variation de celle-ci.

Votre rôle : Effectuer l'Informativité tissulaire sans parler en 5 minutes contre les lombalgies et/ou sciatalgies, tout en gardant présent à l'esprit votre intention reflexe de faire du bien à la région lombale (par exemple en vous concentrant sur la biomécanique en rapport avec l'anatomo-pathologie). Votre intervention dans la pièce dédiée au test est soumise à tirage au sort. Lorsque le participant aura effectué la deuxième mesure de sa douleur, consignée sur sa fiche anonyme, vous devrez signer cette fiche.

Promoteur, référent de l'investigation clinique :

Joël Chevé, [REDACTED]

Les deux autres investigateurs participants :

- Magali Leboutteiller, [REDACTED]

- Julien Gascoin, [REDACTED]

Les règles : Chaque participant porte un micro dans le but de vérifier a posteriori la conformité du déroulement du test au protocole. Les participants n'ont aucun moyen de savoir à quel groupe ils appartiennent, vous ne devez fournir aucun indice à propos de votre rôle, même en dehors du cadre de l'étude, et durant toute sa période (l'étude prend fin après le passage de 200 participants). L'anonymat est total pour les participants ; les identités sont gérées uniquement par le promoteur ; un participant doit pouvoir se retirer de l'étude sans contrainte et avec la garantie d'aucun préjudice. Le promoteur a conçu le protocole et il sait de quelle manière vous vous concentrez, il n'est donc jamais mis en contact physique ni visuel avec un participant durant l'étude. Le but est d'éviter que le test soit potentiellement réalisé par inadvertance en dehors du cadre de l'étude. De même l'investigateur témoin/placebo ne doit pas savoir ce sur quoi vous vous concentrez (attention donc lors des éventuelles discussions hors étude) ; la conséquence serait un arrêt de l'étude. Préalablement à la réalisation de la recherche, une information complète a été délivrée aux participants par le promoteur, elle concerne notamment tous les aspects en lien avec le déroulement de l'étude et les interactions possibles ou non entre les personnes présentes ; vous n'êtes tenu à aucun devoir d'information en dehors d'éventuelles sollicitations extraordinaires. Une assurance obligatoire a été contractée dans le cadre d'une recherche impliquant la personne humaine de catégorie 2° (HPS). Le CPP du CHRU St Jacques de Besançon a donné un avis favorable le 16/07/2020. Les investigateurs peuvent demander au promoteur tout document ou recherche complémentaire s'ils s'estiment insuffisamment éclairés par les informations fournies. Le promoteur transmet aux investigateurs les mises à jour des informations transmises initialement.

Signatures précédées de la mention « lu, compris et approuvé » :

À :

Le :

COU : FORMULAIRE JOINT AU COURRIER DE DEMANDE RIPH



Courrier de demande d'autorisation d'une recherche mentionnée au 1° de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique ne portant pas sur un produit mentionné à l'article L. 5311-1 du même code.
(Essai clinique « Hors produits de santé »)

- 1 Pour compléter ce courrier, veuillez-vous reporter à l'avis aux promoteurs d'essais cliniques Hors Produits de Santé
- 2 Renvoyer ce courrier complété, signé et accompagné des autres documents composant la demande par e-mail à l'adresse suivante : aec@ansm.sante.fr en précisant dans l'objet du mail la mention [HPS + N° IDRCB]
- 3 Préciser dans le formulaire de demande à joindre avec ce courrier qu'il s'agit d'une recherche mentionnée au 1° de l'article L1121-1 du CSP, sous peine de non recevabilité de la demande

INFORMATIONS SUR LE DEMANDEUR

Organisme demandeur	
Contact (Prénom / Nom / Téléphone)	Joël Chevé [REDACTED]
Adresse	[REDACTED]
E-mail	[REDACTED]
N° de télécopie : auquel seront adressés tous les courriers émis par l'ANSM	Pour les numéros hors France, indiquer le <u>numéro complet</u> à composer Indicatif pays: [REDACTED]

IDENTIFICATION DE L'ESSAI CLINIQUE

Nom du promoteur (Si différent du demandeur)	
Réf. Promoteur	20.02.17.68850
Titre de l'essai	Influence de la concentration du thérapeute sur la perception de l'intensité douloureuse lombosciatalgique du patient lors d'une entrevue sans geste effectué sur le patient : essai contrôlé randomisé triple insu au moyen d'une forme particulière de concentration qu'est l'Informativité tissulaire.
N° IDRCB	2019-A02751-56
CPP de l'essai (si connu)	Est-Il Besançon
	Réf. CPP (si connue)

Une demande d'avis au CPP a-t-elle déjà été soumise ? Oui Non
Si oui, précisez la date de soumission [REDACTED]

DEMANDE D'AUTORISATION D'ESSAI CLINIQUE (AEC)

Cet essai concerne-t-il des éléments du corps humain (éléments du sang, cellules, tissus, lait maternel....) utilisés à visée thérapeutique ?	<input type="radio"/> Oui <input checked="" type="radio"/> Non
Cet essai concerne-t-il des éléments du corps humain à visée de greffes ?	<input type="radio"/> Oui <input checked="" type="radio"/> Non
Cet essai concerne-t-il la PMA (Procréation Médicalement Assistée) ?	<input type="radio"/> Oui <input checked="" type="radio"/> Non
Est-il prévu de mettre en place un comité de surveillance indépendant ?	<input type="radio"/> Oui <input checked="" type="radio"/> Non

Quelle est la population concernée par l'essai clinique autorisé ?

- Volontaires sains Adulte Enfant
 Volontaires malades Adulte Enfant

Les critères du protocole permettent-ils l'inclusion de femmes enceintes ?

Oui Non

En cas d'inclusion de volontaires malades, leur prise en charge habituelle* est-elle modifiée par l'essai clinique ?

** la modification de la prise en charge habituelle du patient s'entend par tout ajout, retrait, changement des actes, des produits (médicaments, dispositifs...), de la posologie et/ou de la durée du traitement au regard de la prise en charge habituelle et spécifique qu'aurait eu les personnes si elles n'avaient pas été incluses dans l'essai clinique. À titre d'exemple, l'ajout d'une prise de sang dans le cadre de l'essai modifie la prise en charge habituelle de la personne.*

Oui Non

L'essai comporte-t-il des actes spécifiques ou supplémentaires pour les besoins de la recherche (actes qui n'auraient pas été réalisés dans le cadre du soin courant ou si la personne ne se prêtait pas à cet essai) ?

Oui Non

Si oui, précisez ci-dessous la nature de ces actes

<input type="checkbox"/> Prélèvement sanguin	<input type="checkbox"/> Artériel	L'acte est-il réalisé conformément aux standards et/ou recommandations de la pratique (quantité, fréquence) ?	<input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non
	<input type="checkbox"/> Capillaire		
	<input type="checkbox"/> Veineux		

Réinitialiser les réponses précédentes si besoin

<input type="checkbox"/> Endoscopie		L'acte est-il l'objet de l'essai clinique ?	<input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non
<input type="checkbox"/> Biopsie tumorale	<input type="checkbox"/> Autre Biopsie	L'acte est-il réalisé conformément aux standards et/ou recommandations de la pratique ?	<input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non
<input type="checkbox"/> Chirurgie			

Réinitialiser les réponses précédentes si besoin

<input type="checkbox"/> Imagerie médicale	<input type="checkbox"/> Irradiante	L'acte est-il réalisé conformément aux standards et/ou recommandations de la pratique y compris un éventuel cumul de la dose totale d'irradiation ?	<input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non
		Un produit de contraste est-il injecté ?	<input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non
		Si oui, est-il utilisé conformément à son RCP ?	<input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non
	<input type="checkbox"/> Non irradiante	L'acte est-il réalisé conformément aux standards et/ou recommandations de la pratique ?	<input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non
		Un produit de contraste est-il injecté ?	<input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non
		Si oui, est-il utilisé conformément à son RCP ?	<input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non

Réinitialiser les réponses précédentes si besoin

Autres actes invasifs
(précisez les actes) :

Autres actes non invasifs
(précisez les actes) :

Le test effectué n'est pas classé parmi les propositions ci-dessus. L'acte fait l'objet de l'essai clinique et il n'existe pas encore de standards et/ou recommandations de la pratique. L'action antalgique est susceptible d'avoir une influence sur la santé des personnes malades (potentielle adaptation de la posologie de...

Est-il prévu d'utiliser un ou des produits (autres que les produits de contraste) spécifiquement pour les besoins de cet essai ?

Oui

Non

Si oui, le(s)quel(s) ?

S'il s'agit d'un médicament y compris agent pharmacologique...

Nom :

Dispose-t-il d'une AMM dans l'Union Européenne ?

Oui

Non

Si oui, est-il utilisé conformément à son AMM ?

Oui

Non

Réinitialiser les réponses précédentes si besoin

S'il s'agit d'un dispositif médical (DM) ou d'un dispositif médical de diagnostic in vitro (DMDIV)

Nom :

Dispose-t-il d'un marquage CE ?

Oui

Non

Si oui, est-il utilisé conformément aux destinations de son marquage CE ?

Oui

Non

Réinitialiser les réponses précédentes si besoin

S'il s'agit d'un produit cosmétique

Nom :

Est-il commercialisé dans l'Union Européenne ?

Oui

Non

Est-il utilisé conformément à son usage habituel ?

Oui

Non

Réinitialiser les réponses précédentes si besoin

S'il s'agit d'un complément alimentaire

Nom :

Est-il commercialisé dans l'Union Européenne ?

Oui

Non

Est-il utilisé conformément à son usage habituel ?

Oui

Non

Réinitialiser les réponses précédentes si besoin

S'il s'agit d'un produit autre que les produits cités précédemment

Nom et nature du produit :

CONSTITUTION DU DOSSIER DE DEMANDE D'AEC

(Préciser les dates et n° de version des documents)

- Formulaire de demande d'autorisation d'essai clinique
- Protocole de l'essai
- Résumé du protocole
- Brochure investigateur, le cas échéant
- Dossier technique, le cas échéant

Eléments à porter à la connaissance de l'ANSM

Il s'agit d'une recherche mentionnée au 2° de l'article L1121-1 du CSP : RIPH-2 Hors Produit de Santé (HPS).

Par la présente, je certifie que l'essai clinique ne porte pas sur l'évaluation de l'efficacité, de la sécurité ou des performances d'un produit de santé (médicament, dispositif médical (DM), dispositif médical de diagnostic in vitro (DMDIV), d'un cosmétique) et j'atteste que les informations fournies dans ce courrier de demande d'AEC sont exactes.

Fait le :	Nom et prénom du signataire
28/02/2020	Chevé Joël
Signature	 Chevé Signature numérique de Chevé Date : 2020.02.28 04:37:22 +01'00'

Renvoyer ce courrier complété, signé et accompagné des autres documents composant la demande d'AEC auprès de l'ANSM par e-mail à l'adresse suivante : aec@ansm.sante.fr en précisant dans l'objet du mail la mention [HPS + N° IDRCB]

CVI : CURRICULUM VITAE ET APTITUDES DES INVESTIGATEURS

Les investigateurs sont informés des dispositions légales suivantes :

- Article L1121-3 du code de la santé publique : Les recherches mentionnées au 2° de l'article L. 1121-1 et qui n'ont aucune influence sur la prise en charge médicale de la personne qui s'y prête [...] peuvent être effectuées sous la direction et la surveillance d'une personne qualifiée. Le comité de protection des personnes s'assure de l'adéquation entre la qualification du ou des investigateurs et les caractéristiques de la recherche.
- Article L4321-1 du code de la santé publique : Le masseur-kinésithérapeute peut également concourir [...] à la recherche.

Promoteur et investigateur principal Joël CHEVÉ, diplômé d'État masseur-kinésithérapeute en 2015. Formé aux gestes de secourismes AFGSU en 2015, recyclé par l'UC-Formation en novembre 2019. N° ADELI 50 700003 2 RPPS 10005319487

CV de l'investigateur en charge des participants du groupe témoin et du groupe placebo

GASCOIN Julien

Né le [REDACTED]

Adresse : [REDACTED]

Tél : [REDACTED]

Diplôme :

2004 : Diplôme d'État de Masseur-kinésithérapeute-Rééducateur.

Exercice :

Masseur-kinésithérapeute libéral.

N° ADELI 50 700009 9 RPPS 10005517601

Formations en lien avec les gestes d'urgences :

- Recyclage Gestes premiers secours en 2006 (7 heures par SNSM St Leu – La Réunion)
- Diplôme de Masseur-kinésithérapeute obtenu en 2004 à l'école de RENNES (35).
- Formation AFPS en 1997 (10 heures par infirmière du lycée LEBRUN – Coutances-Manche).

CV de l'investigateur en charge des participants du groupe verum

LHOTELLIER Yves

Né le [REDACTED]

Adresse : [REDACTED]

Tél : [REDACTED]

Diplôme :

1975 : Diplôme d'État de Masseur-kinésithérapeute-Rééducateur.

Exercice :

- de 2000 à 2016 : Masseur-kinésithérapeute libéral.
 - de 1998 à 2000 : Mi-temps salarié au Normandy, mi-temps libéral à Granville.
 - de 1985 à 1998 : Masseur-kinésithérapeute salarié au centre Le Normandy de Granville.
 - de 1975 à 1985 : Masseur-kinésithérapeute salarié à l'hôpital de St Maurice Val de Marne.
- ADELI et RPPS Ø (masseur-kinésithérapeute retraité)

Formations en lien avec les gestes d'urgences :

- Diplôme de Masseur-kinésithérapeute obtenu en 1975 à l'école St Michel (75015 Paris).

CV de l'investigateur en charge des mesures de l'intensité douloureuse

LEBOUTEILLER Magali

Née le [REDACTED]

Adresse : [REDACTED]

Tél : [REDACTED]

Diplôme :

2015 : Diplôme d'État de Masseur-kinésithérapeute-Rééducateur.

Exercice :

- depuis 2017 : Masseur-kinésithérapeute libérale.
 - de 2016 à 2017 : Salariée à l'hôpital Bretonneau (75), psycho-gériatrie, HDJ, soins palliatifs.
 - 2015 : Salariée à l'hôpital Bichat (75018), service de pneumologie, médecine interne, traumatologie.
- N° ADELI 507000875 RPPS 10005320535

Formations en lien avec les gestes d'urgences :

Diplôme de Masseur-kinésithérapeute obtenu en 2015 à l'école de l'EFOM, fondation Boris Dolto (75018), titulaire de l'AFGSU.

CV de l'investigateur en charge du traitement interne des données statistiques

LAGRANGE Paméla

Née le [REDACTED]

Adresse : [REDACTED]

Tél : [REDACTED]

Diplôme :

- Doctorat de Biologie 2015 : Universités de Sherbrooke (Canada) et de Montpellier (France)
- Étude Supérieures Universitaires (écologie, évolution, systématique et biologie des populations) 2010 : Université de Metz
- Master 2 (biologie évolutive) 2009 : Université de Poitiers
- Licence Sciences de la Vie, de la Terre et de l'Environnement 2007 : Université de Nantes

Exercice :

- depuis 2018 : Chargée d'étude scientifique pour Réserves Naturelles de France.
- de 2016 à 2018 : Chargée de mission (Groupe ornithologique Deux-Sèvres, ONCFS).
- de 2011 à 2015 : Recherche en biologie des populations (survie, détection, dispersion).
- 2014 : Assistante d'enseignement.
- 2012 : Auxiliaire d'enseignement et d'évaluation.

Formations en lien avec le traitement des données :

- Statistiques fréquentistes, tests de puissance, modélisation matricielle (matrice de Leslie), introduction aux statistiques bayésiennes et chaînes de Markov.
- Analyses de données et estimation de paramètres démographiques : survie (modèle de Cox et modèles de survie à détection imparfaite), estimation des taux de migration-dispersion.
- Rédaction d'articles scientifiques et reviewer.

DEM : FORMULAIRE DE DEMANDE

Nom, adresse et coordonnées du promoteur

Joël CHEVÉ, né le [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

Contact : [REDACTED]

Travail : 02 33 61 35 30

Intitulé de l'investigation clinique

Influence de la concentration du thérapeute sur la perception de l'intensité douloureuse lombosciatalgique du patient lors d'une entrevue sans geste effectué sur le patient : essai contrôlé randomisé triple insu au moyen d'une forme particulière de concentration qu'est l'Informativité tissulaire.

Statut de la demande d'investigation clinique

Première demande.

Description succincte de l'Informativité tissulaire

D'un point de vue opérateur, il s'agit d'effectuer, en position assise, une série d'extensions d'un genou suivie d'un moment de concentration. Le sujet face à l'opérateur ne fait que regarder.

Ce dispositif classe l'investigation clinique parmi les RIPH-2 (HPS) au sens de l'arrêté du 12 avril 2018 fixant la liste des recherches mentionnées au 2° de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique :

- Attribution de façon aléatoire d'acte à une personne et à un groupe de personnes.
- Réalisation d'actes qui dans le cadre de la recherche sont réalisés de manière habituelle et qui ne relèvent pas de l'arrêté fixant la liste des recherches catégorie 3.
- Entretiens, observations et questionnaires dont les résultats, conformément au protocole, peuvent conduire à la modification de la prise en charge médicale habituelle du participant et ne relevant pas de ce fait de la recherche catégorie 3.

Résumé du protocole (succinctement)

Investigation clinique conçue pour répondre aux exigences d'un protocole en triple insu. Il s'agit d'une étude contrôlée et randomisée dont les dates prévues de début et de fin dépendent de l'avis du CPP et de la fréquence d'intégration des participants.

Objectifs généraux :

- Vérifier l'hypothèse d'efficacité de la technique non-invasive d'Informativité tissulaire ;
- Confirmer, infirmer ou nuancer les conclusions de l'étude préliminaire (fichier ADD) ;
- Déterminer s'il y a un intérêt à utiliser une telle technique dans le cadre de la prise en charge antalgique.

Objectifs opérationnels :

- Garantir l'application des contraintes liées au triple insu ;
- Mesurer l'intensité du ressenti des douleurs ;
- Comparer les intensités de douleurs ressenties directement avant et après test ;
- Effectuer la technique d'Informativité tissulaire sur le groupe verum, et la mimer sur le groupe placebo ;
- Mettre en évidence s'il existe ou non des différences significatives de variation de la douleur.

Nombre et sexe des participants :

Plus de 200 participants majeurs indifféremment de sexe masculin ou féminin.

Critères de sélection :

- Lombosciatalgie.
- Névralgie cervico-brachiale ou cervicalgie.

Aptitudes des investigateurs et du site à la conduite de l'investigation clinique selon le protocole d'investigation clinique

Pour la sécurité citoyenne des participants, les investigateurs sont des professionnels paramédicaux. En outre, les critères d'inclusions ainsi que l'outil de mesure de l'investigation clinique font partie du champ d'action habituel paramédical. Le lieu de l'étude est un local professionnel de santé ouvert aux patients, c'est-à-dire un établissement recevant du public (ERP) de catégorie 5.

Indications concernant la date prévue pour le début d'investigation et sa durée envisagée

Une fois l'avis du CPP obtenu, s'il est favorable, les médecins et masseur-kinésithérapeutes de la communauté de commune Granville-Terre-Et-Mer seraient sollicités à des fins de recrutement, idéalement dès juin 2020, mais les événements liés au coronavirus de cette année repoussent tout de quelques mois. Cette étape peut éventuellement s'étaler sur la durée de l'étude : par exemple en sollicitant d'emblée une dizaine de médecins pour constater l'afflux de participants que cela occasionne, avant de solliciter une seconde dizaine de médecins quelques semaines plus tard.

Idem pour la sollicitation des masseur-kinésithérapeutes.

