

Projet



GUIDE A DESTINATION DES ACTEURS DE TERRAIN POUR L'ETUDE CLINIQUE PART'AGE

Comprendre et expliquer l'étude clinique aux volontaires



Porteurs : INRAE et GÉRONTOPÔLE AURA

Partenaires : CRNH et ICADOM

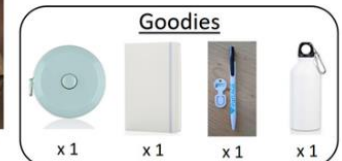
Financiers : Région Auvergne Rhône Alpes INRAE Programme Tetrae 1

DESCRIPTION DE L'ETUDE

Objectif principal : l'étude clinique conçue par des scientifiques d'INRAE cherche à explorer les habitudes alimentaires et les modes de vie des volontaires âgés de 55 à 75 ans résidant en région Auvergne-Rhône-Alpes afin de mieux adapter les recommandations de prévention aux besoins individuels, favorisant ainsi un vieillissement en bonne santé.

Déroulement de l'étude clinique : Un kit d'évaluation personnalisée sera fourni à chaque volontaire, contenant tout le matériel nécessaire pour faire en autonomie à la maison des mesures de tour de hanche et mollet, la collecte d'échantillons biologiques (urine et gouttes de sang) et les tests fonctionnels de santé orale. Ils auront également à répondre à 29 questionnaires simples accessibles en ligne.

KIT D'EVALUATION PERSONALISEE



PROCEDURE DE L'ETUDE CLINIQUE :

Etape 1 – Contact du secrétariat (téléphone/mail) : Le volontaire obtient les informations principales sur l'étude, vérifie qu'il peut participer (éligibilité), puis la secrétaire de l'étude lui propose un rendez-vous en téléconsultation un jour à sa convenance.

Etape 2 - Téléconsultation : Une infirmière explique le protocole en détails, vérifie les critères d'inclusion, fait signer le consentement au volontaire et programme l'envoi du kit d'évaluation personnalisée. Un test de lever de chaise (très simple) est également réalisé en visio pour évaluer la force musculaire.

Etape 3 - Réception du kit à la maison : Le volontaire reçoit un KIT contenant de quoi mesurer les dimensions corporelles, collecter des échantillons biologiques et effectuer des tests de santé orale, avec toutes les explications détaillées.

Etape 4 - Envoi des prélèvements : Les prélèvements doivent être renvoyés par le volontaire au laboratoire INRAE à l'aide d'enveloppes préaffranchies incluses dans le kit : une bleue pour les prélèvements urinaires et une blanche pour les échantillons de sang et de santé orale.

Etape 5 - Questionnaires en ligne : Le volontaire remplit 29 questionnaires sur une plateforme sécurisée, abordant divers aspects comme l'alimentation, l'activité physique, la santé globale et la composante psycho-socio-économique.

INFORMATIONS PRATIQUES

IMPORTANT : le recrutement des participants ne peut se faire qu'en suivant la procédure présentée ci-avant (téléconsultation avec une Infirmière Diplômée d'Etat et une signature d'un consentement). Aucun engagement oral ne sera accepté. Les kits ne peuvent être fournis qu'après la signature du consentement et envoyés via le dispositif. Aucun kit ne peut être donné en main propre.

Pour qui ?

Les personnes âgées de **55 - 75 ans** résidant en région **Auvergne Rhône Alpes**. Pour connaître la liste complète d'inclusion de l'étude, les volontaires peuvent appeler directement la secrétaire de l'étude au **04 78 86 19 71** ou consulter notre site web (QR code ci-dessous).

Comment participer ?

Contactez le Centre de Recherche en Nutrition Humaine Rhône Alpes au **04 78 86 19 71** ou par mail sur GHS.partage@chu-lyon.fr.

Découvrez notre site web en flashant le QR code :



FOIRE AUX QUESTIONS

Questions générales :

Combien de temps dure la participation à l'étude ?

En général la participation peut être complétée en y dédiant seulement quelques heures par semaine, mais cela dépendra de la disponibilité des participants. Pour des raisons règlementaires (assurance) toutes les étapes doivent être finalisées au bout de 5 semaines.

Combien de participants sont attendus pour cette étude ?

1000 participants dans la région AURA.

Est-ce que l'étude est payante ?

Non, l'étude clinique n'est pas payante. Les frais d'envoi des échantillons sont entièrement pris en charge par l'étude.

