

	Foire aux Questions COMFORT	Codification : COMFORT 04
		Version : 2
Service émetteur : Direction de la Recherche et de l'innovation	Date d'application : 17/06/22	Pages : 1/9

TABLE DES MATIERES

1	INCLUSIONS.....	3
1.1	Quand se dérouleront les inclusions.....	3
1.2	Est-on libre d'inclure autant de patient qu'on le souhaite ?	3
1.3	Comment tenir le promoteur informé du déroulement des inclusions	3
1.4	Le consentement étant oral, comment garantir la bonne information du patient ?	3
2	Eligibilité, Randomisations et suivi de l'étude	5
2.1	Notre centre ne réalise que certaines chirurgies, cela pose-t-il problème ?.....	5
2.2	Comment saura-t-on dans quel bras de l'étude sera randomisé le centre ?	5
2.3	Que peut-on mettre en place pour éviter l'utilisation de la mauvaise échelle (confort/douleur) pendant l'étude ?	5
2.4	Comment doit-on suivre les évènements indésirables.....	5
2.5	Est-ce que l'absence d'administration de morphine/opiacés au bloc opératoire ou en post-opératoire est un critère d'exclusion ou de non inclusion?	5
2.6	Comment le Tramadol doit-il être considéré ?	5
2.7	Doit-on exclure un patient qui n'a pas reçu de morphinomimétique en SSPI ?.....	6
2.8	Il est prévu que mon patient aille en USC après son passage en SSPI, est-ce un critère d'exclusion ?.....	6
3	Recueil des données	7
3.1	Comment doit se faire le recueil des données de screening.....	7
3.2	Quelles sont les règles en termes de respect de l'anonymat du patient	7
3.3	Suite à son inclusion, un patient s'oppose au recueil de ses données ou souhaite modifier celles-ci.....	7
3.4	Mon patient est tellement douloureux qu'il ne répond pas de manière appropriée à l'échelle de douleur, que faire ?	7
3.5	Comment doivent être saisies les EVN douleurs dans l'eCRF ?	7
3.6	Comment doit être réalisée l'EVN satisfaction ?	8
3.7	Dans quels délai les questionnaires EVAN-G et EVAN-LR doivent être menés ?.....	8
3.8	Comment définit-on le nombre d'épisodes de NVPO ?.....	8
4	Remplissage du cahier d'observation	8
4.1	Comment doit-on renseigner les chirurgies gynécologiques / urologiques --> Abdominale? Autre ?.....	8
4.2	Pourriez-vous me confirmer que nous devons prendre en compte la PCA pour les quantités de morphine ? 8	
4.3	Faut-il prendre en compte l'administration de lidocaïne uniquement en IV ou bien quelle que soit la voie d'administration (IV ou ALR) ?	8
4.4	Dans notre centre, nous utilisons des médicaments qui ne sont pas prévus dans l'eCRF : comment en tracer l'administration ?	9

	Foire aux Questions COMFORT		Codification : COMFORT 04
			Version : 2
Service émetteur : Direction de la Recherche et de l'innovation	Date d'application : 17/06/22	Pages : 2/9	

	Foire aux Questions COMFORT	Codification : COMFORT 04
		Version : 2
Service émetteur : Direction de la Recherche et de l'innovation	Date d'application : 17/06/22	Pages : 3/9

1 INCLUSIONS

1.1 Quand se dérouleront les inclusions

Il est demandé à chaque centre d'inclure sur une période d'une semaine. Cela est rendu possible par les critères d'éligibilité très larges de l'étude.

Afin d'assurer un déroulement optimal de l'étude, les inclusions se feront sur 3 semaines :

- **Semaine du 9 au 13 mai** : Inclusions au CHU de Rennes Pontchaillou et au CHP St Grégoire, validation des circuits de l'étude et résolution des éventuels problèmes rencontrés
- **Semaine du 20 au 24 juin** : Inclusion de tous les centres ouverts (sauf CHU de Rennes et CHP St Grégoire)
- **Semaine du 27 juin au 1^{er} juillet** : si les 750 inclusions n'ont pas été atteintes auparavant, demande à certains centres spécifiques de réaliser des inclusions supplémentaires.

1.2 Est-on libre d'inclure autant de patient qu'on le souhaite ?

L'étude se faisant en cluster, ce sont les centres qui sont randomisés et non les individus. Un déséquilibre du nombre d'inclusion dans les centres pourrait poser des problèmes méthodologiques.

L'étude prévoit 750 inclusions réparties sur 30 centres, soit 25 patients par centre. Le nombre de centres réellement participant pouvant varier, il est possible que nous vous demandions d'inclure un nombre différent de patients (dans tous les cas supérieur à 25). Vous serez alors informés a minima une semaine avant le démarrage des inclusions.