La fin de l'étude se ferait après participation effective de 200 patients et dépend de la fréquence de recrutement. Si chaque recruteur sollicité permettait 1 à 3 participants, l'étude durerait environ 12 mois.

**FORMULAIRE DE DEMANDE D'AUTORISATION AUPRÈS DE L'AGENCE NATIONALE DE SÉCURITÉ
DU MÉDICAMENT ET DES PRODUITS DE SANTÉ
OU DE DEMANDE D'AVIS AU COMITÉ DE PROTECTION DES PERSONNES
POUR UNE RECHERCHE MENTIONNÉE AU 1° OU AU 2° DE L'ARTICLE L. 1121-1 DU CODE DE LA
SANTÉ PUBLIQUE NE PORTANT PAS SUR UN PRODUIT MENTIONNÉ A
L'ARTICLE L. 5311-1 DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE -**

Partie réservée à l'ANSM / au Comité de protection des personnes (CPP)

Date de réception de la demande :	Date de demande d'informations complémentaires :	Autorisation de l'ANSM: Oui Non Date :
Date d'enregistrement de la demande considérée complète :	Date de réception des informations complémentaires / amendées :	Avis du CPP :
Date du début de la procédure :		

Partie à compléter par le demandeur :

Recherche interventionnelle mentionnée au 1° de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique : **OUI** **NON**
Recherche interventionnelle ne comportant que des risques et contraintes minimales mentionnée au 2° de l'article L. 1121-2 du code de la santé publique : **OUI** **NON**

DEMANDE D'AUTORISATION A L'ANSM : **oui** **non**

DEMANDE D'AVIS AU CPP : **oui** **non**

A. IDENTIFICATION DE LA RECHERCHE

État membre dans lequel la demande est soumise : France

Titre complet de la recherche :

Influence de la concentration du thérapeute sur la perception de l'intensité douloureuse lombosciatalgique du patient lors d'une entrevue sans geste effectué sur le patient : essai contrôlé randomisé triple insu au moyen d'une forme particulière de concentration qu'est l'Informativité tissulaire.

Numéro IDRCB d'enregistrement de la recherche : 2019-A02751-56

Numéro de code du protocole de la recherche donné par le promoteur	Version	Date :
20.02.17.68850	<input checked="" type="checkbox"/> 2	<input checked="" type="checkbox"/> 11/05/2020
Nom ou titre abrégé de la recherche, le cas échéant : ECR.IT		

Inscription au fichier VRB **oui** **non**

B. IDENTIFICATION DU PROMOTEUR RESPONSABLE DE LA DEMANDE

B1. Promoteur

Nom de l'organisme : Chevé

Nom de la personne à contacter : Chevé Joël

Adresse :

[REDACTED]

Numéro de téléphone : [REDACTED]

Numéro de télécopie : Ø

Courriel : [REDACTED]

B2. Représentant légal du promoteur dans l'Union européenne pour la recherche (si différent du promoteur)

Nom de l'organisme :

Nom de la personne à contacter :

Adresse :

Numéro de téléphone :

Numéro de télécopie :

Courriel :

Statut du promoteur : commercial non commercial

C. IDENTIFICATION DU DEMANDEUR

C1. Demande pour l'ANSM

[REDACTED]

Nom de l'organisme :

Nom de la personne à contacter :

Adresse :

Numéro de téléphone :

Numéro de télécopie :

Courriel :

C2. Demande pour le Comité de protection des personnes

Modifications substantielles suite à Demande d'informations ou de modifications du 05 mai 2020.
Dossier N° 20.02.17.68850

Nom de l'organisme : Chevé

Nom de la personne à contacter : Joël CHEVÉ

Adresse :

[REDACTED]

Numéro de téléphone : [REDACTED]

Numéro de télécopie : Ø

Courriel : [REDACTED]

**D. DONNÉES SUR LE(S) PRODUIT(S) EXPÉRIMENTAL (AUX) UTILISÉ(S) DANS LA RECHERCHE :
PRODUITS(S) ÉTUDIÉ(S) OU UTILISÉ(S) COMME COMPAREUR(S)**

Indiquer ici quel PE est concerné par cette section D ; si nécessaire, utiliser d'autres fiches pour chaque PE utilisé dans l'essai (à numéroter de 1 à n) : Ø

Cette section concerne le PE numéro :

PE étudié **oui** **non**

PE utilisé comme comparateur **oui** **non**

D.1. DESCRIPTION DU PRODUIT EXPÉRIMENTAL

Nom du produit, le cas échéant :

Nom de code, le cas échéant :

Voie d'administration (utiliser les termes standard) : Ø

Dosage (préciser tous les dosages utilisés) :

- Concentration (nombre) : Ø

- Unité de concentration :

Le produit expérimental contient-il une substance active : Ø

- d'origine chimique ? **oui** **non**
- d'origine biologique ? **oui** **non**

Est-ce :

- un produit à base de plantes ? **oui** **non**

- un produit contenant des organismes génétiquement modifiés ? **oui** **non**

- un autre type de produit ? **oui** **non**

• Si oui, préciser :

Type de produit

Ø

Fabricant du produit utilisé

Fabricant

- Nom de l'établissement :

- Adresse :

Ø

E. INFORMATIONS SUR LE PLACEBO (le cas échéant) (répéter la section si nécessaire)

Cette section se rapporte au placebo n° : Ø

Un placebo est-il utilisé ? **oui** **non**

De quel produit expérimental est-ce un placebo ?

Ø

Préciser le(s) numéro(s) de PE selon la section D.

Voie d'administration :

Composition, hormis la (les) substance(s) active(s) : Ø

- est-elle identique à celle du produit expérimental étudié? **oui** **non**

- Si non, préciser les principaux composants :

FABRICANT DU PLACEBO

Fabricant

- Nom de l'établissement :

- Adresse :

G. INFORMATIONS GÉNÉRALES SUR L'ESSAI

Condition médicale ou pathologie étudiée

Préciser la condition médicale : algie.

Classification CIM : M50.1 ; M51.1 ; M54.1 ; M54.2 ; M54.3 ; M54.4 ; M54.5

Est-ce une maladie rare ? **oui** **non**

Objectif principal de l'essai : Comparer les variations d'intensités de douleurs lombo-sciatalgique ou cervicale, entre avant et après l'Informativité tissulaire réelle ou simulée visant uniquement la lombo-sciatalgie.

Objectifs secondaires de l'essai :

- Garantir le déroulement de l'étude dans les conditions du triple insu ;
- Confronter les résultats plus fiables et plus puissants de cette investigation clinique, aux résultats positifs de l'étude préliminaire qui montraient une probable absence d'effet placebo ;
- Recueillir les impressions et ressentis divers des participants sur place après leur passage ;
- Analyser les résultats pour vérifier l'hypothèse d'efficacité propre de la technique non-invasive d'Informativité tissulaire ;
- Analyser les résultats pour déterminer s'il y aurait un intérêt à utiliser une telle technique dans le cadre de la prise en charge antalgique.

Principaux critères d'inclusion :

- Lombagie, lombo-sciatalgie, chronique ou en cours de chronicisation ;
- Cervicalgie, névralgie cervico-brachiale, chronique ou en cours de chronicisation ;

Principaux critères de non inclusion :

Cognition insuffisamment performante pour une représentation mentale visuelle (EVA) ou chiffrée (EN) de l'intensité de la douleur.

Critères d'évaluation principaux :

Variation du ressenti de l'intensité douloureuse entre avant et après le test.

Domaine(s) d'étude :

Physiologie – Physiopathologie – Épidémiologie – Génétique - Science du comportement - Produits à visée nutritionnelle – Stratégies diagnostiques – Stratégies thérapeutiques et préventives

- Si autres préciser : participer à la sédation de la douleur (Antalgie)

Méthodologie de l'essai

Tirage au sort : oui non

La recherche comporte-t-elle une comparaison de groupes? oui non

Autre méthodologie
Ø

Préciser les comparateurs utilisés :

- groupe placebo
- groupe témoin
- localisation cou ou région lombale (insu des investigateurs testants)

La recherche est-elle multicentrique ?

oui non

La recherche est-elle prévue pour être menée dans plusieurs États membres ?

oui non

Cette recherche implique-t-elle des pays tiers ?

oui non

Durée maximale de participation pour un sujet selon le protocole : 10 minutes

Définition de la fin de la recherche et justification, si celle-ci ne correspond pas à la date de la dernière visite de la dernière personne participant à la recherche : après passage de 200 participants

Estimation initiale de la durée de la recherche :

- en France : entre 3 mois et 8 ans selon afflux de participants.
- dans tous les pays concernés par la recherche : _____ ans - mois

H. PERSONNES PARTICIPANT A LA RECHERCHE BIOMÉDICALE

Tranche d'âge étudiée < 18 ans 18-65 ans > 65 ans

Nouveaux-nés-prématurés
(jusqu'à l'âge gestationnel
≤ 37 semaines)
Nouveaux-nés (0-27 jours)
Nourrissons (28 jours-23 mois)
Enfants (2-11 ans)
Adolescents (12-17 ans)

Sexe Femmes Hommes

Personnes participant à la recherche

Volontaires sains	<input checked="" type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non
Malades	<input checked="" type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non
Femmes enceintes	<input checked="" type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non
Femmes allaitantes	<input checked="" type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non
Personnes en situation d'urgence	<input checked="" type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non
Personnes incapables de donner personnellement leur consentement	<input checked="" type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non
Majeurs sous tutelle ou curatelle	<input checked="" type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non

Nombre prévu de personnes à inclure :

- en France : 200 et plus
- En cas d'essai mené dans plusieurs pays : Ø
 - dans l'Union européenne :
 - pour l'ensemble des pays participant à la recherche :

I. INVESTIGATEURS ET LIEUX DE RECHERCHE**I.1. Investigateur mesurant**

Nom : LEBOUTEILLER
 Prénoms : Magali
 Qualification, spécialité : Masseur-kinésithérapeute
 Courriel :

Adresse :

I.2. Investigateurs testants

Nom : GASCOIN
 Prénom : Julien
 Qualification, spécialité : Masseur-kinésithérapeute
 Courriel :

Adresse :

Nom : LHOTELLIER
 Prénoms : Yves
 Qualification, spécialité : Masseur-kinésithérapeute
 Courriel :

Adresse :

I.3 Lieu de recherche (le cas échéant, si la recherche doit se dérouler dans un lieu nécessitant une autorisation mentionnée à l'article L. 1121-13 du code de la santé publique) :

Cabinet de masso-kinésithérapie classé EPR catégorie 5 ; sis 332 rue du Fourneau, 50400 Granville.

J. INFORMATION SUR LE COMITE DE PROTECTION DES PERSONNES (CPP)

Nom et adresse :
 Comité de Protection des Personnes Est-II
 CHRU – Hôpital Saint Jacques
 2 place Saint Jacques
 25030 Besançon Cedex

Avis :	à demander	en cours	donné
Demande d'informations ou de modifications		Date de soumission : 20/04/2020	

Si donné, préciser :

Date de l'avis :	Avis favorable	Avis défavorable
	Oui non	un second examen a-t-il été demandé à un autre CPP ? :

Si oui lequel ?

K. SIGNATURE DU DEMANDEUR EN FRANCE

Par la présente, j'atteste / j'atteste au nom du promoteur (rayer la mention inutile) ce qui suit :

- les informations fournies ci-dessus à l'appui de la demande sont exactes ;
- la recherche sera réalisée conformément au protocole, à la réglementation nationale et aux principes de bonnes pratiques cliniques ;
- il est raisonnable d'entreprendre la recherche proposée ;
- je soumettrai un résumé du rapport final de la recherche à l'ANSM et au Comité de protection des personnes concerné au plus tard 1 an après la fin de l'essai dans tous les pays ;
- je déclarerai la date effective du commencement de l'essai à l'ANSM et au Comité de protection des personnes concerné dès qu'elle sera connue.

DEMANDEUR auprès de l'ANSM
 (comme indiqué à la section C1) :

Date :

Signature :

Nom :

DEMANDEUR auprès du CPP
 (comme indiqué à la section C2) :

Date : 11/05/2020

Signature :

Nom : Chevé



DON : PREUVE DE LA CONFORMITÉ DU TRAITEMENT DES DONNÉES AU RÈGLEMENT EUROPÉEN SUR LA PROTECTION DES DONNÉES

Par la présente déclaration, le déclarant atteste de la conformité de son/ses traitement(s) de données à caractère personnel au référentiel mentionnés ci-dessous (MR001, MR002 et MR003).

La CNIL peut à tout moment vérifier, par courrier ou par la voie d'un contrôle sur place ou en ligne, la conformité de ce(s) traitement(s).

Conformément aux dispositions suivantes :

- Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016
- Loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés

***** Méthodologie de référence MR-003 *****

Pilotage

Le promoteur assure l'information préalable ainsi que le recueil des impressions post-participation. La protection des données est garantie par un anonymat pré-investigation : la correspondance entre les données traitées et l'identité d'un participant n'existe qu'en exemplaire papier détenu par le promoteur et le participant concerné. Les données recueillies pendant et avant le test font l'objet d'un classement informatique sur tableur Excel afin que l'ensemble des résultats obtenus soient analysé finalement selon un procédé garantissant le triple insu.

Cartographie des traitements de données personnelles

Dans le cadre de la conformité au règlement européen sur la protection des données (RGPD), une documentation interne complète des traitements de données personnelles est tenue dans le fichier DON-R joint. Il recense précisément : les différents traitements de données personnelles, les catégories de données personnelles traitées, les objectifs poursuivis par les opérations de traitements de données, les acteurs (internes ou externes) qui traitent ces données, etc...

Priorité des actions à mener

Seules les données strictement nécessaires aux objectifs de l'étude sont collectées et traitées. La base juridique du traitement des données se fonde sur le consentement de la personne. Informer le médecin traitant de la participation effective d'un patient qu'il aurait recruté est d'un intérêt légitime pour le suivi médical. Les analystes en charge du traitement statistique des données ne sont pas connus à la date de la présente demande d'avis au CPP et les données qu'ils traiteraient sont dissociées de leur nature d'acquisition (cf. : fichiers ANA et PRO). L'exercice des droits des personnes concernées s'appliquent aisément à partir d'une copie systématique des données recueillies.

Gérer les risques

Aucun traitement de données personnelles n'a été identifié comme susceptibles d'engendrer des risques pour les droits et libertés des personnes concernées. Une analyse d'impact supplémentaire relative à la protection des données (sigle AIPD) n'a pas été nécessaire.

Organisation des processus internes

Pour assurer un haut niveau de protection des données personnelles en permanence, des procédures internes de copies (informatisée hors-LAN et hors-WAN, ou papier) sont appliquées. L'ordinateur dédié à la conservation des données fonctionne sous le système d'exploitation Windows Vista ; ces activités liées à l'étude sont les dernières prévues pour cet ordinateur avant sa destruction.

Documenter la conformité

Le dossier de demande d'avis au CPP comporte les éléments suivants, pour le respect des obligations prévues par le règlement européen :

1. La documentation sur les traitements de données personnelles
 - le registre des traitements (fichier DON-R)
2. L'information des personnes
 - les mentions d'information (fichiers BRO, INF et PUB)
 - les modèles de recueil du consentement des personnes concernées (fichier INF)
 - les procédures mises en place pour l'exercice des droits des personnes (fichier INF)
3. Les contrats qui définissent les rôles et les responsabilités des acteurs
 - les échanges avec les sous-traitants analystes et recruteurs (fichiers ANA et PUB)
 - les procédures internes en cas de violations de données (fichier PRO)
 - les preuves que les personnes concernées ont donné leur consentement (fichier INF)
 - la brochure destinée aux investigateurs (fichier BRO).

***** Méthodologie de référence MR-002 *****

Responsable de traitement concerné

Promoteur de l'étude, Joël Chevé.

Objectif poursuivi par le traitement (finalité)

Les traitements de données à caractère personnel ont pour seule finalité de répondre aux objectifs principal et secondaires l'étude.

Ces traitements incluent la gestion des données relatives aux personnes se prêtant aux études telle que :

- le recueil des données ;
- la saisie des cahiers d'observation ;
- le contrôle de validité et de cohérence ;
- l'analyse statistique des données recueillies au cours de l'étude.

Données personnelles concernées

Données relatives aux personnes faisant l'objet de l'étude :

Identification (code alphanumérique, hors RNIPP), santé (thérapies, examens...), informations signalétiques (âge, sexe, poids...), date d'inclusion dans l'étude, conviction personnelle a priori concernant la possibilité de ressentir un soulagement dans les conditions décrites de l'étude.

Seul le promoteur conserve le lien entre l'identité codée des personnes faisant l'objet de l'étude et leurs nom et prénom(s).

Données relatives aux investigateurs et professionnels intervenant pour la mise en œuvre de l'étude :

Identité, sexe, adresse, adresse électronique, téléphone, formation et diplômes, montant des indemnités et rémunérations perçues (0 €), participation à d'autres études (non), cursus professionnel.

Données exclues du champ de la norme

Aucune

Durée de conservation des données

Données relatives aux personnes faisant l'objet de l'étude : jusqu'au rapport final de l'étude puis archivées durant 15 ans selon l'arrêté du 11 août 2008 fixant la durée de conservation par le promoteur et l'investigateur des documents et données relatifs à une recherche biomédicale autre que celle portant sur les médicaments à usage humain.

Données relatives aux investigateurs et professionnels intervenant dans la mise en œuvre de l'étude : maximum cinq ans après la fin de la dernière étude à laquelle a participé la personne.

Destinataires des données

- Personnes désignées par le responsable de traitement et chargées de contrôler et d'évaluer la qualité et l'authenticité des données ;
- Personnes chargées des analyses statistiques ;
- Inspecteurs d'autorités sanitaires et d'autorités publiques de contrôle légalement habilités.

Information des personnes et respect des droits « informatique et libertés »

Information des personnes faisant l'objet de l'étude :

- Information générale sur le fait que leurs données sont utilisées à des fins de recherche ;
- Information préalable et individuelle du traitement de leurs données à caractère personnel.

Le consentement est exprimé dans des conditions conformes aux dispositions applicables du code de la santé publique.

Le droit d'accès peut être exercé à tout moment directement auprès du promoteur.

La rectification des données pourra être effectuée à tout moment pendant la durée de l'étude auprès du promoteur qui doit y donner suite dans un délai maximum d'une semaine.

Information des investigateurs et des professionnels intervenant dans la mise en œuvre de l'étude :

Information délivrée par une mention figurant sur des documents remis aux personnes concernées ou sur les conventions signées. Le droit d'accès s'exerce à tout moment auprès du responsable de traitement.

Sécurité et confidentialité

La mise en œuvre de traitements de données à caractère personnel intervenant dans le cadre de l'étude s'effectue chez le responsable de traitement et/ou chez des tiers agissant pour son compte.

Le responsable de traitement prend toutes les précautions utiles pour préserver la sécurité des données traitées, en particulier leur confidentialité, leur intégrité et leur disponibilité.

Pour ce faire, il définit, met en œuvre et contrôle l'application d'une politique de sécurité et de confidentialité.

Transferts des données hors de l'Union Européenne

Un tel transfert n'est pas nécessaire à la mise en œuvre de la recherche ou à l'exploitation de ses résultats.

***** Méthodologie de référence MR-001 *****

Responsables de traitement concernés

Promoteur de l'étude, Joël Chevé.

Objectif(s) poursuivi(s) par le traitement (finalités)

Les traitements de données à caractère personnel ont pour seule finalité de répondre aux objectifs principal et secondaires l'étude.

L'usage du système national des données de santé (SNDS) n'est pas nécessaire.

Le principe de transparence implique la transmission du protocole, de la déclaration des intérêts et des résultats à l'institut national des données de santé (INDS).