Suis-je rémunéré(e) pour ma participation ?

Non, les volontaires ne sont pas rémunérés.

Est-ce que ma participation est confidentielle ?

Conformément au RGPD (Règlement Général sur la Protection des Données), toutes les informations personnelles collectées dans le cadre de cette étude seront traitées de manière strictement confidentielle par le promoteur de la recherche (INRAE).

Est-ce que cette étude est approuvée par un comité d'éthique ?

Oui, cette étude a été validée par le comité de protection des personnes, conformément aux réglementations françaises et européennes en vigueur pour les études cliniques.

FOIRE AUX QUESTIONS

Questions générales (suite) :

Puis-je participer si je prends des médicaments, des compléments alimentaires ou si j'ai une maladie chronique ?

Cela dépend des cas. Mentionnez vos traitements ou conditions médicales lors de l'appel auprès du secrétariat (étape 1 de la procédure).

Combien de temps prend chaque étape de l'étude ?

La téléconsultation dure environ 40 minutes.

La réalisation des mesures et tests du kit dépend de chaque participant mais reste facile, rapide et modulable (environ une demi-journée).

Les questionnaires en ligne peuvent être remplis en plusieurs fois. Selon les questionnaires le remplissage peut prendre de 3 à 30 mins.

Est-ce que je peux arrêter l'étude à tout moment ?

Oui, vous pouvez l'arrêter à tout moment sans fournir aucune explication aux investigateurs. Néanmoins, il est important de rappeler qu'il est crucial pour la recherche que les volontaires respectent (quand cela est possible) leur engagement, en complétant de la meilleure manière possible l'ensemble des tests et questionnaires.

Est-ce que je recevrai des résultats ou un suivi après l'étude ?

Tous les participants sont répartis en différents groupes, appelés typologies. Vous recevrez un retour sur votre typologie d'appartenance, accompagné de conseils pour l'améliorer.

FOIRE AUX QUESTIONS

Questionnaires :

Combien de questionnaires dois-je remplir, et que contiennent-ils ?

Vous devrez remplir 29 questionnaires en ligne. Ils portent sur divers aspects de votre vie quotidienne, comme l'alimentation, l'activité physique, la santé globale et la composante psycho-socio-économique.

Puis-je recevoir de l'aide pour remplir les questionnaires en ligne ?

Oui, sur demande, des relais locaux (CCAS, Maison France Service...) peuvent vous aider sur certains aspects du protocole.

Puis-je participer si je n'ai pas d'accès régulier à Internet ?

L'accès à internet est un critère d'inclusion. Il est donc indispensable pour la réalisation de l'étude. Vous devez y avoir un accès chez vous ou vous faire aider par des proches ou une structure locale (CCAS, Maison France Service...).

Prélèvements biologiques et tests fonctionnels :

Comment se présentent les tests de santé orale inclus dans le kit ?

Vous trouverez un test de chewing-gum bicolore à mâcher ainsi qu'un test de morsure, conçus pour évaluer la fonction masticatoire.

Les tests de santé orale et les prélèvements d'urine et de gouttes de sang sont-ils compliqués ?

Non. Le kit contient des instructions claires et détaillées pour chaque étape. Vous pourrez facilement effectuer les tests et prélèvements seul(e) chez vous. Une assistance téléphonique est également disponible si nécessaire.

FOIRE AUX QUESTIONS

Prélèvements biologiques et tests fonctionnels (suite) :

Les prélèvements biologiques de sang sont-ils douloureux ?

Pour le prélèvement de sang, une piqûre au bout du doigt est réalisée avec un dispositif fourni dans le KIT. Cela provoque une gêne minime, similaire à un test de glycémie.

Que feront les chercheurs avec mes prélèvements biologiques ? Le sang et l'urine collectés serviront à faire des analyses biologiques pour déterminer l'état de santé général et à chercher des liens entre votre santé et votre statut nutritionnel.

Qu'est-ce que le test de lever de chaise ?

C'est un test simple pour évaluer la force musculaire et la mobilité. Vous devrez vous lever d'une chaise plusieurs fois de suite, sous les instructions de l'infirmière en téléconsultation.

Si une personne intéressée vous pose des questions auxquelles vous ne savez pas répondre, vous pouvez appeler le secrétariat au 04 78 86 19 71.

REMERCIEMENTS :

**Votre rôle est essentiel à la réussite de cette étude clinique.
Nous vous remercions chaleureusement pour votre aide précieuse !**