Chaque centre devra faire son possible pour être au plus proche du nombre d'inclusion demandé.

- Un manque de patient trop important peut déséquilibrer le nombre de patients dans chaque groupe
- Un excès de patients peut également déséquilibrer le nombre de participants par bras de randomisation, et poser également un problème de remboursement des inclusions.

A noter, que si le nombre de centres est impair, le nombre de patients à inclure pourra varier entre les centres selon leur groupe de randomisation.

1.3 Comment tenir le promoteur informé du déroulement des inclusions

L'étude se déroulant sur une semaine, un suivi des inclusions au quotidien est nécessaire, cela peut se faire de plusieurs manières :

- Ajout des patients sur l'eCRF au fur et à mesure des inclusions
- Envoi d'un email quotidien au promoteur afin de l'informer de l'évolution des inclusions.

Merci de tout mettre en œuvre afin d'informer le plus régulièrement possible le promoteur de l'avancement des inclusions.

1.4 Le consentement étant oral, comment garantir la bonne information du patient ?

Tout d'abord il est demandé que le personnel qui informe les patients soit :

- qualifié (Médecin anesthésiste Réanimateur, Infirmier Anesthésiste Diplômé d'Etat, Infirmier Diplômé d'Etat),

Hôpital Pontchaillou ● 2 rue Henri Le Guilloux - 35033 Rennes cedex 9 - Secrétariat : 02 99 28 25 55 - dri@chu-rennes.fr

	Foire aux Questions COMFORT		Codification : COMFORT 04
			Version : 2
Service émetteur : Direction de la Recherche et de l'innovation	Date d'application : 17/06/22	Pages : 4/9	

- formé à l'étude COMFORT (par le promoteur lors des mises en place ou par l'investigateur principal)
- et inscrit dans la liste de délégation des tâches

Le consentement oral et la participation du patient à l'étude sont à notifier dans son dossier médical.

Enfin, une fois la période d'inclusion terminée, chaque centre devra transmettre au promoteur :

- La liste de délégation des tâches
- L'attestation d'information des participants à l'essai
- La liste des participants ayant donné leur consentement oral de participation à l'étude

Le modèle de chacun de ces documents sera fourni aux centres.

	Foire aux Questions COMFORT	Codification : COMFORT 04
		Version : 2
Service émetteur : Direction de la Recherche et de l'innovation	Date d'application : 17/06/22	Pages : 5/9

2 ELIGIBILITE, RANDOMISATIONS ET SUIVI DE L'ETUDE

2.1 Notre centre ne réalise que certaines chirurgies, cela pose-t-il problème ?

Etant donné le nombre d'inclusions prévu (750), le nombre de centres participants (30) et leur diversité, et le fait que le nombre d'inclusions par centre doit être équilibré, nous estimons qu'il n'y aura pas de biais engendré par une trop forte homogénéité des interventions.

2.2 Comment saura-t-on dans quel bras de l'étude sera randomisé le centre ?

La randomisation sera réalisée une fois les centres mis en place et environ 2 semaines avant le démarrage des inclusions. Chaque centre sera informé individuellement de son bras de randomisation.

2.3 Que peut-on mettre en place pour éviter l'utilisation de la mauvaise échelle (confort/douleur) pendant l'étude ?

Voici plusieurs actions pouvant être mises en place afin de garantir le respect du bras de randomisation :

- Déterminer une salle de réveil spécifique dans laquelle sera réalisée l'étude et informer toute l'équipe de l'étude (IDE, IADE, MAR, chirurgiens, aide-soignants, brancardiers) avec tous les moyens disponibles (Réunions, emails, tryptiques, affiches accrochées aux murs)
- Si cela ne contrevient pas à votre pratique courant, appliquer l'échelle confort/douleur prévue pour l'ensemble des patients de la salle de réveil, y compris ceux ne participant pas à l'étude

2.4 Comment doit-on suivre les évènements indésirables

COMFORT est classée comme une RIPH de type 2. Les éventuels évènements indésirables, effets indésirables et incidents qui surviendront lors de la période de suivi des patients sont à déclarer à la pharmacovigilance en suivant le circuit interne de l'hôpital, conformément à la pratique courante.

2.5 Est-ce que l'absence d'administration de morphine/opiacés au bloc opératoire ou en post-opératoire est un critère d'exclusion ou de non inclusion?

L'absence d'administration de morphine/opiacés au bloc ou en post-opératoire n'est pas un critère d'exclusion. Les morphinomimétiques administrés au bloc seront à comptabiliser dans le bilan per-opératoire. Les morphinomimétiques administrés en SSPI sont à comptabiliser en post-opératoire.