Données personnelles concernées

Le responsable de traitement s'engage à ne collecter que les données pertinentes, adéquates et limitées à ce qui est nécessaire au regard des finalités pour lesquelles elles sont traitées.

La nécessité de leur traitement est justifiée scientifiquement dans le protocole de recherche.

La liste des catégories de données des patients et des données des professionnels de santé pouvant être traitées est limitative et énumérée dans la méthodologie de référence.

Les données de santé des patients, leur âge, leur situation familiale ou leurs habitudes de vie peuvent, par exemple, être collectées.

Données exclues du champ de la norme

Sont exclues les données qui ne figurent pas dans la liste prévue par la méthodologie de référence. Est par exemple exclue la collecte des données de géocodage, du NIR, des opinions religieuses, des données relatives aux infractions.

Durée de conservation des données

Les données des patients peuvent être conservées jusqu'à deux ans après la dernière publication des résultats de la recherche ou, en cas d'absence de publication, jusqu'à la signature du rapport final de la recherche.

Les données à caractère personnel des professionnels intervenant dans la recherche ne peuvent être conservées au-delà d'un délai de quinze ans après la fin de la dernière recherche à laquelle ils ont participé.

Elles font ensuite l'objet d'un archivage sur support papier ou informatique pour une durée conforme à la réglementation en vigueur.

Destinataires des données

L'accès aux données intervient sous la responsabilité du responsable de traitement ou en application de dispositions légales ou réglementaires spécifiques.

La méthodologie de référence distingue les destinataires des données directement identifiantes et les destinataires des données indirectement identifiantes.

Les personnes accédant aux données sont soumises au secret professionnel. Elles peuvent relever du responsable de traitement, des centres participants à la recherche ou de structures agissant pour le compte du responsable de traitement.

Seul le promoteur conserve le lien entre l'identité codée des personnes se prêtant à la recherche utilisée pour associer les données de santé à caractère personnel et leurs nom(s) et prénom(s) (table de correspondance conservée de façon sécurisée).

Parmi les destinataires des données directement identifiantes des patients figurent notamment les professionnels intervenant dans la recherche et les personnes responsables du contrôle et de l'assurance de qualité.

Par ailleurs, des sous-traitants, agissant pour le compte du responsable de traitement ne sont pas destinataires des données directement identifiantes.

En ce qui concerne l'exercice effectif des droits, la personne concernée peut néanmoins être invitée à contacter le professionnel de santé investigateur l'ayant pris en charge, ce dernier connaissant son identité et son numéro d'inclusion figurant dans la base de données.

Ces précisions peuvent être apportées dans la note d'information destinée aux personnes concernées.

Information des personnes et respect des droits « informatique et libertés »

Une information générale concernant les activités de recherche dans l'établissement doit être assurée auprès des personnes concernées (affichage dans les locaux, mention dans le livret d'accueil, etc.)

À cette information générale s'ajoute l'information individuelle du patient inclus dans les recherches. Elle doit être réalisée pour chaque projet auquel le patient participe.

Concernant les patients :

Le consentement exprès ou écrit, libre et éclairé doit être donné par la personne concernée et / ou, le cas échéant, par ses représentant légaux, pour participer à la recherche et lorsque la recherche nécessite un examen des caractéristiques génétiques.

L'information individuelle doit être conforme aux dispositions de l'article 13 du règlement général sur la protection des données.

Ainsi, pour chaque recherche, l'information du patient doit notamment porter sur :

- l'identité et les coordonnées du responsable de traitement ;
- la finalité du traitement de données (présentation du projet de recherche) ;
- la base juridique du traitement (article 6 du RGPD) ;
- la nature des informations qui seront utilisées dans la recherche ;
- les destinataires ou les catégories de destinataires des données ;
- les droits d'accès, de rectification, d'opposition, à l'effacement, à la limitation du traitement ;
- les modalités d'exercice de ces droits ;
- le caractère facultatif de la participation ;
- la durée de conservation des données à caractère personnel ou les critères utilisés pour déterminer cette durée ;
- les informations prévues par l'article L.1122-1 du code de la santé publique ;
- l'inscription du patient au fichier national des personnes qui se prêtent à des recherches.

Concernant l'information et consentement des patients mineurs ou des majeurs protégés :

- Le représentant légal doit également être destinataires de l'information

Concernant les professionnels de santé intervenant dans la recherche :

- L'information est délivrée par une mention figurant sur des documents remis aux personnes concernées ou sur les conventions signées par les professionnels de santé intervenant dans la recherche. Cette information reprend les mentions prévues à l'article 13 du règlement général sur la protection des données.

Sécurité et confidentialité

La mise en œuvre de traitements de données à caractère personnel intervenant dans le cadre de la recherche s'effectue sous la responsabilité du responsable de traitement.

Le responsable du traitement doit mettre en œuvre et contrôler l'application d'une politique de sécurité et de confidentialité en application de la méthodologie de référence.

Transferts des données hors de l'Union Européenne

Un tel transfert n'est pas nécessaire à la mise en œuvre de la recherche ou à l'exploitation de ses résultats.

INF : LETTRE D'INFORMATION, FORMULAIRE DE CONSENTEMENT ET PROCÉDURE DE CONSENTEMENT

M. CHEVÉ Joël
332 rue du Fourneau
50400 GRANVILLE
Tel : 02 33 61 35 30
[REDACTED]

À : [Nom et adresse]

Le : [Date]

Objet : Informations à propos d'un essai clinique
Influence de la concentration du thérapeute sur la perception de l'intensité douloureuse

Bonjour [Nom, Prénom]

Ce courrier fait suite à notre entretien téléphonique en date du [Date]. Vous vous apprêtez à participer à une étude qui s'adresse à des personnes souffrant de douleurs du dos (lombosciatique) ou du cou. Cette étude a pour but d'étudier l'effet de concentration du thérapeute sur le ressenti de ces douleurs.

Afin de participer, merci de signer la notice explicative pour attester de votre consentement, et de répondre au questionnaire.

Vous remerciant par avance de la confiance que vous nous témoignez ; nous restons à votre disposition pour tout renseignement complémentaire.

Veillez recevoir l'expression de nos plus respectueuses salutations.

Joël CHEVÉ
Yves LHOTELLIER
Magali LEBOUTEILLER
Julien GASCOIN



Rappel : Vous vous apprêtez à participer à une étude qui s'adresse à des personnes souffrant de douleurs du dos (lombosciatique) ou du cou. Cette étude a pour but d'étudier l'effet de concentration du thérapeute sur le ressenti de ces douleurs.

1) Concernant l'étude menée

La technique employée, les risques et les bénéfiques

Bénéfice faible à modéré, risque nul ou négligeable :

Avant de vous proposer cette étude, une expérimentation préliminaire a été réalisée en centre hospitalier avec 29 patients âgés en moyenne de 74 ans. La douleur était mesurée sur une échelle de 10 points.

D'après les résultats de cette étude préliminaire, une variation de moins d'un point sur l'échelle de 10 a été observée chez les participants placebo. Concernant les participants testés réellement, 40 % ont ressenti une diminution de la douleur au-delà d'un point, et 60 % ont ressenti une diminution inférieure à 1 point.

Il est attendu des effets similaires dans la présente étude menée avec 6 fois plus de personnes. Néanmoins, seulement 16 % des participants bénéficieront des soins réels. Les participants n'ont été et ne seront exposés à aucun risque.

Méthode et objectif :

Pour la réalisation de la présente étude, des masseurs-kinésithérapeutes adaptent une technique nommée "Informativité tissulaire", dont l'une des caractéristiques est justement de faire appel à leur concentration (un peu comme s'ils visualisaient de l'acupuncture sur vous).

Le protocole vise à observer la répercussion sur les douleurs de votre dos (lombaires) ou de votre cou. L'étude nécessite donc votre participation, durant laquelle vous bénéficierez du vrai ou du faux test de façon indécélable et aléatoire.

L'objectif de l'étude est de mesurer l'évolution (neutre, pire ou mieux) de vos douleurs directement avant et après le test, pour déterminer si la concentration d'un soignant a un effet ou non sur l'intensité des douleurs. Un minimum de 200 participants est nécessaire afin de répondre à cet objectif.

« Influence de la concentration du thérapeute sur la perception de l'intensité douloureuse »



Votre contribution

Une unique visite en cabinet.
(10 minutes au total, pour faire avancer la recherche)

Déroulement

Sur place, un investigateur (Mme Lebouteiller) est en charge de vous accueillir. Cet investigateur va mesurer brièvement l'intensité de votre douleur, une fois avant le test et une fois après.

Lors du test, aucun contact physique ne sera réalisé, votre seule présence est nécessaire. Le soignant va aléatoirement se concentrer ou non, pour vous soulager ou non, en effectuant des gestes abstraits ou non devant vous.

Pour garantir le bon déroulement de l'étude, un dictaphone vous sera prêté pour enregistrer l'expérience. Il vous est demandé de ne pas communiquer avec le soignant, ne lui indiquez pas où se trouve votre douleur.

Avant la sortie, je vous accueillerai personnellement pour discuter, répondre à vos éventuelles questions et vous pourrez aussi me faire part de vos remarques ou sensations.

Un contrôle de votre état de santé sera réalisé par téléphone dans les 10 jours après votre visite.



2) Aspect règlementaire

Notions principales

Votre protection et celle de vos données personnelles sont garanties par les lois françaises et européennes. Par exemple le code de la santé publique précise que : l'intérêt des personnes qui se prêtent à une recherche clinique prime toujours sur ceux de la science et de la société.

L'étude respecte aussi la loi Jardé (recherche interventionnelle à risques et contraintes minimales). Elle est menée par trois professionnels de santé, masseurs-kinésithérapeutes : M. Lhotellier diplômé en 1975, M. Gascoïn diplômé en 2004 et Mme Lebouteiller diplômée en 2015.

Un avis favorable pour cette étude a été émis par le CPP (comité de protection des personnes) du Centre Hospitalier Régional Universitaire St Jacques de Besançon le 16 juillet 2020. Et il est nécessaire que vous soyez affilié à la Sécurité Sociale pour participer à cette étude.

Vous pouvez prendre le temps de réfléchir, avec vos proches et votre médecin traitant avant de décider de participer à une recherche.

Vous pouvez quitter cette étude à tout moment, sans motif par simple mention à l'investigateur ou au promoteur.

Vous pouvez connaître, à tout moment, vos données collectées pendant l'étude, et vérifier ou rectifier vos informations personnelles.

Vous seriez obligatoirement tenu informé en cas de tout événement inattendu survenu chez un ou plusieurs participants.

Un rapport complet vous sera envoyé à la fin de l'étude où vous pourrez retrouver votre contribution grâce à votre numéro d'anonymat.

Règlementation détaillée

Toute personne peut participer à un essai clinique. Pour cette étude, toute personne en capacité de consentir peut participer, à l'exception des personnes sous sauvegarde de justice.

Les patients sous tutelle doivent obtenir la signature de leur tuteur pour valider le consentement. Les patients sous curatelle peuvent signer pour valider leur consentement uniquement s'ils sont assistés par leur curateur.

La recherche impliquant la personne humaine ne donne lieu à aucune contrepartie financière directe ou indirecte pour les personnes qui s'y prêtent, hormis une indemnité versée par le promoteur en compensation du déplacement personnel pour une valeur maximale de 10 euros. Le promoteur assume l'indemnisation des conséquences dommageables de la recherche s'il en survenait.
(Article L1121-10 du code de la santé publique)

« Influence de la concentration du thérapeute sur la perception de l'intensité douloureuse »



L'organisation permet d'assurer la conservation et la confidentialité des données et des informations relatives aux recherches et aux personnes qui s'y prêtent. Les conditions d'aménagement, d'équipement, d'hygiène, d'entretien et de fonctionnement ainsi que les qualifications nécessaires du personnel intervenant dans ces lieux de recherches permettent d'assurer la sécurité des personnes et la qualité des données recueillies. (Article R1121-10 du code de la santé publique)

Dans le cadre de cette recherche, un traitement informatique de vos données personnelles va être mis en œuvre afin de pouvoir répondre aux objectifs scientifiques énoncés à la page 1, dans une finalité d'intérêt public et afin d'étendre la connaissance scientifique de l'être humain et les moyens susceptibles d'améliorer sa condition. Les données vous concernant sont anonymes, elles sont identifiées par un numéro aléatoire et pourront également (dans des conditions expérimentales assurant leur confidentialité) être transmises au CPP ou aux autorités de santé françaises en cas de contrôle par exemple.

Conformément au Règlement Européen n°2016/679 sur la Protection des Données, vous pouvez :

- demander à avoir accès, à rectifier, à recevoir sous un format lisible numériquement ou à effacer les données vous concernant,
- vous opposez au recueil et à la transmission de vos données ou limiter l'utilisation de vos données uniquement à cette étude ou à d'autres situations précises,
- en cas de désaccord, procéder à une réclamation auprès de la Commission National de l'Informatique et des Libertés, 3 Place de Fontenoy - TSA 80715 - 75334 PARIS ou sur Internet www.cnil.fr/webform/adresser-une-plainte.

Vos données serviront aux traitements statistiques nécessaires à la rédaction du rapport final de la recherche. Conformément à l'arrêté du 11 août 2008 fixant la durée de conservation par le promoteur et l'investigateur des documents et données relatifs à une recherche biomédicale autre que celle portant sur des médicaments à usage humain, elles seront ensuite archivées durant au moins 15 ans.

L'article L1122-1 du code de la santé publique assure que les participants soient informés de l'objectif, la méthodologie et la durée de la recherche, des bénéfices attendus, des contraintes et des risques prévisibles, des avis/autorisations, et des modalités de traitement des données.

Le secret professionnel est toujours observé et votre intérêt dans le cadre de la recherche prime toujours sur les intérêts de la science (article L1121-2 du code de la santé publique). À tout moment vous avez droit d'accès aux informations concernant votre santé.

Vous êtes libre de refuser ou d'interrompre votre participation à cette étude à tout moment sans encourir aucune responsabilité ni aucun préjudice de ce fait et sans avoir à vous justifier. Cela n'altèrera pas la qualité des soins qui vous seront prodigués et ne modifiera pas vos relations avec l'ensemble de l'équipe soignante. En cas d'interruption de l'étude, les informations vous concernant seront conservées selon les modalités de l'article L1122-1-1 du code de la santé publique.

Un avis favorable pour cette étude a été émis par le CPP (comité de protection des personnes) du Centre Hospitalier Régional Universitaire St Jacques de Besançon le 16/07/2020 :

« Vu le courrier de demande d'avis initial du 02/03/20, le formulaire de demande d'avis daté et signé du 10/05/20, le document additionnel daté et signé du 11/05/20, le courrier du promoteur avec la note explicative destinée au "patient" (version 3 du 27/05/20), le protocole amendé (version 4 du 16/06/20), le résumé (version 2 du 10/05/20), la note d'information et formulaire de consentement (version 4 du 16/06/20), la BI investigateurs (version du 02/03/20), les CV fournis dont celui de Mr Chevé (coordonnateur principal) – Cabinet Privé   Granville, la déclaration de conformité CNIL né 2217052 du 02/03/20, la justification de l'aptitude du site d'investigation clinique (version du 02/03/20) et l'attestation d'assurance "AXA" Responsabilité Civile du promoteur dat e et signée du 01/04/20, le comité donne un **AVIS FAVORABLE**   l'unanimité. »

« *Influence de la concentration du thérapeute sur la perception de l'intensité douloureuse* »



3) Contacts

Lieu de l'étude :

Cabinet de kiné (Joël CHEVÉ)

332 rue du Fourneau

50400 Granville

Téléphone : 02 33 61 35 30

Adresse de messagerie : [REDACTED]

Investigateurs :

- Magali LEBOUTEILLER

- Yves LHOTELLIER

- Julien GASCOIN

Investigateur principal :

- Joël CHEVÉ (02 33 61 35 30)

Comité de protection des personnes :

CHRU – Hôpital Saint Jacques de Besançon



J'ai lu et compris les informations générales de la notice explicative, notamment les éléments ci-dessous :

- Je suis libre d'accepter ou de refuser ma participation à l'étude.
- Je suis libre d'interrompre ma participation aux expérimentations à tout moment sans motif ou préjudice, et sans autre contrainte que d'en avertir un investigateur ou le promoteur.
- Les données qui me concernent restent confidentielles. Je n'autorise leur consultation que par le promoteur ou, si besoin, par les autorités compétentes.
- J'accepte que les données enregistrées au cours de cette étude puissent faire l'objet d'un traitement informatisé anonyme pour l'établissement de statistiques.
- Je pourrai exercer auprès du promoteur, le droit d'accès et de modification des informations me concernant.
- J'ai été informé que l'indemnisation pour le déplacement n'excède pas 10 €.
- Mon consentement ne décharge pas de leur responsabilité les organisateurs de la recherche.
- J'ai donné librement mon consentement pour participer à cette étude.
- J'ai été informé que l'étude peut être arrêtée si cela est dans mon intérêt.
- Je suis affilié à la Sécurité Sociale.
- Je ne suis pas sous sauvegarde de justice.

Je consens librement et de façon éclairée à participer à cette étude

« Influence de la concentration du thérapeute sur la perception de l'intensité douloureuse »

Nom, date, lieu et signature du promoteur qui m'a donné l'information et recueilli mon consentement éclairé :

Nom, date, lieu et signature* précédés de la mention : "**Lu et approuvé**"

* Par le participant ou son tuteur légal. En cas de curatelle, précisez aussi les nom et coordonnées du curateur qui a assisté votre signature.



Questionnaire

Âge :	Taille :	Poids :	Je suis : Homme / Femme
Douleur ciblée pour participer : bas du dos / cou			
Quand cette douleur est-elle apparue ? :			
Comment est-elle survenue ? :			
Liste des médicaments contre la douleur (si vous en avez), indiquez la fréquence quotidienne pour chacun :			
Éventuelles autres pathologies ou opérations chirurgicales :			
On teste l'influence de la concentration du soignant sur les douleurs du patient. Quelle est votre conviction sur l'efficacité de cette action ?			
- J'y crois volontiers complètement			
- J'y crois un peu mais j'attends de voir			
- Je n'y crois pas			
- J'y suis réfractaire			

Réservé aux investigateurs de la recherche :

(n°)

Date :	Groupe :	Signature du participant :
EVA entrée :	EVA sortie :	
EN entrée :	EN sortie :	
Remarques, observations :	Signatures des investigateurs :	

Signature du promoteur pour validation :



Invitation

Vous êtes convié à l'étude portant sur l'influence de l'attention du soignant sur la perception des douleurs :

LE [DATE] À [HEURE]
AU CABINET DE KINÉ
332 RUE DU FOURNEAU
50400 GRANVILLE

Sur place, votre numéro d'anonymat remplacera votre identité :

n° [Num]

Pour ne pas biaiser l'étude :

LORS DE VOTRE PASSAGE, IL SERA PRIMORDIAL DE NE
PAS DIVULGUER OÙ VOUS AVEZ MAL

N'oubliez pas de remplir le questionnaire.

Plan de Saint-Pair-sur-Mer :



JUS : JUSTIFICATION DE L'APTITUDE DU SITE D'INVESTIGATION CLINIQUE

Le site prévu pour l'accueil des participants est un cabinet de masso-kinésithérapie et ses extensions situé sis 332 rue du Fourneau, 50400 Granville. Il présente l'avantage d'une entrée distincte de la sortie, avec une salle d'attente et une disposition des pièces propice au protocole de cette investigation clinique. C'est un lieu recevant habituellement du public (EPR catégorie 5). Le défibrillateur automatique le plus proche est à 600 m et le service d'urgences hospitalières à 1 km.

Les conditions d'aménagement, d'équipement, d'hygiène, d'entretien et de fonctionnement ainsi que les qualifications nécessaires du personnel intervenant permettent d'assurer la sécurité des personnes et la qualité des données recueillies.

