

RÉSUMÉ DU PROTOCOLE - version web

Impact de la crise COVID-19 sur le vécu, la prise en charge médicale, le mode de vie des personnes ayant une pathologie chronique ou un handicap

VIVRE-COVID19.fr

Numéro de version et date du protocole :	1.3 - 17 Mai 2020
Numéro d'enregistrement ID-RCB :	2020-A01128-31
Nom du promoteur, contact principal et coordonnées :	France Assos Santé 10, Villa Bosquet 75007 PARIS

Introduction

En cette période de COVID-19, par-delà l'infection elle-même, les mesures de confinement peuvent générer plusieurs difficultés et ce d'autant plus pour les malades chroniques ou les personnes souffrant de handicap.

Les modifications d'organisations de la vie courante côté patient ou des professionnels de santé, peuvent impacter l'accès aux soins, aux examens ou aux traitements de leur maladie chronique/handicap.

Les effets du confinement comprenant des modifications d'habitudes, des limitations de déplacements ou de restriction des interactions sociales peuvent être particulièrement néfastes sur ces populations et accroître leur anxiété.

Les incertitudes sur la fin du confinement de ces individus par rapport à la population générale ou sa prolongation dans des formes différentes ensuite rendent le recueil des données de cette étude encore plus attendu.

Il est important, pour le monde associatif : (i) d'identifier tôt les risques et tensions afin d'être à même de concevoir les messages d'informations les plus adaptés, (ii) et contribuer auprès des autorités à mieux appréhender la dimension santé publique relative à ces situations.

Objectifs et critères d'évaluation

Objectif principal	Critère principal
Mesurer l'évolution de l'anxiété au cours du confinement-déconfinement parmi la population de personnes atteintes de pathologie chronique ou en situation de handicap	<ul style="list-style-type: none"> - Evolution du score d'anxiété de l'échelle GAD-7 - Présence d'une anxiété modérée à sévère. Les items sont cotés sur une échelle de 0 à 3. Le score maximum est de 21. Le seuil recommandé pour estimer l'anxiété généralisée est de 10. - Absence d'anxiété : 0-4 points; - Anxiété légère : 5-9 points; - Anxiété modérée : 10-14 points; - Anxiété sévère : 15-21 points.

Objectifs secondaires	Critères associés
Mesurer l'évolution de l'anxiété au cours du confinement-déconfinement parmi la population de personnes non atteintes de pathologie chronique et non en situation de handicap ; et comparer cette évolution entre les 2 cohortes (patients vs non-patients).	Evolution du score d'anxiété de l'échelle GAD-7
Évaluer les évolutions au cours du confinement-déconfinement du vécu (anxiété) selon la pathologie, les conditions de confinement ou les variables sociodémographiques parmi	Variation du score GAD-7 par pathologie

la population de personnes atteintes de pathologie chronique ou en situation de handicap	
Évaluer les évolutions au cours du confinement-déconfinement des difficultés d'accès aux soins, comprenant les retards d'examen, d'hospitalisation, de rendez-vous et les éventuelles difficultés relatives au traitement parmi la population de personnes atteintes de pathologie chronique ou en situation de handicap	Analyse de questions ad-hoc développées par le comité scientifique
Évaluer les évolutions au cours du confinement-déconfinement des évolutions des habitudes de vie (sport, enfant, loisir, etc.) parmi la population de personnes atteintes de pathologie chronique ou en situation de handicap	Analyse de questions ad-hoc développées par le comité scientifique
Évaluer les évolutions au cours du confinement-déconfinement des évolutions des habitudes de vie (sport, enfant(s), loisir, etc.) parmi la population de personnes non atteintes de pathologie chronique et non en situation de handicap ; et comparer cette évolution entre les 2 cohortes (patients vs non-patients).	Analyse de questions ad-hoc développées par le comité scientifique
Évaluer toute difficulté propre à certaines pathologies sur la base de critères fournies par les associations représentatives de chaque pathologie	Analyse de questions ad-hoc développées par les associations de patients représentatives

Objectifs exploratoires	Critères associés
Les effets du confinement et les mesures de limitations sociales ont-elles le même effet pour l'ensemble des personnes souffrant de maladie chronique ou handicap ?	Identifier des corrélations entre les différents paramètres mesurés (anxiété, confinement, travail, habitudes de vie, difficulté d'accès aux soins...)
Par delà la pathologie et à un même moment du confinement, quelles sont les facteurs impactants le vécu (anxiété) et la prise en charge des personnes souffrant de maladie chronique ou handicap ?	Identifier des facteurs corrélés à un score GAD-7 plus élevé à un moment précis.
Avec quelle association temporelle les évolutions du confinement -son assouplissement- vont-elles impacter (positivement ou négativement) les personnes souffrant de maladie chronique ou handicap ?	Mesure de la durée entre la date du déconfinement et l'obtention d'un score "stable" du GAD-7. La stabilité étant définie par la variation de moins de 3 points d'une mesure à l'autre sur 3 mesures consécutives.

Population de l'étude

La population d'intérêt de cette étude est : les personnes majeures vivant en France, atteintes de pathologie chronique ou en situation de handicap ci-après désignées "les participants".

La population générale à fins de comparaison est constituée de personnes ne souffrant ni de pathologie chronique ni de handicap.