Il est possible de garer son véhicule directement dans la cour, sur un parking privé en face à 20 m, sur un parking public à 350 m ou à St Pair à 400 m. Un arrêt du réseau de bus Néva se situe sur le parking public à 350 m. Les trottoirs sont larges et la circulation routière est limitée à 30 km.h⁻¹ sur la totalité de la rue du Fourneau.

Ci-dessous : photos de l'usage habituel hors investigation clinique.



Salle 1 : salle d'attente avec WC



Salle 2 : cabinet principal



Salle 3 : cabinet d'appoint

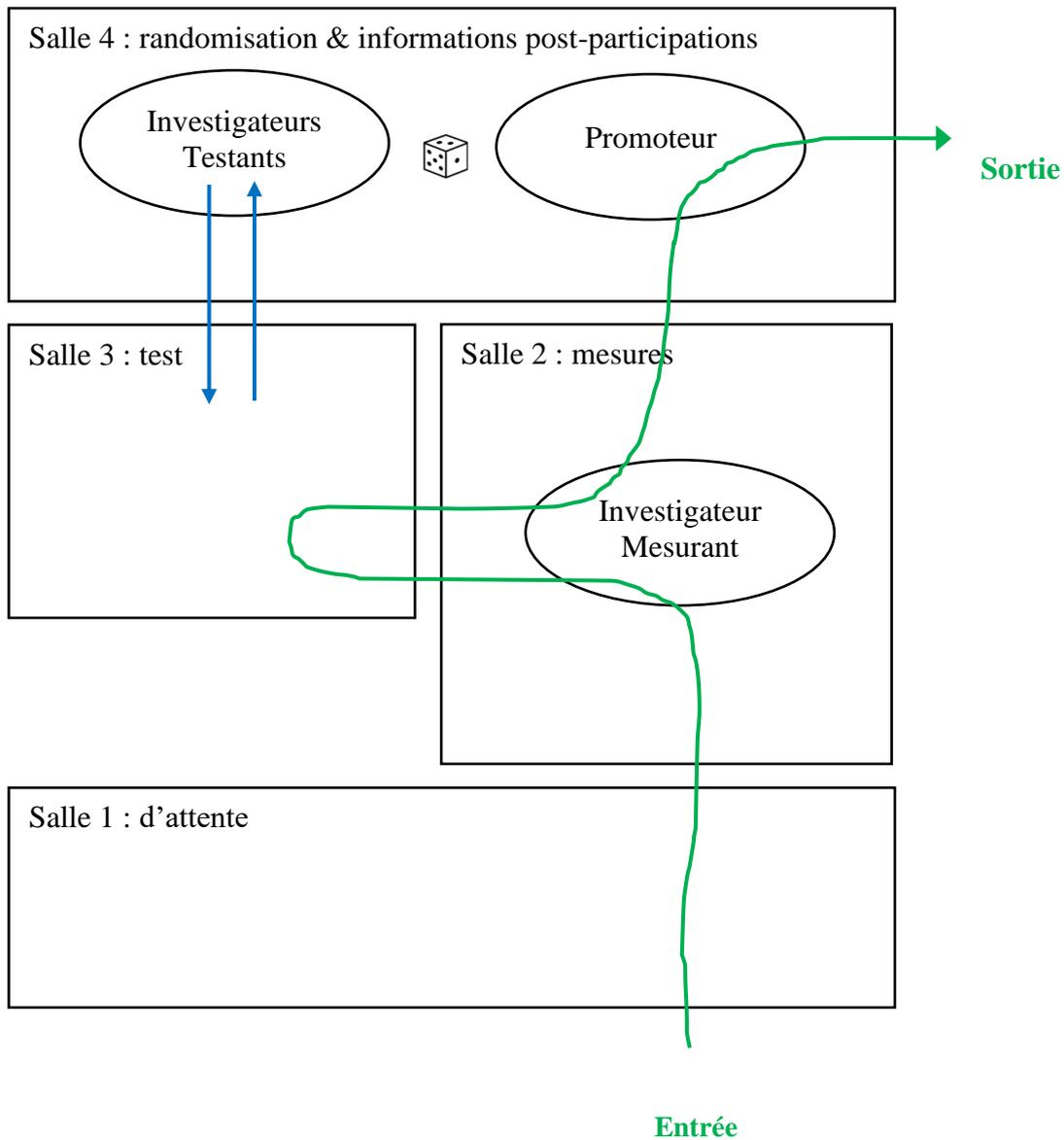


Salle 4 : vérenda



Vue depuis la rue

← Le rez-de-chaussée est dédié à l'investigation clinique.



Légende :

-  Intervention d'un investigateur selon tirage au sort
-  Parcours des participants
-  Salles séparées
-  Positions physiques des intervenants
-  Tirage au sort d'un investigateur par le promoteur pour chaque participant

PRO : PROTOCOLE DE L'ESSAI

GÉNÉRALITÉS

Numéro d'investigation unique

N° ID-RCB 2019-A02751-56

Données d'identification du promoteur

Monsieur Joël CHEVÉ, né le [REDACTED], demeurant [REDACTED].
[REDACTED]. Contact au [REDACTED] ou 02 33 61 35 30

Investigateur principal

Le promoteur M. Joël CHEVÉ.

Informations sur les investigateurs

Madame Magali LEBOUTEILLER, [REDACTED]. Masseur-kinésithérapeute libérale. Son rôle est d'effectuer les mesures avant/après test.

Monsieur Yves LHOTELLIER, [REDACTED]. Masseur-kinésithérapeute retraité. Son rôle est de prendre en charge les participants affiliés au groupe verum.

Monsieur Julien GASCOIN, [REDACTED]. Masseur-kinésithérapeute libéral. Son rôle est de prendre en charge les participants affiliés aux groupes témoin et placebo.

Madame Pamela LAGRANGE, [REDACTED]. Docteur en biologie. Son rôle est d'assurer le feed-back par l'analyse des données.

Brève description des modalités de financement, rapport entre promoteur et site d'investigation

Le financement (timbres postaux, impressions papier, éventuelles indemnités, éventuelle rémunération de sous-traitants analystes) est prévu par l'apport personnel du promoteur. Le site d'investigation est le local professionnel habituel du promoteur.

Scénario général de l'investigation clinique

Des personnes souffrant de lombalgies et/ou de cervicalgies sont préalablement sélectionnées par des médecins et masseur-kinésithérapeutes. L'intensité de leur douleur est mesurée, puis ils sont aléatoirement répartis entre groupe témoin, placebo et verum. Le test consiste à ne rien faire, à faire des gestes abstraits devant le participant et/ou à se concentrer d'une certaine façon. Une fois le test effectué, la douleur est remesurée afin d'objectiver une éventuelle variation de celle-ci. Chaque participant est ainsi sollicité environ 10 minutes, une seule fois.

DONNÉES D'IDENTIFICATION ET DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le dispositif employé est non-médicamenteux et non-invasif, il porte la dénomination « Informativité tissulaire ». Ce dispositif, par ses propriétés, permet d'éprouver l'influence de la concentration d'un opérateur sur un sujet sans faire intervenir de variables contextuelles telles que le seraient la parole, le contact physique, l'ambiance ou d'autres formes de suggestions.

Le mode opératoire de l'Informativité tissulaire débute par une phase d'investigation de quelques minutes, conduite par un arbre de décision méthodologique (Cf. plus-bas), où visualisation mentale et variation de tonus musculaire d'un groupe musculaire du thérapeute s'associent dans le but d'isoler une correction parmi vingt-quatre points possibles présents sur une planche format A4 (Cf. plus-bas). La phase de correction tissulaire consiste ensuite en la visualisation du point déterminé et d'une zone qui y est associée.

Fabricant : aucun

Population cible : population de l'investigation clinique (lombalgies et cervicalgies)

Matériaux entrant en contact avec le corps : aucun

Interventions médicales associées : aucune

Formation nécessaire et expérience tirée de son utilisation : médecin ou masseur-kinésithérapeute peuvent l'utiliser

Examen de la documentation générale : absence de preuve

État de l'art concernant les soins cliniques dans le domaine d'application concerné : indéterminé

RISQUES ET BÉNÉFICES, JUSTIFICATION DES RÉSULTATS ESCOMPTÉS

Bénéfice : modéré

Risque : nul

Résultats escomptés : soulagement partiel et significatif des douleurs ciblées

Justification :

Les données cliniques s'appuient sur les données de l'investigation clinique préliminaire « Chevé, J. (2016). Technique de soin à distance : essai clinique randomisé simple insu, effet sur l'intensité douloureuse d'une population hospitalière. Mémoire en vue de l'obtention du [REDACTED], Université [REDACTED] ».

À l'issue de cette étude préliminaire, il a été observé une diminution du ressenti des douleurs chroniques chez 50 % des participants soumis au test mimé contre 87 % des participants soumis au test réel. Un bénéfice imputable à la technique semblait donc exister pour 2/5^{ème} des patients.

Si l'on considérait des bénéfices remarquables pour une variation de douleur supérieure à 1 point sur 10 (écartant donc les variations spontanées observées), alors la diminution du ressenti des douleurs ne concernait plus que 21 % des participants soumis au test mimé et toujours 80 % des participants soumis au test réel. Soit un bénéfice imputable à la technique qui concernerait finalement 3/5^{ème} des patients.

En termes d'intensité, les cotations de la douleur entre le début et la fin du suivi ont montré une diminution significative pour le groupe expérimental (passant en moyenne de 5,3 à 3,3 points sur 10) tandis que celles du groupe contrôle sont globalement restées similaires (passant en moyenne de 4,6 à 4,5 points sur 10).

Il n'existerait aucun risque encouru par les participants ou les investigateurs puisqu'il s'agit de visualisation mentale. Cela s'est vérifié par le nombre équivalent de participants qui allaient mieux (les 21% ci-dessus), pareil ou moins bien dans le groupe pour lequel la technique était mimée. Dans le groupe des participants pour qui la technique était réellement effectuée, un seul participant présentait une variation de douleur n'allant pas dans le sens d'un bénéfice (participante n°19 âgée de 97 ans et souffrant d'une plaie chronique, cf. : fichier ADD).

Les résultats obtenus peuvent conduire à la modification de la prise en charge médicale habituelle du participant puisque qu'un soulagement de douleur entraînerait de facto un changement dans le motif de consultation initial. Une éventuelle modification de la posologie des médicaments pourrait par exemple être observée.

DESCRIPTION DU BIEN-FONDÉ DE L'INVESTIGATION CLINIQUE DANS LE CADRE DE L'ÉTAT DE L'ART DANS LE DOMAINE DE LA PRATIQUE CLINIQUE

État actuel de la littérature scientifique : absence de preuve.

À propos d'une potentielle action qu'aurait un soin à distance, de bons résultats ont été obtenus par la mesure de paramètres (comme la tension artérielle ou la douleur par exemple) qui sont sensibles aux facteurs contextuels dont fait partie l'effet placebo. De bons résultats ont aussi été obtenus par la mise en place de protocoles dont les précautions prises pour réduire ou éviter les biais étaient insuffisantes.

Même les revues systématiques, qui paraissent dans les journaux spécifiques faisant la promotion des thérapies dites "alternatives", n'engendrent pas de conclusions clairement optimistes.

Concernant la présente investigation clinique :

- L'étude préliminaire de 2016 a montré de bons résultats significatifs en observant le retentissement de la visualisation mentale par Informativité tissulaire sur le ressenti de douleurs chroniques variées. Plusieurs indices positifs (significativité, paramètres annexes, comparaison contre placebo, ...) et négatifs (simple insu, paramètre principal mesuré, peu de participants, ...) incitent à entreprendre une deuxième étude plus solide.
- L'investigation clinique faisant l'objet de la présente demande auprès du CPP, reste dans la lignée de la précédente avec la douleur comme paramètre mesuré, mais avec une qualité de protocole nettement supérieure pour éviter les biais. Cela permettrait de confirmer, infirmer ou nuancer les conclusions de la première étude, mais aussi, si les résultats obtenus s'avéraient positifs et significatifs, d'entreprendre une troisième étude dont le paramètre mesuré serait clairement objectif (mesure goniométrique sur une capsulite rétractile par exemple).

OBJECTIFS ET HYPOTHÈSES DE L'INVESTIGATION CLINIQUE

Objectif principal

Comparer les variations d'intensités de douleurs lombo-sciatalgique ou cervicale, entre avant et après l'Informativité tissulaire réelle ou simulée visant uniquement la lombo-sciatalgie.

Objectifs secondaires

- Garantir le déroulement de l'étude dans les conditions du triple insu ;
- Confronter les résultats plus fiables et plus puissants de cette investigation clinique, aux résultats positifs de l'étude préliminaire qui montraient une probable absence d'effet placebo ;
- Recueillir les impressions et ressentis divers des participants sur place après leur passage ;
- Analyser les résultats pour vérifier l'hypothèse d'efficacité propre de la technique non-invasive d'Informativité tissulaire ;
- Analyser les résultats pour déterminer s'il y aurait un intérêt à utiliser une telle technique dans le cadre de la prise en charge antalgique.

Hypothèse

Le seul paramètre ajouté au groupe verum par rapport au placebo doit être la concentration du thérapeute, imperceptible pour les participants. Puisque l'investigateur placebo est différent de l'investigateur verum, il est primordial d'effectuer les tests sur un groupe de participants non-testés, y compris dans les conditions verum : la participation de personnes souffrant du cou mais testées pour le dos, permettra ainsi de déceler un éventuel effet dû au changement d'investigateur. L'investigation clinique cherche à éprouver l'hypothèse d'une diminution d'intensité de douleur significative pour le bas du dos des participants du groupe verum (1 groupe, soit environ 16 % des participants), contre une absence de variation significative pour les participants du groupe verum souffrant du cou et l'ensemble des groupes placebo et témoin (5 groupes, soit environ 84 % des participants). Une deuxième hypothèse stipulant l'inexistence d'un effet placebo nécessite de vérifier si les variations mesurées sont uniquement spontanées ou spécifiques, auquel cas les groupes témoin et placebo obtiendraient des résultats semblables.

CONCEPTION DE L'INVESTIGATION CLINIQUE, AVEC ÉLÉMENTS DE PREUVE DE SA ROBUSTESSE ET DE SA VALIDITÉ SCIENTIFIQUES

Informations générales

L'investigation est un essai clinique contrôlé (ou comparatif) randomisé et en triple insu. Cela est justifié par les mesures prises afin d'éviter les biais (cf. plus bas).

L'essai clinique est aussi en semi-ouvert, c-à-d qu'un investigateur sur les trois connaît le traitement, tandis que les deux autres, ainsi que les personnes sur lesquelles l'essai est réalisé, l'ignorent. Cela est justifié par le fait que l'investigateur en charge du groupe verum participe obligatoirement consciemment au traitement.

Les participants sont munis d'un dictaphone qui permet au promoteur de vérifier le bon déroulement de l'étude a posteriori.

Informations sur le dispositif, faisant l'objet de l'investigation clinique et des dispositifs comparateurs

Dans la pratique de cette investigation clinique, le bilan masso-kinésithérapique préalable normalement nécessaire n'est pas effectué. En effet, les investigateurs appliquent ou miment la technique sur des patients qu'ils croient tous atteints de douleurs uniquement lombales. Cette différence par rapport à la pratique habituelle pourrait engendrer une moindre efficacité de la technique ; mais l'objectif de l'étude n'étant pas de déterminer à quel point est-ce efficace, cette éventualité ne gêne pas le présent protocole.

Deux phases distinctes caractérisent la technique d'Informativité tissulaire : la recherche des informations et la correction.

→ Phase de recherche des informations

Cette phase se caractérise par une recherche méthodologique dont chaque étape est contrôlée par la réaction d'élasticité des muscles Ischio-jambiers du thérapeute.

Éléments recherchés :

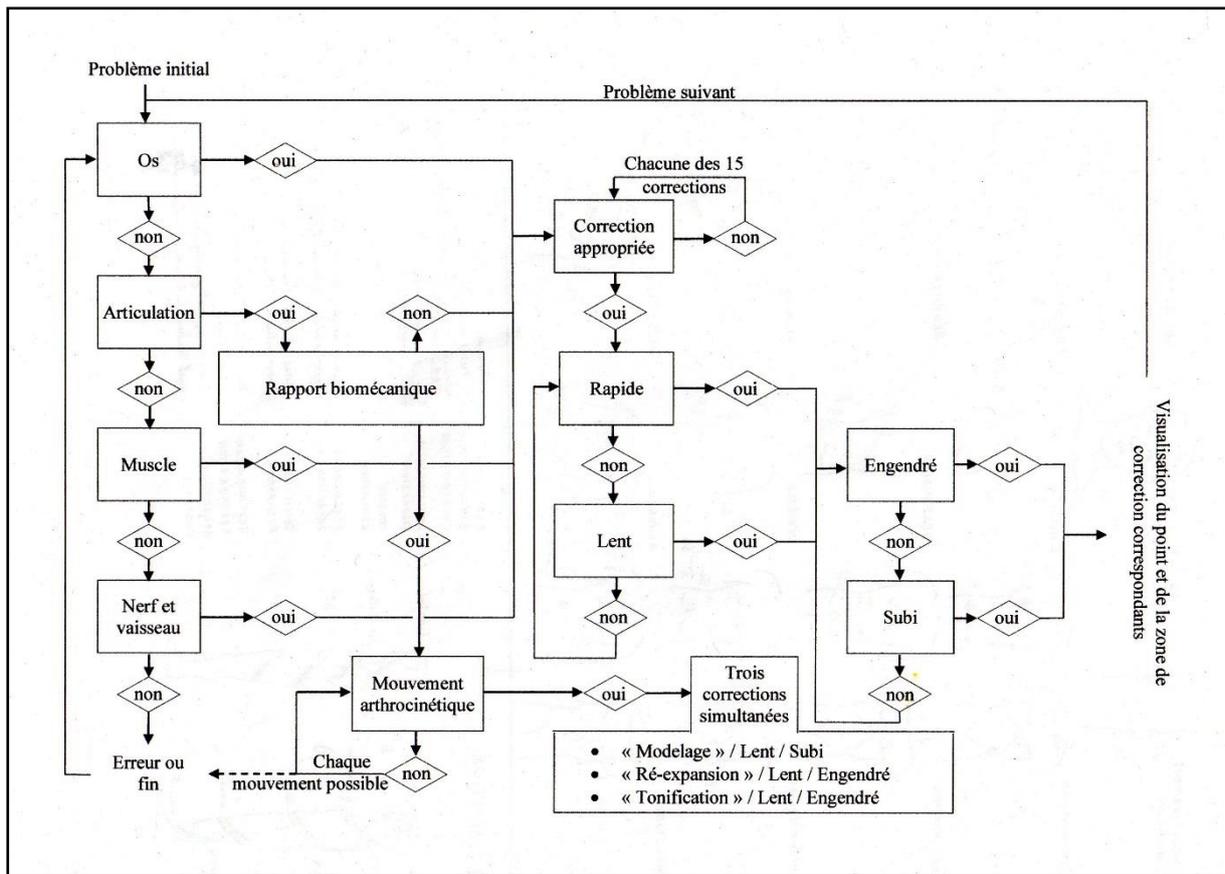
1. Les tissus atteints : peau, muscle, tendon, capsule, os, périoste, cartilage, nerf, vaisseaux, etc...
2. Les rapports mécaniques qu'ils peuvent avoir entre eux : trop en avant ou en arrière, trop espacés, trop serrés, adhérents, ...
3. L'état pathologique des tissus concernés : agressé, relâché, contracturé, inactivé, suractivé, œdématisé, inflammé, infecté, ...
4. La provenance avec les quatre combinaisons : subi par le monde extérieur ou engendré par soi, ainsi que lentement ou rapidement.

Réaction d'élasticité des muscles Ischio-jambiers :

Position de départ : opérateur en position fondamentale assise, hanche fléchie côté membre inférieur utilisé pour la réaction d'élasticité, membres supérieurs joints à la face postérieure de la cuisse du membre inférieur utilisé afin de maintenir la flexion de hanche.

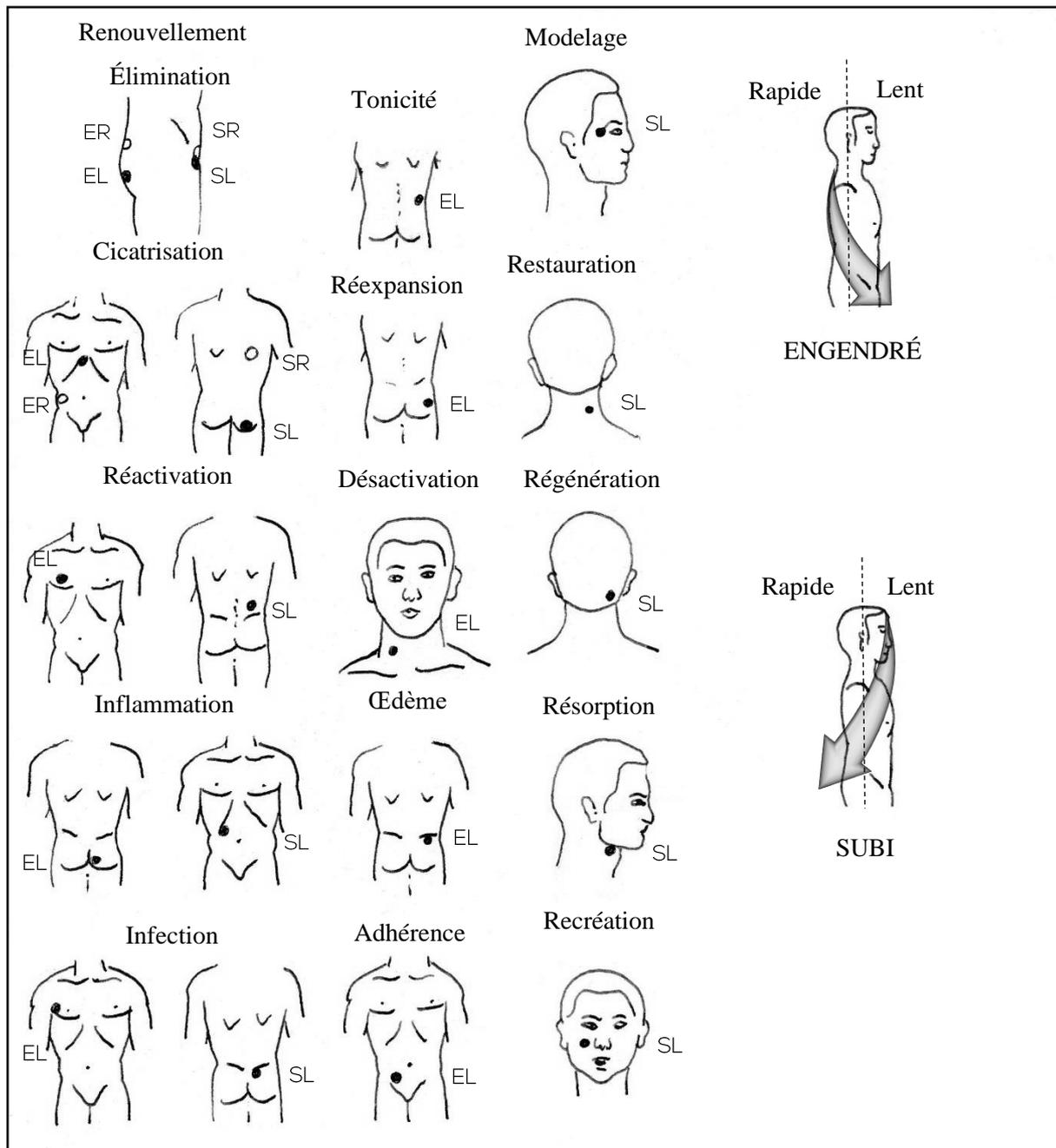
Mouvement : extension de genou en chaîne ouverte provoquée par la simple contraction du muscle quadriceps du membre inférieur utilisé pour déclencher la réaction d'élasticité des Ischio-jambiers, opérateur concentré sur l'élément investigué.

À une question en rapport avec la douleur lombale, correspondrait une réponse objectivée de façon binaire par l'amplitude d'extension de genou que l'élasticité des Ischio-jambiers permet : élasticité réduite pour une réponse négative et une élasticité plus importante pour une réponse positive.



Arbre de décision suivi pour la phase de recherche de la technique d'Informativité tissulaire.

Ce processus décisionnel aboutit à la sélection d'un ou plusieurs points déterminés sur le corps, qui sont répertoriés sur la planche ci-dessous.



S pour « subi », E pour « engendré », L pour « lent » et R pour « rapide ».

→ Phase de correction

La correction est en rapport avec les informations recueillies dans les éléments recherchés 3 et 4 (décrits plus haut), elle est la même peu importe la zone et le tissu atteints. Elle consiste à fixer chaque point déterminé précédemment et à ajouter le balayage de la zone associée. Le point est en rapport avec la perturbation du tissu et sera différent selon que la cause est subie ou engendrée, lente ou rapide. Le balayage qui est associé à ce point se fait en diagonal du haut vers le bas du corps ; en avant ou en arrière selon la notion de lent et rapide ; en partant de l'avant ou de l'arrière en fonction de subi ou engendré.

Lorsque la perturbation atteint simplement les tissus on visualise la correction à la surface de la peau comme un effleurage. Si la perturbation affecte la structure des tissus la correction est visualisée à distance de la peau. Et si la perturbation est en rapport avec une fragilité, la correction est visualisée en profondeur sous la peau. Il est possible d'associer simultanément deux corrections différentes. Par exemple, pour replacer deux surfaces articulaires, on associera le modelage avec la tonification d'un ligament distendu, puis la dispersion d'un ligament trop court. Auparavant on aura sans doute corrigé une agression rapide, et pour finir on renforcera un muscle trop faible, et peut-être faudrait-il faire une correction d'inflammation et d'œdème.

La correction prend quelques secondes, la seule difficulté réside dans la faculté de pouvoir visualiser plusieurs actions simultanément tout en se concentrant sur la zone anatomique et sa perturbation.

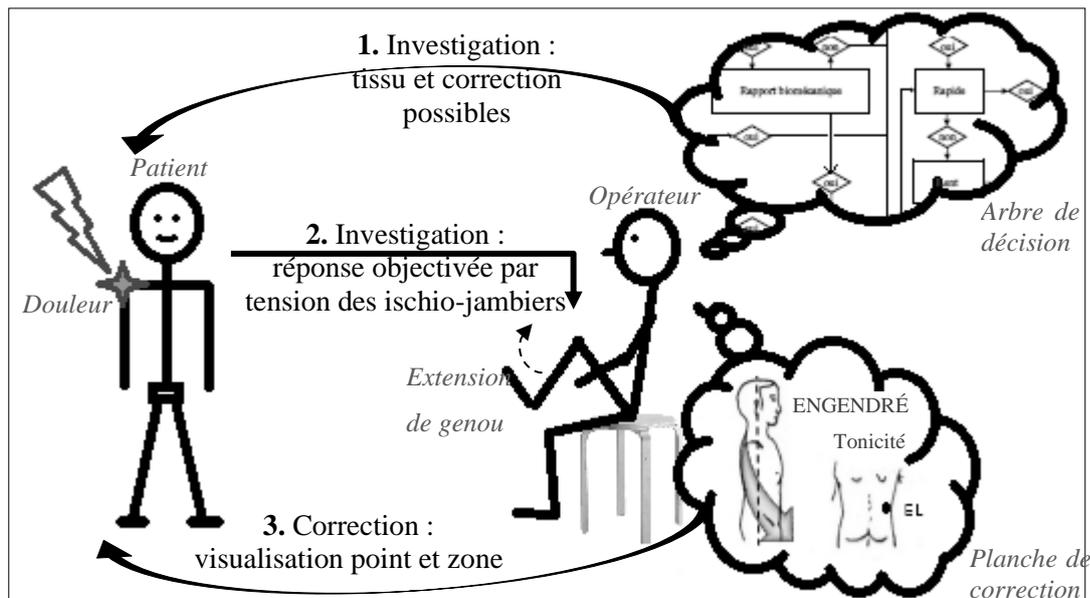


Figure 11 : Schéma récapitulatif du mode opératoire de la technique d'Informativité tissulaire.

Informations sur les participants

200 participants ou plus.

Critères d'inclusion

- Lombagie, lombo-sciatalgie, chronique ou en cours de chronicisation ;
- Cervicalgie, névralgie cervico-brachiale, chronique ou en cours de chronicisation ;
- Patient adulte affilié ou ayant droit à un régime de sécurité sociale. Pour les patients sous tutelle, c'est le tuteur qui signerait le consentement (pour les patients sous curatelle, ils signeraient le consentement assistés par leur curateur).

Critères de non-inclusion

- Incapacité de se rendre au lieu de convocation ;
- Cognition insuffisamment performante pour une représentation mentale visuelle (EVA) ou chiffrée (EN) de l'intensité de la douleur ;
- Personnes hors d'état d'exprimer leur consentement.
- Les personnes sous sauvegarde de justice ne peuvent pas participer.

Critères de sortie d'étude

Sans procédure spécifique, une sortie d'étude peut se faire à tout moment par le participant, sans justification. En cas de contrainte liée à l'attente de son tour, le participant peut choisir de reporter sa venue à la session suivante ou de simplement quitter l'étude. Le promoteur reste à proximité en cas de besoin pour assurer le retour du participant à son domicile.

Planification de la stratégie de recrutement

Qui est visé par le recrutement ?

Les patients consultants pour, ou avec, des douleurs lombo-sciatalgiques et cervico-brachiales.

Qui initie le premier contact ?

Le médecin traitant ou le masseur-kinésithérapeute habituel.

Dans quel contexte et de quelle manière ?

Suite au jugement propre du thérapeute, par la simple proposition d'appeler le promoteur.

Il est à noter que la participation ne doit pas être influencée par la peur de décevoir ou de subir des représailles par des personnes en position de pouvoir. De plus, les bénéfices espérés quant à la participation à un projet de recherche doivent être réalistes. Par exemple, l'espoir d'obtenir des privilèges ne doit pas influencer la décision de participer par crainte d'en être injustement privé si on refuse de le faire.

Détails des mesures à prendre pour réduire au minimum les biais

- Présence d'un groupe témoin pour limiter le biais de confusion.
- Critère d'évaluation mesuré à l'aveugle pour éviter le biais d'évaluation : celui qui évalue (l'investigateur mesurant) ne sait pas à quel groupe appartient un participant ; et ceux qui testent n'ont pas accès aux mesures relevées.
- Test effectué en intention de traiter pour éviter le biais d'attrition : investigateurs témoin / placebo et verum ont les mêmes connaissances anatomo-pathologiques pour focaliser leur intention réflexe de faire du bien sur la région lombale.
- Insu des investigateurs : les investigateurs testants croient être systématiquement en présence de patients atteints de lombalgie, ils ne sont pas informés que des participants aux douleurs cervicales leurs sont présentés.
- Insu des participants : les participants n'ont aucun moyen de savoir à quel groupe ils appartiennent, et ceux cervicalgiques ne savent pas qu'ils font office d'insu pour les investigateurs.
- Insu de l'analyse : les analystes des données chargés d'élaborer les statistiques ne savent pas ce qu'ils analysent.
- L'organisation, l'anonymat et le recueil d'autres données préliminaires sont gérés uniquement par le promoteur et toujours en copie avec le participant.
- Le promoteur rédigeant ce protocole est formé à la technique testée, il n'est donc jamais mis en contact physique ni visuel avec un participant avant la fin de son passage. Le but est d'éviter que la technique soit potentiellement réalisée sans le vouloir. De même, les investigateurs testants ne rencontrent jamais un participant qui ne leur serait pas destiné par randomisation.
- Pour garantir l'exactitude des données recueillies, l'investigateur mesurant est tenu d'enregistrer ses mesures par écrit en présence d'un dictaphone (selon les dispositions CNIL). Le promoteur peut ensuite valider les mesures dans le respect du protocole établi.
- Toutes mesures et données sont copiées immédiatement en deux autres exemplaires, conservés par le promoteur, l'investigateur mesurant et un organisme de contrôle (par exemple le comité d'éthique par e-mail), afin d'éviter toute manipulation des données ou potentiel mensonge.
- Les participants sont aléatoirement répartis en 6 groupes de sorte que seulement 16,5 % des participants bénéficient du test effectué sur la région visée. Les 5 groupes non testés ou faussement testés sont nécessaires pour valider la randomisation a posteriori et pour écarter les éventuels effets parasites suivants :
 - effet de la simple gestuelle du thérapeute,
 - effet du changement de thérapeute,
 - effet sur le cou d'un test sur le dos,
 - effet de la localisation de la douleur,
 - effet spécifique de la technique.

Description des procédures cliniques et des méthodes diagnostiques relatives à l'investigation et mise en évidence de tout écart par rapport à la pratique courante

Aucun écart n'est prévu par rapport à la pratique courante. Le test est simplement ajouté.

Critère d'évaluation principal

Le critère d'évaluation principal est la variation du ressenti de l'intensité douloureuse entre avant et après le test. Le choix de ce critère a deux origines : d'abord la douleur est un motif principal de consultation et une sensation que l'on cherche unanimement à soulager, ce qui en fait un objet d'intérêt public ; d'autre part l'étude préliminaire a été réalisée en évaluant la variation de douleur, toute localisation confondue, et il convient de ne pas s'écarter prématurément de la ligne originelle expérimentale.

Les outils :

Échelle Visuelle Analogique (EVA) : index d'auto-évaluation permettant de montrer la similitude entre la douleur ressentie et une cotation arbitraire. L'instrument se compose d'une règle longue de 10 cm, dotée d'un onglet mobile par glissement. Une face non graduée est destinée au patient, l'autre, graduée de 0 à 10 à l'usage du praticien. La partie gauche de la face destinée au patient porte l'indication de « pas de douleur » et la partie droite de « douleur maximale imaginable ».

Le sujet situe lui-même sa position entre ces deux extrêmes, en fonction de l'intensité de sa douleur. Le praticien note la valeur correspondante sur la face graduée. Il constate ainsi l'intensité subjective de la douleur au moment de l'examen. Ce système ne peut être utilisé que pour des patients participants et âgés de plus de 8 ans. (Dufour et Gedda. Dictionnaire de kinésithérapie et réadaptation. 2007)

Échelle Numérique (EN) : index d'auto-évaluation verbal visant à chiffrer l'intensité de la douleur ressentie par un patient qui cote lui-même sa douleur entre 0 à 10 et selon une consigne claire et neutre (ne pas faire appel à l'imaginaire ou aux souvenirs). Zéro étant « pas de douleur » et dix, la « douleur maximale imaginable ». (Besson, Krakowski et al. Pratique du traitement de la douleur. 2006)

Il faut avoir à l'esprit le caractère subjectif de l'intensité des douleurs. La variation mesurée de l'intensité douloureuse peut avoir des causes variées et donc pas nécessairement remarquées, qu'il faut chercher à éviter au cours de l'étude. Par exemple, d'après Molines et al. (Échelle visuelle analogique : de quelle douleur s'agit-il ? 22èmes Journées Régionales de la Société de Gériatrie et de Gérontologie. 2002), certains patients montrent une diminution significative de la douleur par la simple prescription d'un psychotrope ou d'un soutien psychologique. La sensation douloureuse post-guérison est aussi influencée positivement par le fait d'expliquer un soin (Soundy et al. Experiences of healing therapy in patients with irritable bowel syndrome and inflammatory bowel disease. 2015). L'« ouverture » des patients (Thompson et al. Homeopathy – what are the active ingredients? An exploratory study using the UK Medical Research Council's framework for the evaluation of complex interventions. 2006) et les circonstances de l'évaluation (Michel et Rat. Douleur et Personne Âgée : Chapitre 3 - Évaluation de la douleur chez la personne âgée : les problématiques, les outils et leurs limites. 2010) peuvent interférer avec les résultats obtenus.

En résumé, le ressenti douloureux est très sensible aux effets contextuels, dont fait partie l'effet placebo. Pour limiter ces effets concomitants au test, l'étude doit être réalisée dans un climat sobre qui permet de faire vivre le plus scrupuleusement possible la même expérience à chaque participant.

Le fait d'utiliser deux échelles d'auto-évaluations permet de compenser une éventuelle erreur d'appréciation commise sur l'une d'elles ; cependant, l'existence d'autres causes qui influenceraient les résultats ne peut être écartée. Par ailleurs, la disponibilité cognitive des personnes doit satisfaire aux critères d'inclusion de l'étude afin d'éviter la mauvaise interprétation des consignes liées aux mesures (Pradines. Expérience personnelle et recherches bibliographiques sur les douleurs chez la personne âgée en pratique gériatrique institutionnelle. 2014).

Critère d'évaluation secondaire

Dans l'étude préliminaire, certains participants du groupe verum manifestaient des changements annexes à leur variations de ressenti douloureux : aisance de déambulation, sommeil retrouvé, amplitude articulaire objectivement améliorée d'un facteur 2, fatigue durant 24h, sensation subjective de meilleure mobilité, sensation de bien-être prolongé, somnolence aux moments des tests, sensation de brûlure apparaissant subitement, moins de sensations de brûlure, déplacement d'une douleur. Personne dans le groupe placebo n'avait manifesté de telles réactions. Il apparaît nécessaire, même si cela n'est pas fait de manière contrôlée, de recueillir l'expression spontanée des participants après leur participation à l'étude.

Parmi toutes les différences significatives relevées dans l'étude préliminaire en comparant les scores intra-groupe verum, 40 % coïncidaient avec celles des personnes qui croyaient en l'efficacité de ce genre de technique, et 80 % coïncidaient avec celles des participants plutôt sceptiques. Il semble intéressant d'évaluer la conviction personnelle a priori des participants pour vérifier son éventuelle influence sur les résultats obtenus.

Déroulement

Déroulement pour les recruteurs

Dans un premier temps, à partir du mois de juin 2020, le promoteur va à la rencontre des médecins généralistes et masseur-kinésithérapeutes de la communauté de commune Granville-Terre-Et-Mer afin d'exposer le projet de recherche. Le discours est à la fois succinct pour éviter d'éventuels a priori (par la suite potentiellement perceptibles par les patients), et à la fois précis en termes légaux, d'autorisations et de sécurité.

Les médecins et kinés jouissent de leur propre jugement à propos des critères d'inclusions. Ils sont invités à orienter les patients qu'ils considèrent éligibles à l'étude vers le promoteur via ses coordonnées téléphoniques.

Une fois l'étude réalisée pour un participant, les informations suivantes seront retournées au médecin généraliste ou masseur-kinésithérapeute recruteurs :

- titre de l'étude, nom du patient,
- date d'information et d'inclusion du patient dans l'étude (signature du consentement),
- date de convocation du patient dans le cadre du protocole,
- survenue d'améliorations ou d'événements indésirables,
- coordonnées du promoteur.

Déroulement pour un patient

1. La sélection

Lors d'une consultation chez le médecin généraliste ou le masseur-kinésithérapeute, les patients concernés peuvent accepter de repartir avec les coordonnées téléphoniques du promoteur. S'ils le désirent, ils peuvent ensuite appeler en toute confidentialité afin d'obtenir de plus amples informations.