Les participants auto-inclus dans cette étude devront déclarer :

- Résider en France
- Être bénéficiaire de l'Assurance Maladie
- Être majeur (≥ 18 ans)
- Être atteint (déclaratif) d'une pathologie chronique diagnostiquée par un médecin ou atteint de handicap ; ou n'être atteint d'aucune pathologie et aucun handicap
- Disposer d'une adresse mail valide, d'un numéro de mobile et d'une connexion internet

Les personnes suivantes seront invités à ne pas participer :

- Être sous tutelle ou curatelle
- Être privé de liberté

Design de l'étude

Etude prospective longitudinale nationale (RIPH-3) en auto-inclusion de 10 000 personnes en France.

La justification du format de e-cohorte -en direct des personnes- est implicite eu égard aux paramètres étudiés, qui sont directement mesurables par le participant, et seul moyen à même de garantir l'absence de biais d'évaluation par un tiers.

La durée de l'étude est conçue sur la base des informations fournies par les autorités à jour, sur l'étalement du confinement. La période intègre aussi l'après confinement afin de mesurer le temps nécessaire à la réduction de l'impact mesuré.

La faisabilité du recrutement en "auto-inclusion" et l'atteinte des objectifs de recrutement et de diversité de pathologie / handicap représentés est justifiée par la qualité du promoteur et sa capacité de mobilisation de **85 associations de patients en France, membres de France Assos Santé**.

Durée de l'étude

- Dépôt aux autorités réglementaires : 20 Avril 2020
- Première auto-inclusion prévue : dès avis favorable CPP
- Durée d'auto-inclusion : 12 mois
- Durée de suivi : 12 (pour le dernier patient inclus) à 24 mois (pour le 1er patient inclus)
- Fin de l'étude : Mai 2022
- Fin des analyses : Nov 2022

Calendrier des remplissages par le participant

section	source	données	format	Baseline	Mensuel
socio démo	participant	Âge, sexe, taille, poids, CSP, Diplôme	liste(s) déroulante(s)	#	
Pathologie / Handicap	participant	Quelle(s) pathologies et/ou handicap(s), année diagnostic	liste(s) déroulante(s)	#	
Confinement	participant	Lieu, nombre de personne(s), type de logement, Internet	liste(s) déroulante(s)		# .. # .. # ..
Conditions de Travail	participant	Télétravail / Chom. partiel / Arrêt M.	question ad-hoc		# .. # .. # ..
Anxiété	participant	Questionnaire Generalized Anxiety Disorder (GAD-7)	questionnaire validé		# .. # .. # ..

Statut Covid	participant	situation diag. Covid-19 (si pas déjà positif avant)	question ad-hoc		# .. # .. # ..
Modification de la prise en charge	participant	décalage / annulation d'hosp. ou CS, ou traitements	question ad-hoc		# .. # .. # ..
Vie courante	participant	Activité physique, tâches domestiques, loisirs, extérieurs au lieu...	question ad-hoc		# .. # .. # ..
Pathologie spécifique	participant	3 questions conçues par Association agréée	question ad-hoc	#	
Pathologie spécifique	participant	5 questions conçues par Association agréée	question ad-hoc		# .. # .. # ..

Méthode d'analyse

Les analyses statistiques seront réalisées par le promoteur ou toute équipe BioStatistique désignée par le promoteur, en collaboration avec le comité scientifique. Un plan d'analyse statistique sera réalisé après approbation du protocole et validé avant le gel de base. Ce document présentera la liste exhaustive des analyses qui seront réalisées ainsi que les méthodologies employées et les règles de dérivations des variables. Ce document aura valeur de référence pour les analyses statistiques.

Les données quantitatives seront décrites par leur effectif, leur moyenne, leur écart type, leur médiane et leurs valeurs extrêmes.

Les données qualitatives seront décrites par leur effectif et leur pourcentage. Les intervalles de confiance bilatéraux à 95% seront fournis lorsque cela sera jugé pertinent. Les données manquantes ne seront pas prises en compte dans le calcul des pourcentages.

Pour les variables « time to event », les statistiques descriptives incluront :

- Nombre de patients à risque et nombre de patients censurés ;
- Nombre d'événements ;
- Estimations de Kaplan Meier du pourcentage d'événements (%) à chaque temps et l'intervalle de confiance à 95% associé ;
- Médiane, moyenne, Q1, Q3 et l'intervalle de confiance à 95% associé.

Les tests statistiques seront bilatéraux avec un risque d'erreur de 5%.

Les objectifs principaux de l'étude étant uniquement descriptifs aucune imputation des données manquantes n'est prévue si ce n'est pour certaines dates (les jours manquants seront remplacés par 15 et les mois manquants par 6).

Aucun recalage des visites n'est prévu.

Des analyses en sous-groupe seront réalisées pour chaque objectif et en particulier par pathologie.

En particulier l'ensemble des tables statistiques sera présenté par pathologie.

Bénéfices et Risques

Conformité de l'étude aux soins courants : Il s'agit d'une étude observationnelle. Aucune modification de la prise en charge n'est concernée.

Aucune question n'est conçue afin d'induire même indirectement un doute sur la qualité de la prise en charge de la personne ou inciter à des alternatives thérapeutiques.

Les Données collectées et traitées ont été sélectionnées afin de strictement se limiter aux objectifs de l'étude. C'est à dire :

- caractéristiques socio démographiques
- caractéristiques du lieu de confinement
- pathologie / handicap
- niveau d'anxiété mesuré par le questionnaire GAD-7
- activités vie courante (loisirs, enfants, etc.)
- difficultés liées à la prise en charge