2. Les modalités de recrutement et d'information des personnes concernées

Ces informations sont d'abord délivrées par téléphone. Elles concernent le déroulement de l'étude et les modalités d'inclusions. Si le patient donne son accord verbal, un courrier lui sera envoyé contenant le dispositif d'anonymat, la notice d'information, le questionnaire de recueil de données préliminaires, le formulaire de consentement et la convocation.

3. Le jour de la convocation

- Il comprend une unique visite, soit un aller-retour entre le domicile du participant et le site d'investigation clinique. Ce trajet est à la charge du participant mais peut faire l'objet d'une indemnisation sur demande.
- Sur place, l'investigateur-mesurant est en charge d'accueillir les participants selon leur ordre d'arrivée. Une salle d'attente est à disposition des participants, mais une flexibilité dans l'ordre de passage reste permise en cas de douleurs liées à l'attente.

- Il est rappelé qu'il s'agit d'évaluer une même douleur avant et après passage avec le thérapeute, qu'il est interdit de communiquer durant toute la durée du test, et qu'il ne faut pas montrer où se localise la douleur.
- Le participant répond à l'évaluation de l'intensité de sa douleur.
- Si le participant rencontre l'investigateur en charge du groupe témoin, alors rien ne se passe, il reste debout 5 minutes. Si le participant rencontre l'investigateur en charge du groupe placebo ou celui du groupe verum, alors il reste debout 5 minutes en observant les mouvements effectués par l'investigateur.
- L'investigateur-mesurant procède ensuite à la deuxième mesure.
- La sortie s'effectue par une autre porte, de sorte que les participants déjà mesurés ne puissent pas entrer en contact avec ceux qui attendent leur tour.
- Le promoteur est présent à la sortie pour offrir la possibilité au participant de s'exprimer librement quant à d'éventuelles remarques ou sensations.

4. La fin d'étude

Au bout d'une semaine, un appel téléphonique par le promoteur permet de vérifier si aucun éventuel effet a posteriori serait survenu. C'est la fin de l'étude pour le participant concerné. Il est informé que les résultats lui seront transmis après que l'étude ait accueilli le nombre suffisant de participants. En cas d'arrêt de l'étude, il serait aussi informé que l'étude n'a pas abouti et pourquoi.

Durée de participation à l'étude pour un patient : 10 minutes (mesure, test, remesure) auxquelles s'ajoutent la durée du trajet et de l'attente éventuelle.

Il n'y a aucun délai à la fin de cette étude avant de pouvoir participer à une autre recherche. Cette étude ne contrarie pas une participation à une autre simultanément.

Déroulement pour l'investigateur-mesurant

La bonne mesure de l'intensité des douleurs est garantie par la formation professionnelle de l'investigateur qui doit être médecin, masseur-kinésithérapeute ou infirmier. Une notice d'information et un formulaire d'engagement guident son intervention dans l'étude (ficher BRO). Il lui est demandé de ne pas chercher d'informations complémentaires à propos de l'étude afin d'éviter tout biais susceptible de faire naître un éventuel a priori (positif comme négatif).

L'accueil du participant se fait le plus sobrement possible. Le ressenti douloureux est un élément très sensible aux facteurs contextuels, il est primordial que tous les participants vivent la même expérience. L'investigateur mesure l'intensité du ressenti douloureux du cou ou des lombes, d'abord par l'EVA puis par l'EN.

Au retour du participant après le test, il effectue de nouveau, et dans les mêmes conditions, les mesures par EVA et EN.

En cas de secret rompu (s'il se renseigne sur la technique par exemple), l'investigateur-mesurant peut être remplacé au cours de l'étude. L'avantage des outils d'évaluations EVA et EN est qu'ils suivent une méthodologie validée, reproductible et commune à l'ensemble du corps médical et paramédical, limitant ainsi l'apparition d'un éventuel biais lié au changement d'opérateur. Le biais d'évaluation qui résulterait du secret rompu a été jugé plus important à éviter.

Déroulement pour les investigateurs-testants

L'investigateur en charge du groupe témoin est celui en charge du groupe placebo, il doit savoir mimer la technique effectuée par l'investigateur en charge du groupe verum. Pour ce faire, il suit une formation qui se limite à la compréhension du principe et la reproduction de la gestuelle. Il lui est demandé de ne pas chercher d'informations complémentaires durant la période de l'étude à propos de la composante « concentration » qui fait l'objet de cette étude.

L'investigateur témoin ne fait rien, il reste assis et indique au participant les 5 minutes écoulées. L'investigateur placebo mime la technique d'Informativité tissulaire en reproduisant sa gestuelle et ses temps d'arrêts. L'investigateur verum réalise l'Informativité tissulaire. Tous pensent que l'ensemble des participants souffrent de lombosciatalgies. L'intervention d'un investigateur auprès d'un participant est soumise à tirage au sort : un dé à 6 faces est lancé, les résultats 1 et 2 correspondent au témoin, les 3 et 4 au placebo et les 5 et 6 au verum.

Le risque existe qu'un investigateur soupçonne la participation de patients souffrant de névralgies cervico-brachiales. L'étude ne serait pas arrêtée pour autant puisqu'il resterait improbable de déterminer l'origine du mal d'un participant juste en le voyant devant soi, l'insu limitant les biais serait conservé. En revanche concernant l'investigateur verum, celui-ci pourrait involontairement agir au niveau du cou, cette donnée cruciale serait notifiée et l'analyse des résultats ferait l'objet d'un traitement séparé pour écarter cette hypothèse.

CONSIDÉRATIONS STATISTIQUES, AVEC JUSTIFICATION, Y COMPRIS UN CALCUL DE LA PUISSANCE STATISTIQUE DE LA TAILLE DE L'ÉCHANTILLON

D'après le calcul de la puissance d'un test à partir des résultats obtenus dans l'étude préliminaire (différence de moyenne d'environ 2 points avec des écart-type entre 1,5 et 2,5), un idéal minimum de 200 participants serait nécessaire.

Les résultats seront présentés de la manière suivante aux bio-statisticiens qui accepteront d'en faire l'analyse :

« Deux groupes de personnes, C et D, réalisent trois épreuves, P, R ou S. Les six sous-groupes ainsi formés sont désignés CP, CR, CS, DP, DR et DS. Deux paramètres de performance, N et V, ont été mesurés avant et après chaque épreuve, de la même manière pour tous les participants. Une liste de caractères a été dressée pour vérifier l'homogénéité entre les sous-groupes : elle comprend l'âge, la taille, le poids, le sexe, un caractère temporel (tel que pourrait l'être, par exemple, un temps d'entraînement préalable) et un caractère émotionnel (tel que pourrait l'être, par exemple, une motivation). »

Pour retrouver ensuite la correspondance entre l'analyse statistique et l'étude réalisée, il suffit de convertir les données suivantes :

- C et D pour Cou et Dos correspond aux groupes souffrant de névralgie cervico-brachiale ou de lombosciatalgie ;
- P, R et S sont des lettres choisies arbitrairement pour remplacer les tests témoin, placebo et verum ;
- N et V pour les mesures par échelle Numérique et échelle Visuelle analogique ;
- La « performance » est l'intensité de douleur mesurée ;
- L'« épreuve » est le test (témoin, placebo ou verum) ;
- Le « caractère temporel » est la durée approximative depuis la survenue de la douleur ;
- Le « caractère émotionnel » est la conviction personnelle a priori.

GESTION DES DONNÉES

Les données recueillies dans le cadre de cette étude le sont dans un but de recherche scientifique, à des fins d'intérêt public.

Les informations en rapport avec le pilotage, la cartographie des traitements de données personnelles, la priorité des actions à mener, la gestion des risques, l'organisation des processus internes et la documentation de conformité, prouvant la conformité du traitement des données au RGPD, sont détaillées dans les fichiers DON et DON-R joints.

Les données de l'étude seront collectées et immédiatement rendues anonymes. Elles seront stockées dans des classeurs dédiés, au fur et à mesure des visites de l'étude. Ces données seront validées conjointement par l'investigateur et le promoteur qui signeront les fiches des participants. Leur traitement informatique, sur un ordinateur dédié, est disjoint des informations uniquement papier propres à identifier les participants.

Les informations recueillies dans le cadre de cette étude sont les suivantes :

- Nom, prénom ;
- Âge, taille, poids, sexe ;
- Moyen de contact pour garantir l'accès à l'information des résultats en fin d'étude ;
- Mode et date de survenue du mal de dos ou de cou ;
- Pathologies associées, antécédents chirurgicaux ;
- Fréquence et quantité de prise de médicament antalgique ;
- Degré de scepticisme ou de croyance à propos d'une action possible par simple concentration du thérapeute.

Les données manquantes devront être justifiées dans un tableau des violations de protocole. Toute correction apportée dans le cadre de l'étude le serait de manière traçable (barrée, datée et paraphée par le correcteur).

INFORMATION SUR LES MODIFICATIONS ÉVENTUELLES DU PROTOCOLE

Le protocole sera certainement modifié dans sa composante organisationnelle entre la sollicitation des potentiels recruteurs et la convocation des participants. En effet, il est impossible de prévoir à quel point un recruteur peut-il inviter plusieurs, peu ou pas de patients à participer à l'étude, ni quelle proportion de patients iraient jusqu'à appeler une fois recrutés.

Dans le cas d'un fort afflux, les convocations de participants seraient rapprochées et la sollicitation de recruteurs supplémentaires serait espacée. Il se produirait l'inverse en cas de baisse de participation.

Il ne peut pas être exclu non-plus qu'une investigation clinique portée par un masseur-kinésithérapeute soit mal accueillie par la population médicale qui ne s'impliquerait alors pas. Dans ce cas, le présent protocole expérimental pourrait être délocalisé vers une grande ville telle Caen ou Rennes.

Faisabilité et calendrier prévu de l'étude

Le recrutement est permanent et fluctuant en fonction du jugement des professionnels de santé recruteurs et des pathologies des patients.

- Durée de l'étude : le temps nécessaire au dépassement de 200 participants.

À raison d'une estimation de 10 minutes effectives par participant, l'étude nécessiterait une durée minimale d'environ $200/6 = 33$ heures. Cela correspondrait approximativement à une semaine de 5 jours de travail aux 35 heures, qui peut donc être découpée en 10 demi-journées.

En conséquence, dans le cas d'un très fort afflux de participants, une demi-journée par week-end permettrait d'étaler l'étude sur une durée allant de 2 mois et demi (une session par semaine) jusqu'à 10 mois (une session par mois).

Dans le cas d'un très faible afflux, par exemple avec deux participants par mois, il faudrait $200/2 = 100$ mois (soit 8 ans) pour terminer l'étude.

- Début prévisible de début des inclusions : les recruteurs seraient contactés pour la première fois durant l'été 2020 en cas d'avis favorable du CPP ; des ajustements sont à prévoir suite aux événements liés au coronavirus de cette année ;

- Date de fin des inclusions : un mois avant la date indéterminée de fin d'étude ;

- Date de fin du suivi : pour chaque participant, une semaine après sa participation ;

- Analyse et validation des résultats : le plus rapidement possible après la dernière semaine de suivi du dernier participant ;

- Rapport final : au plus tard 1 an après la fin du suivi du dernier participant.

POLITIQUE EN MATIÈRE DE SUIVI ET DE GESTION DE TOUT ÉCART PAR RAPPORT AU PROTOCOLE ET INTERDICTION CLAIRE AU RECOURS À TOUTE DÉROGATION AU PROTOCOLE

Concernant la pratique dans le cadre de l'étude, tout événement serait consigné dans un formulaire de dérive au protocole. En cas de secret rompu :

- Si l'investigateur-mesurant connaissait le groupe du patient (placebo, etc...) avant d'avoir effectué la deuxième mesure, alors les données de ce participant n'intégreraient pas l'étude.

- Si un investigateur testant prenait connaissance de l'insu par douleurs autres que lombales, l'étude ne serait pas arrêtée puisqu'il resterait improbable de déterminer l'origine du mal d'un participant juste en le voyant devant soi, l'insu limitant les biais serait conservé.

- Si un investigateur (a fortiori celui en charge du groupe verum) soupçonnait la participation de patients souffrant spécifiquement de névralgies cervico-brachiales, alors l'analyse des résultats ferait l'objet d'un traitement séparé à partir de cet instant.

- Si l'investigateur témoin / placebo prenait connaissance de la technique effectuée dans sa réalisation complète, alors l'étude serait arrêtée temporairement jusqu'à l'arrivée d'une nouvelle personne le remplaçant. L'éventuel biais lié au changement d'opérateur ferait alors l'objet d'un traitement spécifique des résultats.

RESPONSABILITÉ CONCERNANT LE DISPOSITIF, NOTAMMENT EN MATIÈRE DE CONTRÔLE DE L'ACCÈS À CELUI-CI

Il est de la responsabilité des intervenants de ne pas chercher à en savoir plus que les informations nominativement délivrées à propos du protocole. Chaque intervenant (investigateur, recruteur, analyste, participant) est au courant que des informations doivent être cachées tant que l'étude est en cours afin de garantir le triple insu.

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ AVEC LES PRINCIPES ÉTHIQUES RECONNUS APPLICABLES À LA RECHERCHE MÉDICALE IMPLIQUANT DES ÊTRES HUMAINS ET AVEC LES PRINCIPES DES BONNES PRATIQUES CLINIQUES EN MATIÈRE D'INVESTIGATIONS CLINIQUES DES DISPOSITIFS, AINSI QU'AVEC LES EXIGENCES DE LA RÉGLEMENTATION APPLICABLES

Principes généraux

D'après les informations rendues disponibles par le comité d'éthique de la recherche avec des êtres humains de l'Université Laval :

(www.cerul.ulaval.ca/bonnes-pratiques-et-enjeux-ethiques)

- La santé, le bien-être, les soins, le respect de la vie privée et des données personnelles passent avant les objectifs de la recherche. La dignité de la personne n'est jamais mise en défaut ;
- Le consentement libre et éclairé suit un délai de réflexion d'au moins une décade (de J.-30 à J.-10), sans pression de participation (discours neutre et non incitatif, pas d'indemnisation hormis pour le déplacement). Les nom, prénom et coordonnées d'un éventuel participant sont demandés après information orale par téléphone (afin d'envoyer les documents) uniquement s'il désire obtenir de plus amples informations dans le but de participer ;
- Le test clinique est non-invasif, sans risque pour la personne et avec une potentielle répercussion sur le traitement normal : des douleurs seraient partiellement soulagées par le test clinique ;
- Le rapport final est communiqué à tous les intervenants (participants, recruteurs, CPP, etc...). Et en cas de résultats positifs, la population visée par cette étude aurait de réelles chances d'en bénéficier par la suite ;
- Investigateur, promoteur de l'essai et recruteurs sont des professionnels qualifiés au-delà des compétences nécessaires à la réalisation de l'étude. Médecins généralistes, masseur-kinésithérapeutes et potentiellement infirmiers sont les uniques acteurs.

Protection des personnes

Il s'agit d'une étude de catégorie 2 de la loi Jardé. Le protocole est soumis à l'avis d'un Comité de Protection des Personnes (CPP) avant de débiter les inclusions.

Conformément au Règlement Européen sur la Protection des Données, les personnes participant à cette recherche seront informées, via la notice d'information et le formulaire de consentement (fichier INF_version_3), des droits suivants :

- de la nature et de la finalité des données recueillies dans le cadre de la recherche ainsi que du délai de conservation de ces données,
- de la possibilité d'arrêter l'étude à tout moment et de la conservation, par le promoteur, des informations recueillies (sauf indication contraire de la personne concernée),
- de leurs droits d'accès, de rectification, d'opposition, de limitation, d'effacement et de portabilité des données recueillies dans le cadre de la recherche. Ces droits pourront s'exercer à tout moment de la recherche soit en effectuant une demande auprès du médecin qui suit les personnes dans le cadre de la recherche (et qui contactera le promoteur) soit en déposant une demande auprès du Délégué à la Protection des Données du promoteur,

- de la possibilité, en cas de problème/désaccord, d'effectuer une réclamation auprès de la CNIL à l'adresse suivante : <https://www.cnil.fr/webform/adresser-une-plainte>
- ainsi que les autres mentions légales qui intéressent la recherche impliquant la personne humaine dans le domaine de la santé.

Le promoteur s'engage à répondre à toute demande d'accès aux données dans un délai d'une semaine maximum. Par ailleurs, seul le personnel habilité par le promoteur et les représentants des autorités de santé pourront avoir accès à ces informations.

Il a été précisé qu'une copie des documents sources est systématiquement transmise par e-mail à un organisme tel le comité d'éthique.

Aspect réglementaire

Les informations concernant les patients participant à cette étude sont rendues anonymes avant d'être informatisées. L'avis du CPP est demandé avant de débiter la recherche. Un résumé de la recherche sera envoyé à l'ANSM pour information.

Cette étude respecte les critères des méthodes de référence MR-003, MR-002 et MR-001 de la CNIL (fichier DON_version_2). La déclaration de conformité figure dans le fichier DON_version_2.

DESCRIPTION DE LA PROCÉDURE DE CONSENTEMENT ÉCLAIRÉ

Un premier contact téléphonique entre le promoteur et le potentiel participant permet à ce dernier un apport d'informations globales visant à déterminer s'il souhaite en savoir davantage. Dans le cas d'un intérêt porté à l'étude après ce premier échange, la documentation complète avec le formulaire de consentement est envoyée par voie postale. Un délai d'au moins dix jours est laissé avant participation et il est possible pour le participant de rappeler le promoteur en cas d'interrogations.

Une copie est automatiquement transmise aux tuteurs et curateurs le cas échéant.

CRITÈRES DE PROCÉDURES DE SUIVI DES PARTICIPANTS APRÈS LA FIN, L'INTERRUPTION TEMPORAIRE OU L'ARRÊT ANTICIPÉ D'UNE INTERVENTION ; SUIVI DES PARTICIPANTS QUI ONT RETIRÉ LEUR CONSENTEMENT AINSI QUE PROCÉDURE À L'ÉGARD DES PARTICIPANTS QUI ÉCHAPPENT AU SUIVI

Le suivi des participants après leur participation ne sera pas fait de manière contrôlée. Il n'a pas été jugé nécessaire de tenir compte des données variables et subjectives qu'aurait engendrées ce suivi (par exemple sensations a posteriori, modification du nombre de médicaments antalgiques, ...)

Cependant le contact n'est pas rompu. Un appel téléphonique avant J+10 post-participation aura pour but de vérifier si un élément imprévu serait survenu, et il est prévu de communiquer le rapport final de recherche à chaque participant.

Si les inclusions n'ont pas commencé dans les 2 ans qui suivent l'obtention de l'autorisation du CPP, l'étude sera arrêtée. Si le taux d'inclusion paraît insuffisant et non justifié, le promoteur pourra décider de l'arrêt de l'étude ou de sa délocalisation. Si l'arrêt est imposé par une désorganisation entre les différents intervenants, cet arrêt serait temporaire jusqu'à l'établissement d'une solution. La découverte en cours d'étude d'une faille importante dans le protocole (compromettant la nature reproductible ou falsifiable de l'étude) serait motif d'arrêt.

POLITIQUE EN MATIÈRE D'ÉLABORATION DU RAPPORT SUR L'INVESTIGATION CLINIQUE ET DE PUBLICATION DES RÉSULTATS CONFORMÉMENT AUX EXIGENCES LÉGALES ET AUX PRINCIPES ÉTHIQUES

Les données seront conservées jusqu'à la rédaction du rapport final de la recherche. Conformément à l'arrêté du 11 août 2008 fixant la durée de conservation par le promoteur et l'investigateur des documents et données relatifs à une recherche biomédicale autre que celle portant sur des médicaments à usage humain, elles seront ensuite archivées durant au moins 15 ans.

Le rapport final sera rédigé au plus tard 1 an après le passage du dernier participant dans la mesure où les analystes externes acceptent d'analyser les résultats bruts dans un délai le permettant.

La publication du rapport final interviendrait ultérieurement à sa lecture par l'ensemble des acteurs de l'investigation clinique.

PUB : MODALITÉS DE RECRUTEMENT

De : Monsieur CHEVÉ Joël
332 rue du Fourneau, 50400 Granville
02 33 61 35 30 – [REDACTED]
[REDACTED]

À : Docteur en médecine
Adresse
Téléphone

Le : 18/01/2021

OBJET : Proposition de contribution à une recherche impliquant la personne humaine.

Je me permets de vous solliciter à propos d'une investigation clinique RIPH-2° (hors produit de santé) qui se déroule ici-même dans la communauté de communes de Granville-Terre-Et-Mer, menée en triple insu, enregistrée auprès de l'ANSM sous le n°2019-A02751-56, avec avis favorable du CPP (CHRU St Jacques de Besançon le 16/07/2020) et répondant aux modalités de la loi Jardé (anciennement Huriet).

Le but est de tester l'influence de la concentration d'un thérapeute sur la perception qu'un patient a de sa douleur.

Tout est prévu pour que votre éventuelle contribution ne constitue pas une tâche attentionnelle supplémentaire dans vos journées déjà chargées : un carnet pré-tamponné est à votre disposition à cet effet (il est joint à ce courrier).

Votre rôle si vous l'acceptez, serait simplement de recruter des participants parmi vos patients au cours de vos consultations ; il suffit au minimum de leur donner une page du carnet.

Critères d'éligibilités :

- Être majeur ;
- Pouvoir se déplacer par ses propres moyens au sein de la communauté de communes ;
- Présenter une **lombalgie** ou une **lombo-sciatalgie** ;
- Présenter une **cervicalgie** ou une **névralgie cervico-brachiale**.

Concrètement, les participants sont aléatoirement répartis en groupes témoin, placebo ou verum. L'intensité de leur douleur est mesurée avant et après test. L'investigation (mesure, test, re-mesure) dure environ 10 minutes par participant. En fonction du groupe, le test consiste à ne rien faire, à faire des gestes abstraits devant le participant et/ou à se concentrer d'une certaine façon. L'étude se déroule en cabinet paramédical entre S^t Pair et Granville sur la route côtière (332 rue du Fourneau). Les intervenants sont des professionnels paramédicaux (kinés) et un docteur en biologie.

Sur la base de ces simples informations, si un patient souhaitait éventuellement participer, il faudrait qu'il reparte avec le numéro détachable du carnet, afin qu'il choisisse librement d'appeler pour recevoir les informations complémentaires.

Attention, il s'agit d'un test sur le ressenti des douleurs, c'est-à-dire portant sur une sensation qui peut facilement être influencée par des facteurs contextuels (dont fait partie l'effet placebo). Si possible, il serait donc préférable d'attendre le rapport final d'étude avant d'obtenir plus d'informations à propos du protocole complet ; cela éviterait d'éventuels a priori (positifs comme négatifs) qui pourraient être perçus par le patient. Le comité de protection des personnes a rendu son avis favorable à partir du protocole complet qui comprend aussi la présente lettre.

La participation d'au moins 200 patients est nécessaire à l'établissement de statistiques fiables. Votre contribution, même modeste, sera de facto fortement appréciée. L'investigation clinique prendra fin au dépassement des 200 participants et le rapport final de l'étude vous sera automatiquement transmis.

Vous pouvez d'ores et déjà proposer la participation à vos patients sur la base des informations ci-présentes, mais je reste entièrement disponible si vous choisissez que l'on convienne d'abord d'un rendez-vous.

Pièces jointes :

- Le carnet comprenant le numéro du promoteur et coordinateur de la recherche, afin que celui-ci soit facilement transmis aux éventuels patients participants ;
- Une copie des renseignements qui seront délivrés aux participants, dont vous êtes libre de prendre connaissance ou non (cela ne compromettrait pas le déroulement de l'étude ni les impératifs liés au triple insu).

Vous remerciant par avance de la confiance que vous nous témoignez.

Bien cordialement,

Joël Chevé, coordinateur de l'investigation clinique.

RES : RÉSUMÉ DU PROTOCOLE

Identification du protocole, du promoteur et des investigateurs.

RIPH-2, HPS

Recherche impliquant la personne humaine relevant du 2° de l'article L1121-1 du code de la santé publique.

Titre complet : « Influence de la concentration du thérapeute sur la perception de l'intensité douloureuse lombosciatalgique du patient lors d'une entrevue sans geste effectué sur le patient : essai contrôlé randomisé triple insu au moyen d'une forme particulière de concentration qu'est l'Informativité tissulaire. »

N° ID-RCB : 2019-A02751-56

Promoteur et investigateur principal : Joël CHEVÉ

Investigateurs : Magali LEBOUTEILLER, Yves LHOTELLIER, Julien GASCOIN

Analyste interne : Pamela LAGRANGE

Justification du bien-fondé de la recherche.

L'intensité d'une douleur est un élément subjectif qui interdit la comparaison des valeurs brutes obtenues entre les individus ; seuls les calculs pour déterminer l'homogénéité entre deux groupes ont un sens. En revanche, la variation de cette intensité, elle aussi propre à chaque individu, peut être comparée objectivement entre les groupes.

L'évaluation à partir de personnes souffrant de lombo-sciatalgie a été choisie car il s'agit d'une pathologie fréquente : non seulement cela augmente les chances de voir un nombre suffisant de participants à l'étude, mais si la technique d'Informativité tissulaire s'avérait efficace, elle apporterait un soulagement à une grande part de la population. Par ailleurs, l'étude préliminaire (Chevé, J. Technique de soin à distance : essai clinique randomisé simple insu, effet sur l'intensité douloureuse d'une population hospitalière. En vue de l'obtention du Master Prévention-Rééducation-Santé, Université d'Artois, 2016) révélait des résultats encourageants à propos du soulagement de douleurs chroniques.

L'investigation clinique vise l'influence de l'Informativité tissulaire sur les lombo-sciatalgies. Cette pathologie est largement connue et documentée, elle se manifeste par des douleurs à l'origine ou sur le trajet du nerf sciatique suite à une anomalie la plus souvent mécanique et/ou rhumatismale localisée au sein du complexe lombo-pelvi-fémoral. Soit la pathologie s'inscrit dans un contexte de chronicité, alors les douleurs varient peu en dehors des crises et un effet observé lors de l'étude ne serait pas dû à une variation spontanée (hypothèse à comparer au groupe témoin). Soit elle s'inscrit dans un contexte aigu communément nommé lumbago et pouvant durer une décennie, alors un bénéfice observé serait une piste pour un moyen adjuvant à la prise en charge antidouleur et anti-inflammatoire habituelle.

Objectif principal et objectifs secondaires.

L'investigation clinique propose une comparaison immédiate du ressenti d'une douleur ciblée, commune d'un participant à l'autre (la lombo-sciatalgie), entre avant et après l'Informativité tissulaire réelle ou simulée, et sur un panel d'individus conséquent (idéalement plus de 200 personnes). Cette approche présente l'intérêt de vérifier les résultats encourageants obtenus lors de l'étude préliminaire, avant d'évaluer, en cas de résultats positifs, un critère plus objectif (telle que le serait une mesure goniométrique). La significativité calculée dans l'essai préliminaire comprenait par exemple quatre $p < 0,001$ cinq $0,001 < p < 0,005$ et trois $0,005 < p < 0,015$ sur un total de douze comparaisons paired t-test possibles concernant l'évaluation par EVA (Échelle Visuelle Analogique).

Objectifs généraux :

- Vérifier l'hypothèse d'efficacité de la technique non-invasive d'Informativité tissulaire ;
- Confirmer, infirmer ou nuancer les conclusions de l'étude préliminaire ;
- Déterminer s'il y a un intérêt à utiliser une telle technique dans le cadre de la prise en charge antalgique.

Objectifs opérationnels :

- Garantir l'application des contraintes liées au triple insu ;
- Mesurer l'intensité du ressenti des douleurs ;

- Comparer les intensités de douleurs ressenties directement avant et après test ;
- Effectuer la technique d'Informativité tissulaire sur le groupe verum, et la mimer sur le groupe placebo ;
- Mettre en évidence s'il existe ou non des différences significatives de variation de la douleur.

Exposé des bénéfices attendus pour les participants et la société en cas de résultats positifs de l'investigation clinique.

Bénéfice scientifique

- Il existerait une technique représentative d'une action bénéfique par le mental d'un humain sur le corps ou le ressenti d'un autre être humain. Cela permettrait d'initier un processus de compréhension scientifique du phénomène observé à partir d'une base solide et accessible, qui élimine nombreux paramètres extérieurs liés aux effets contextuels de toute thérapie ;
- Il deviendrait possible de contribuer à la création d'une modélisation adaptées à certaines formes de pratiques de soins non conventionnelles, afin d'améliorer le pouvoir statistique des études sur la santé (généralement limité au test de Student) relativement faible par rapport à d'autres disciplines scientifiques (météorologie, écologie, économie, biologie, chimie systémique, ...)

Bénéfice pour les participants : une diminution significative de douleur pourrait survenir chez 2/5ème des participants affiliés au groupe verum. Une variation non-significative, nulle ou faible, de la douleur pourrait survenir chez les participants affiliés aux groupes témoin ou placebo.

Bénéfice pour la société : Il serait possible d'ajouter une solution à la prise en charge antalgique d'un patient si douloureux qu'il serait impossible de le toucher, ou d'un patient souffrant dans une zone inaccessible comme par exemple sous un plâtre. Il serait même permis l'idée d'un intérêt dans le domaine sportif, une correction réalisée en direct pourrait par exemple permettre la poursuite du participant sans interruption de la compétition.

Exposé des risques encourus par les participants et les contraintes auxquelles ils seront soumis.

Contrainte unique potentielle : liée à l'attente de son tour en cas de fort afflux de participants. L'investigation clinique (mesure, test, re-mesure) dure environ 10 minutes par participant. L'Informativité tissulaire mettant en œuvre un procédé de visualisation mentale, aucun risque n'est encouru pour les participants. Au mieux un bénéfice pourrait être d'avoir moins mal au dos grâce à un effet placebo ou un effet spécifique.

Effectifs et caractéristiques des participants.

Effectif selon expérience passée : compte tenu de l'étude préliminaire, idéalement 30 participants par groupe et par échantillon seraient nécessaires, soit un total minimum de $30 \times 6 = 180$ participants.

Effectif selon méthode d'analyse statistique : l'étude de puissance indique un idéal minimum de 200 participants pour une différence de moyenne d'environ 2 points sur 10 avec des écart-type de $\pm 0,5$.

Critères d'inclusion :

- Lombo-sciatalgie ;
- Névralgie cervico-brachiale ;
- (ou les deux).

Critères de non-inclusion :

- Impossibilité de se déplacer jusqu'au lieu de l'expérimentation.
- Personnes mineures ;
- Cognition insuffisamment performante pour une représentation mentale visuelle (EVA) ou chiffrée (EN) de l'intensité de la douleur.

Méthodologie retenue : critères d'évaluation, déroulement de l'étude, type d'analyse, nombre de sujets nécessaires, analyses intermédiaires, règles d'arrêt.

Groupes et échantillons : les participants, issus de deux échantillons Lombo-Sciatique (LS) et Névralgie Cervico-Brachiale (NCB), sont répartis aléatoirement en trois groupes : témoin, placebo et verum.

Triple insu

- Insu des investigateurs : les investigateurs testants se concentrent tous sur LS, ils ne sont pas informés que des participants NCB leurs sont présentés. L'investigateur mesurant ne sait pas à quel groupe est affilié un participant ;
- Insu des participants : les participants n'ont aucun moyen de savoir à quel groupe ils appartiennent, et ceux NCB ne savent pas qu'ils font office d'insu pour les investigateurs ;
- Insu de l'analyse : les analystes des données chargés d'élaborer les statistiques ne savent pas de quoi il est question.

Tests

Test TÉMOIN : l'investigateur en charge du groupe témoin ne fait rien.

Test PLACEBO : l'investigateur en charge du groupe placebo mime la gestuelle de la technique d'Informativité tissulaire.

Test VERUM : l'investigateur en charge du groupe verum effectue réellement l'Informativité tissulaire.

Mesure

L'investigateur en charge des mesures applique la procédure validée des échelles unidimensionnelles visuelle analogique (EVA) et numérique (EN) avant et après le test.

Déroulement

1. Les médecins généralistes et les masseurs-kinésithérapeutes de la communauté de commune de Granville Terre Et Mer qui ont accepté de participer, sont invités à transmettre les coordonnées téléphoniques du promoteur aux patients répondants aux critères d'éligibilités.
2. Lorsque le promoteur reçoit l'appel d'un patient qui souhaiterait potentiellement participer, les premières informations sont délivrées concernant l'étude (notamment le présent déroulement de l'étude). Le nom et l'adresse du potentiel participant sont notés par le promoteur afin d'envoyer un courrier contenant toutes les informations nécessaires et légales, ainsi qu'un numéro d'anonymat (le promoteur et le participant étant les seuls individus en possession du lien entre l'identité et le numéro attribué), et une convocation rappelant la date et le lieu de rendez-vous pour participer à l'étude.
3. La personne devient un participant de l'étude après avoir lu et approuvé les informations reçues par courrier. Elle doit renvoyer les exemplaires à destination du promoteur pour confirmer son désir de participation. Le promoteur peut ainsi aisément coordonner les différents investigateurs en fonction du nombre de participants attendus.
4. À la date convenue sur le site de l'investigation clinique, le participant rencontre un premier investigateur. Ce dernier mesure l'intensité de douleur ressentie : LS ou NCB. Il indique ensuite au participant la salle où un second investigateur tiré au hasard l'attend.
5. Ce second investigateur peut être l'investigateur chargé des groupes témoin et placebo, ou celui chargé du groupe verum. Ces deux investigateurs et le participant ont l'interdiction de parler et le participant ne doit pas manifester la localisation de sa douleur. Cette étape dure quatre à cinq minutes.
6. Le participant revient vers le premier investigateur qui mesure de nouveau l'intensité de la douleur ressentie.
7. Le participant est ensuite invité à exprimer librement, au promoteur juste avant la sortie, d'autres ressentis s'il en a, ou des remarques à propos de l'étude.
8. Les résultats obtenus sont immédiatement copiés pour être stockés en plusieurs exemplaires afin d'éviter une éventuelle fraude.
9. Une fois l'étude terminée, les résultats bruts sont confiés à un ou plusieurs statisticien(s) étranger(s) à l'étude.
10. Le rapport final de la recherche est automatiquement délivré à chaque participant et aux recruteurs ayant initialement contribué.

Analyse

Deux analyses comparatives sont effectuées. Une première par l'analyste interne afin de garantir un feed-back de qualité au cours de l'étude. Une deuxième par des analystes externes (sous-traitants) afin de publier des résultats conformes au triple insu.

Calendrier prévisionnel de la recherche.

Début idéal en été 2020 pour une durée comprise entre 3 mois et 8 ans (cf : fichier PRO).

Présentation des lieux de recherche et des caractéristiques des investigateurs.

Le site de l'investigation clinique est conforme à la sécurité des participants et aux dispositions légales en vigueur selon la loi Jardé (cf : fichier JUS). Les investigateurs sont des masseur-kinésithérapeute et un docteur en biologie (cf : fichier CVI)

Modalités de suivi et de prise en charge.

Un appel téléphonique avant J+10 post-participation vise à vérifier qu'aucun élément imprévu ne soit survenu.

Annexe 5 : Modifications par rapport au protocole initial

Limitation des biais — Le protocole prévoyait que les investigateurs-testants pensent être uniquement en présence de participants atteints de lombalgies. C'est une règle trop fragile quand les investigateurs en question sont masseur-kinésithérapeutes. Elle a été modifiée par : « les investigateurs-testants croient être en présence de patients atteints de lombalgies associées à d'autres maux ou aucun autre ».

Fraude — Le questionnaire du participant, sous lequel figurent le numéro d'anonymat et les intensités douloureuses mesurées avant/après test, devait être conservé par le promoteur, l'investigateur-mesurant et le CPP. La copie destinée à l'investigateur sera finalement donnée au participant avant qu'il ne quitte le lieu de l'étude et celle destinée au CPP sera chargée sur le site internet du CNRIPH.

Déroutement — Le dimanche 4 juillet 2021, l'équipe s'est réunie pour accueillir les premiers participants. Il s'agissait d'abord de connaissances qui ne compteraient pas dans l'essai clinique, puis de la participante n°1. Pour cette session de rodage, il n'y a pas eu de tirage au sort. Les investigateurs testants se sont entraînés à tour de rôle et la participante n°1 n'a pas été incluse.

Suite à cette session, certains dispositifs ont été affinés. Le dictaphone reste avec l'investigateur mesurant et n'est plus une tâche supplémentaire pour les participants. Ce qui se passe avec les investigateurs testants peut être contrôlé en direct en laissant la porte entrouverte vers la salle n°4. Cela ne contrarie pas l'isolement de l'investigateur-mesurant en salle n°2 qui ignore toujours à quel groupe appartient le participant. Par ailleurs, certains passages ont été espacés de 15 min au lieu des 10 initialement prévues.

Insu — Les résultats se sont révélés inexploitable. Il a donc été décidé de ne pas solliciter d'analyste tiers pour le triple insu. L'étude est donc simplement en double insu, contrairement à ce qui était prévu dans le protocole initial.

— À propos du recrutement —

Dans l'ordre chronologique des obstacles rencontrés.

Le protocole prévoyait initialement la participation des médecins généralistes de la communauté de communes Granville-Terre-et-Mer. Il leur a été demandé en début d'année 2021, par courrier (voir PUB), de transmettre le numéro de téléphone du cabinet-kiné aux patients éligibles afin que ces derniers reçoivent les renseignements nécessaires pour éclairer leur éventuelle participation.

Cette démarche s'est révélée totalement infructueuse. Une relance a été envoyée, sans plus de succès, qui disait en substance la chose suivante :

J'aimerais apporter une précision à propos du recrutement.

Si je passe par les médecins pour recruter des participants, c'est simplement car c'est le mieux à faire : le diagnostic fait partie de votre professionnalisme et l'essai clinique demande les classifications CIM M50.1 ; M51.1 ; M54.1 ; M54.2 ; M54.3 ; M54.4 et/ou M54.5 (bref les lombalgies et/ou cervicalgies). Si les médecins ne participaient pas au recrutement, alors je ferais autrement, mais ce serait moins bien.

J'ai conscience que vous solliciter pour faire ainsi de la science n'est pas chose habituelle. Je ne m'attendais pas non plus à ce que l'organisation liée aux nouveaux vaccins pèse autant sur l'agenda de la plupart d'entre vous. C'est pourquoi je vous serais d'autant plus reconnaissant si vous acceptiez de consacrer une minute pour inviter les patients concernés à me joindre au 02 33 61 35 30 pour éventuellement participer à la recherche clinique contre les maux de dos.

Il fallait donc recourir à un recrutement qui s'adressait directement aux éventuels participants. La lettre d'information de la notice explicative a été mise à jour (cf. pages X et LXXVI) et rendue disponible sur Internet. Il était interdit de proposer la notice en libre-service dans des salles d'attentes à cause des normes sanitaires liées au coronavirus contemporain. Une affiche (ci-après) a été créée pour résoudre ce problème.

Recherche PARTICIPANTS : Effet sur les DOULEURS

RIPH-2° : Recherche en santé de niveau scientifique le plus élevé (grade A)

- *Il faut* : → Avoir mal quelque part
→ Croire OU ne pas croire aux soins à distance
- *Avantages* : → Risque nul / test sans contact physique
→ Aucun médicament à prendre
- *Évaluation* : Effet des soins à distance sur les douleurs
- *Nombre participants requis* : 200 personnes minimum
- *Participation* : 15 minutes seulement et c'est gratuit
- *Adresse* : 332 r. du Fourneau ; GRANVILLE (plage St Nicolas)

**OBJECTIF SCIENTIFIQUE : VÉRIFIER L'ACTION
DES SOINS DITS « À DISTANCE » DANS LE
CADRE D'UN PROTOCOLE INNOVANT,
RIGOUREUX ET FIABLE.**

Renseignements : 02 33 61 35 30 ou www.telegnos.fr

Toute la stratégie a été revue afin de faire participer des tiers au recrutement. Pour rappel, dans le respect des procédures de limitation des biais, il m'était personnellement impossible de recruter directement des participants. En octobre 2021, un mail a été envoyé aux masseurs-kinésithérapeutes de la communauté de communes par l'intermédiaire du conseil de l'ordre départemental de la Manche, afin de les inviter à informer leurs patients. Pas un seul confrère ne m'a répondu.

Devant ce nouvel échec, j'ai contacté chaque mairie de la communauté de communes pour savoir quels étaient les moyens légaux permettant de toucher le plus grand nombre d'habitants dans le cadre d'une campagne d'information à but non lucratif. Une vidéo explicative a même été produite pour soutenir la campagne : <https://youtu.be/ryRJr4wEr3A>. Dans un premier temps, seules les mairies de Champeaux, Du Loreur, de La Meurdraquière et de Bricqueville-sur-Mer ont répondu.

C'est seulement ensuite que j'ai appris le contexte particulier dans lequel je me trouvais. Il n'y avait pas d'antécédent en France : a priori jamais un professionnel de santé n'avait mené un essai clinique de ce niveau indépendamment d'un CHU ou d'une autre structure. Mes travaux se retrouvaient sans directives officielles pour le recrutement des participants. Les fêtes de Noël approchaient, les maires allaient être accaparés par les vœux de nouvelle année, mais tout cela n'était pas le plus retardant. Il leur fallait des garanties supplémentaires : des « autorisation ARS » ou des « conventionnement CPAM » dont ils ont plus l'habitude d'entendre parler, bien que tout à fait hors de propos.

Parallèlement, à partir de novembre 2021, un nouvel acteur dans le paysage de cet essai clinique est intervenu. Antoine Grygiel, masseur-kinésithérapeute libéral, a souhaité se charger de recruter directement des participants au sein de la population générale.

Le maire de Bricqueville-sur-Mer avait indiqué que le meilleur moyen de toucher ses administrés était par voie de presse. Cela ajouté aux encouragements de la responsable Santé de la communauté de communes, je préparais le dossier de presse ci-après en vue d'une conférence de presse programmée le 6 janvier 2022.



Recherche en Santé & Soins à distance



DOSSIER DE PRESSE

**POUR RECRUTEMENT DE
200 PARTICIPANTS**

CONTACT

Joël Chevé



0 (km) 25

**332 Rue du Fourneau, 50400 Granville
(MANCHE)**



Les mardis de milieu de mois De 17h à 19h45

Sommaire à l'affiche

Page 1

Cadre légal

Page 2

QUI ?

Page 3

COMMENT ?

Page 4

POURQUOI ?

Page 5

Cadre de diffusion

Des logos officiels – une conception normée

Il est question de **RIPH-2°**, c'est-à-dire de Recherches Impliquant la Personne Humaine au sens du 2° de l'article L1121-1 du Code de la Santé Publique. Ces travaux sont encadrés par la **loi Jardé**.



Une **demande d'autorisation** est toujours préalablement faite auprès de l'ANSM. Mes travaux ont été enregistrés sous le numéro ID RCB : 2019-A02751-56

La **Direction Générale de la Santé** garantit l'étude impartiale des protocoles expérimentaux grâce au SI-CNRI PH : l'un des 39 **Comités de Protection des Personnes (CPP)** est choisi au hasard et doit rendre un avis favorable pour que le chercheur puisse réellement commencer ses travaux.

CNRI PH



Dans le cas présent, c'est le CPP de l'hôpital St Jacques de Besançon qui a été tiré au sort pour vérifier la conformité de mon protocole expérimental avec les règles de bonnes pratiques de la science et les aspects éthiques. L'**avis favorable à l'unanimité** a été enregistré sous le numéro 20.02.17.68850

Les **données recueillies pour élaborer les statistiques** finales sont vérifiées par la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés. La conformité de mes travaux au RGPD est référencée 2217951 v o.

CNIL.



Une assurance est obligatoire pour les RIPH 1° et 2°. Axa est une agence locale, basée à St Pair-sur-Mer.

Professionnel de santé – un porteur de projet

Joël CHEVÉ, 30 ans, granvillais depuis toujours.

Masseur-Kinésithérapeute diplômé de l'IFMK de Berck-sur-Mer en 2015.

Exercice libéral (cabinet et domiciles) aux environs de St-Pair-sur-Mer depuis 2016.

Formé à la recherche à l'UFR de Liévin, section Prévention-Rééducation-Santé.

À l'initiative de la recherche scientifique en cours, en tant que **chercheur indépendant bénévole**. Le financement provient uniquement de mes fonds personnels.



Mes publications précédentes sont en liens avec les travaux de fins d'études (IFMK puis UFR).

Le premier est paru dans « [Science Direct](#) » en 2019.

Le deuxième était un travail préliminaire à celui mené actuellement. Il est ce que la pandémie a permis de faire connaître au grand public sous le nom de *pré-print* (preprint).

Le protocole – une méthode efficace

L'intitulé exact est un « essai clinique contrôlé explicatif triple insu par répartition aléatoire simple en groupes parallèles, semi-ouvert, unicentrique ».

Pour les participants, c'est simple

Sur place, un investigateur accueille les participants et **mesure l'intensité de la douleur** ciblée (une fois avant le test et une fois après). Lors du test, aucun contact physique n'est réalisé, la seule présence est nécessaire. Le soignant va aléatoirement se concentrer ou non, pour soulager ou non, en effectuant des gestes abstraits ou non devant chaque participant. Le tout dure seulement un quart d'heure.



Objectifs

- Mesurer l'évolution (neutre, pire ou mieux) des douleurs directement avant et après le test, pour déterminer si cette concentration par un soignant a **un effet ou non** sur l'intensité de ces douleurs.
- Mettre à l'épreuve un **protocole innovant** qui permettrait enfin de tester scientifiquement les soins à distance, ou d'autres thérapies comme le massage des masseurs-kinésithérapeutes où l'acte est, par nature, indissociable de la conscience du soignant.

Moyens

Des masseurs-kinésithérapeutes adaptent une technique nommée « **Informativité tissulaire** », dont l'une des caractéristiques est justement de faire appel à leur concentration (un peu comme si le thérapeute visualisait de l'acupuncture).

L'avantage de cette technique est de n'avoir qu'un paramètre à faire varier : la **concentration**. Il n'y a pas de rituel, d'ambiance, de suggestions ni autres facteurs confondants.

Un deuxième avantage est que l'Informativité Tissulaire est **inconnue du grand public**. Personne ne sait à quoi il devrait s'attendre : ainsi les participants du groupe témoin n'ont même pas le biais de savoir que rien n'est fait sur eux.

La problématique – une solution à trouver

État actuel de la littérature scientifique : *absence de preuve.*

À propos d'une potentielle action qu'aurait un soin à distance, de bons résultats ont été obtenus par la mesure de paramètres (comme la tension artérielle ou la douleur par exemple) qui sont sensibles aux facteurs contextuels dont fait partie l'effet placebo. De bons résultats ont aussi été obtenus par la mise en place de protocoles dont les précautions prises pour réduire ou éviter les biais étaient insuffisantes.

Et les articles scientifiques qui paraissent dans les journaux spécialisés ou faisant la promotion des thérapies alternatives, n'engendrent pas non plus de conclusions clairement optimistes.

C'est la raison pour laquelle les thérapies alternatives existent avec le statut actuel. Il n'existe à ce jour aucun moyen de prouver leur inefficacité, pas plus que leur efficacité.

Concernant les recherches en cours :

Elles se basent sur une expérimentation préliminaire qui a été réalisée en centre hospitalier avec 29 patients âgés en moyenne de 74 ans. La douleur était mesurée sur une échelle de 10 points. D'après les résultats de cette étude préliminaire, une variation de moins d'un point sur l'échelle de 10 a été observée chez les participants placebo. En revanche, concernant les participants testés réellement, 40 % ont ressenti une diminution de la douleur au-delà d'un point sur dix, et 60 % ont ressenti une diminution moins forte qu'un point sur dix. D'où **un risque nul pour un bénéfice modéré** attendu dans les recherches actuelles.

Ce qui fait la qualité des travaux :

- Douleur mesurée avec les précautions suffisantes pour éviter les biais.
- Nombre de participants élevé.
- Une **astuce inédite** pour atteindre la **rigueur** du standard « Double Aveugle ».
- Une technique de soin à distance sélectionnée car elle a **une unique variable** testable.

Si ce protocole aboutissait, alors nous disposerions d'un outil permettant de tester, avec un haut niveau de preuve, des techniques de soin incompatibles au protocole double aveugle habituel. Nous pourrions alors enfin tester le massage thérapeutique, ou encore toutes sortes de thérapies non-conventionnelles.

Télégnos – une marque en soutien

La marque déposée Télégnos® a été créée dans le but de **pratiquer une science fiable** à partir d'éléments non-galvaudés. C'est-à-dire qu'elle sert de référence pour conserver l'Informativité Tissulaire en l'état de son brevet d'invention (paru dans le BOPI n° 18/08 du 23 février 2018).

L'usage d'une marque permet aussi de **centraliser l'information** et d'en faciliter l'accès au grand public. Par exemple avec le site Internet www.telegnos.fr qui abrite la notice explicative à signer avant toute participation à un essai clinique. « **Le promoteur** » de recherche peut être médecin, kiné, plombier ou retraité, peu importe. Télégnos permet donc aussi d'**éviter le risque de pub déguisée**.

La campagne d'information souffre du **handicap que le sujet soit nouveau et que la science ne parle pas aux habitants** de la région. Même le fait de susciter la curiosité par un affichage accrocheur tel que celui ci-contre → pourrait ne pas être suffisant. D'où ce dossier de presse 😊.



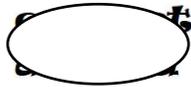
Par ailleurs, faire de la recherche de qualité sans affiliation avec un CHU ou une autre institution, est un terrain vierge. Aucun chemin n'est tracé d'avance, il n'y a aucune marche à suivre officielle et les process de recrutement des participants sont inexistants. C'est la raison pour laquelle la diffusion publique de l'information tient de la compétence régaliennne de chaque maire pour son territoire. Et Granville-Terre-Et-Mer pourrait bien être le précurseur national de la promotion de la recherche indépendante en soins paramédicaux.



332 rue du Fourneau

CONTACT

Joël Chevé



Dans les faits, la recherche est ouverte à tous. Peu importe que l'on soit médecin, kiné, plombier ou retraité, du moment que c'est fait dans les règles. Mais les journaux ont bloqué sur le fait que je sois masseur-kinésithérapeute. Ils craignaient des sanctions du conseil de l'ordre s'ils laissaient paraître dans leurs colonnes une éventuelle pub déguisée, chose effectivement interdite en d'autres circonstances.

Pour montrer patte blanche aux maires et aux journaux, et pour accompagner mes démarches de plus de poids, le conseil de l'ordre des masseurs-kinésithérapeutes m'a accordé son soutien. Cela a permis la parution d'un article dans les colonnes de Ouest-France et de La Manche Libre en février 2022.

Mal de dos : un test clinique de soins à distance

Masseur-kinésithérapeute à Granville, Joël Chevé est également chercheur.

Il sollicite 200 personnes souffrant de douleurs dans le bas de dos ou au cou pour un test.

Pourquoi ? Comment ?

Deux cents personnes souffrant du dos sont recherchées pour un test. De quoi s'agit-il ?

Chercheur en santé et masseur-kinésithérapeute à Granville, Joël Chevé recherche 200 personnes majeures volontaires, tout public confondu (hors maux de dos des femmes enceintes) qui ressentent des douleurs dans le bas du dos et/ou au niveau du cou. Elles participeront à un essai clinique sur une technique de soin à distance (1) qu'il dit avoir mise au point, appelée « informativité tissulaire ». Aujourd'hui, « aucun outil ne permet de tester l'efficacité ou l'inefficacité des soins alternatifs », explique ce professionnel.

Comment ce test se passe-t-il ?

Un groupe de personnes, « dix par mois idéalement », est reçu par cinq masseurs-kinésithérapeutes. 1^{er} temps : « on mesure la douleur », explique Joël Chevé. 2^e temps : un test est mené via une technique qui fait appel à la concentration du thérapeute, « comme s'il visualisait des points d'acupuncture sur les patients », sans contact physique. Le patient n'a rien à faire. Comme lors d'essais cliniques en double-aveugle : « le patient ne sait s'il bénéficie du vrai soin ou non ». 3^e temps : « on mesure à nouveau la douleur pour voir si le test a été efficace ou pas ». Durée totale : 15 mn. « C'est gratuit et sans risque », affirme le praticien.

Et ensuite ?

Une fois ce nombre de 200 atteint, « les résultats seront envoyés à des biostatisticiens » pour transmettre le rapport final à Besançon. Si les résultats sont validés, un article pourrait



Joël Chevé, masseur-kinésithérapeute à Granville et chercheur, lance un test clinique grandeur nature autour des soins à distance. PHOTO : OUEST-FRANCE

paraître dans une revue scientifique. Objectif : que cet outil testé soit repris et essayé par d'autres professionnels et scientifiques, qui pourraient le développer.

Quelle est la légitimité de ce test ?

Diplômé de l'institut de formation de Berck-sur-Mer (Pas-de-Calais) depuis 2015, Joël Chevé, 30 ans, a été formé à l'Unité de formation et de recherche de Liévin (Pas-de-Calais) en prévention, rééducation, santé est aussi chercheur indépendant.

Lors de son master à l'hôpital de Béthune (Pas-de-Calais), il a déjà mené des tests. Ses recherches se poursuivent. Il a informé la Direction générale de la santé, où un dossier complet et normé a été présenté. La demande d'autorisation est enregistrée à l'Agence nationale de sécurité

du médicament et des produits de santé.

« Le protocole a été étudié par le Comité de protection des personnes. » Sollicités pour la conformité de ce dernier, « les professionnels du centre hospitalier de Besançon ont rendu un accord unanime. »

L'ordre des masseurs-kinésithérapeutes de la Manche suit également cette recherche.

Fabien JOUATEL.

Pour participer à l'essai

« Les personnes intéressées doivent d'abord prendre le temps de lire la notice d'information », précise Joël Chevé.

Le document est disponible sur internet sur le site www.telegnos.fr. Il peut aussi être transmis par courrier sur demande au 02 33 61 35 30 ou par mail à [redacted]

Soins à distance

Hormis l'effet placebo, aucun effet des soins à distance n'est avéré dans la littérature scientifique. Les principes théoriques de « l'informativité tissulaire » (la concentration du praticien agissant sur la douleur du patient) ne reposent pas sur des bases scientifiques reconnues.



Joël Chevé pourrait découvrir un procédé capable de tester des thérapies alternatives.

Il veut tester les médecines alternatives

Santé

Joël Chevé invite la population à un protocole qui pourrait prouver l'efficacité ou non des thérapies non reconnues.

Joël Chevé est kinésithérapeute à Granville mais il est aussi un chercheur. Au cours de ses études, Joël Chevé s'est intéressé aux médecines dites alternatives, dont il explique qu'on "ne peut pas les tester selon le protocole habituel". Car, avec la démarche scientifique, "tout ce qui ne peut pas être prouvé de manière formelle ne peut pas être intégré" à la médecine. La méthode scientifique impose en effet d'utiliser le double aveugle, qui implique que le patient et le thérapeute ignorent s'il s'agit d'un placebo ou non. "Il faut donc trouver un outil équivalent" pour les médecines alternatives, indique le chercheur. Il souhaite les tester sur les douleurs dorsales.

Joël Chevé essaie de mettre au point cet outil. Son objectif n'est pas de prouver si les médecines alternatives fonctionnent ou pas mais de "disposer d'un outil permettant de tester avec un haut niveau de preuve, des techniques de soin incompatibles au protocole double aveugle habituel" comme le massage thérapeutique, ou d'autres thérapies non conventionnelles.

On cherche 200 volontaires qui ont mal au dos

Le chercheur indépendant recrute donc maintenant des volontaires pour tester son protocole. Il explique que "200 personnes sont nécessaires pour la fiabilité". Les patients doivent "déjà avoir une douleur dans le bas du dos ou au cou". L'expérience dure un quart d'heure et aucun contact physique n'est nécessaire. Il s'agit uniquement de mesurer l'évolution de l'intensité de la douleur chez la personne. Ce protocole est issu d'une expérimentation

préliminaire réalisée par Joël Chevé en 2016, à l'hôpital de Béthune. Elle montre que "le risque est nul pour un bénéfice modéré" chez le patient.

Des biostatisticiens analyseront les résultats

Une fois ces essais réalisés, Joël Chevé enverra "les résultats bruts à des biostatisticiens qui les analyseront et indiqueront s'il en ressort quelque chose". Ensuite, un rapport d'étude sera envoyé au Centre Hospitalier Régional Universitaire de Besançon, qui a été tiré au sort "pour vérifier la conformité du protocole avec les règles de bonnes pratiques de la science et les aspects éthiques". L'étape finale est la rédaction d'un article "qui doit être validé par les pairs" avant publication. Enfin, "on pourra envisager de rendre le protocole accessible au plus grand nombre".

■ Contact : telegnos.fr ou 02 33 61 35 30

La Manche Libre, section Granville-Avranches, semaine du 02/02/2022 au 08/02/2022

Ces deux articles ont eu pour effet la mobilisation d'une centaine de personnes dans les 20 jours, permettant l'inscription d'environ 70 participants. Cela signait ainsi le véritable démarrage du recrutement. En contrepartie il fallait faire très attention pour conserver l'aveugle des investigateurs-testants, rapport aux participants souffrant du cou.

RÉSUMÉ / SUMMARY

Un masseur-kinésithérapeute libéral s'est armé de patience afin de monter, seul, un projet de recherche en santé dont voici le rapport d'étude.

Il a fallu concevoir un protocole expérimental, rédiger un dossier pour la commission nationale des recherches impliquant la personne humaine, gérer une équipe de bénévoles, contacter des participants par le biais de la presse, le tout sans formation préalable vis-à-vis de ces différents points.



Et dans quel but ? Savoir.

Savoir enfin s'il se passe quelque chose de spécifique avec les techniques de soins dites « à distance », mais le savoir de manière fiable et indiscutable.

Savoir s'il est possible de créer un outil scientifique capable de tester en double aveugle ce qui est habituellement impossible.

Dans ces travaux, il y a des résultats étonnants, certains sont même interprétables en faveur de la technique testée, tandis que d'autres la discréditent. En réalité, l'essai clinique a manqué de force et rien ne peut être extrait des résultats, chercher à le faire serait commettre une erreur. Qui que vous soyez : surtout, ne cherchez pas à voir le présent essai clinique comme une confirmation de ce que vous pouvez connaître par ailleurs, car ce n'est pas son rôle.

Il s'agit simplement de travaux intermédiaires, qui participent à la montée en expertise de son auteur dans le domaine. On est encore très loin d'un début d'explication de quoi que ce soit, puisque l'existence même du phénomène testé reste à prouver de manière fiable.

Chevé J.

31/12/2022