2.6 Comment le Tramadol doit-il être considéré ?

Le cahier d'observation demande si du Tramadol a été administré (réponse Oui/Non). La quantité précise n'est pas demandée. Il n'entre pas dans le cadre de la question sur les morphinomimétiques.

	Foire aux Questions COMFORT		Codification : COMFORT 04
			Version : 2
Service émetteur : Direction de la Recherche et de l'innovation		Date d'application : 17/06/22	Pages : 6/9

2.7 Doit-on exclure un patient qui n'a pas reçu de morphinomimétique en SSPI ?

Les patients n'ayant pas reçu de morphinomimétiques en SSPI ne doivent pas être exclus. En revanche, si vous avez des patients dont la chirurgie ne nécessite à priori que très rarement des morphinomimétiques, il est alors préférable de ne pas les inclure.

2.8 Il est prévu que mon patient aille en USC après son passage en SSPI, est-ce un critère d'exclusion ?

Les définition d'USC peut varier selon les centres, si l'hospitalisation en USC permet une reprise de quelques gestes de la vie quotidienne, et de répondre aux questionnaires EVAN de manière adaptée, alors il n'y a pas lieu d'exclure le patient. S'il s'agit d'une USC apportant des soins lourds limitant le patient dans ses gestes quotidiens et rend la réponse aux questionnaires EVAN difficile, alors il s'agira d'un critère d'exclusion.

	Foire aux Questions COMFORT	Codification : COMFORT 04
		Version : 2
Service émetteur : Direction de la Recherche et de l'innovation	Date d'application : 17/06/22	Pages : 7/9

3 RECUEIL DES DONNEES

3.1 Comment doit se faire le recueil des données de screening

Le protocole prévoit de recueillir le nombre total de :

- Patients opérés
- Patients non inclus pour non-respect des critères d'éligibilité
- Patients non inclus pour raison logistique

La pratique peut varier selon les centres, dans le cas du CHU de Rennes la stratégie adoptée est la suivante.

Pour la SSPI définie pour l'étude :

- Utiliser le programme opératoire de la semaine (Nombre de patients opérés)
- Extraction de la liste des patients
- Utilisation d'un formulaire pour déterminer les patients ayant refusés de participer

3.2 Quelles sont les règles en termes de respect de l'anonymat du patient

Conformément à la réglementation, merci de vous assurer qu'aucune information permettant d'identifier les patients, de manière directe ou indirecte, ne soit transmise au promoteur.

Aussi, merci lors d'échanges avec le promoteur de ne pas mentionner les informations suivantes :

- Nom, prénom patient
- Adresse
- Date de naissance
- Numéro patient, d'hospitalisation, de séjour
- Nom du médecin traitant

3.3 Suite à son inclusion, un patient s'oppose au recueil de ses données ou souhaite modifier celles-ci

Si un patient souhaite intervenir sur des données le concernant, merci de prendre contact avec le promoteur pour discuter de la conduite à tenir.

3.4 Mon patient est tellement douloureux qu'il ne répond pas de manière appropriée à l'échelle de douleur, que faire ?

La question posée par l'eCRF est le nombre d'EVN douleur > 3, aussi si un patient semble cliniquement souffrir tout en ne répondant pas de la manière prévue par l'échelle, vous pouvez considérer qu'il a une EVN douleur supérieure à 3.

3.5 Comment doivent être saisies les EVN douleurs dans l'eCRF ?

C'est le nombre de fois qu'une infirmière évalue la douleur en posant la question : sur une échelle de 0 à 10 combien avez-vous mal ? et que le patient donne une réponse ≥ 3 .

	Foire aux Questions COMFORT	Codification : COMFORT 04
		Version : 2
Service émetteur : Direction de la Recherche et de l'innovation	Date d'application : 17/06/22	Pages : 8/9

- Si la réponse ≤ 3 : non comptée
- Si groupe COMFORT : pas d'évaluation systématique de la douleur sauf si le patient l'exprime

3.6 Comment doit être réalisée l'EVN satisfaction ?

L'EVN satisfaction doit être réalisée à la sortie de SSPI, idéalement au moment où le patient obtient un score de sortie de SSPI, en posant la question « Sur une échelle de 0 à 10, 0 étant une absence totale de satisfaction et 10 une satisfaction maximale, quelle est votre satisfaction concernant votre prise en charge globale en salle de réveil ? ».

3.7 Dans quels délai les questionnaires EVAN-G et EVAN-LR doivent être menés ?

Les questionnaires EVAN peuvent être réalisés dès que le patient est retourné dans une chambre de soin classique ou dans l'unité d'ambulatoire et qu'il a pu reprendre quelques gestes de la vie quotidienne (exemple : aller aux toilettes). Il n'y a pas de délai maximum pour le faire passer (possiblement à J1), mais il faut le réaliser suffisamment tôt afin d'éviter que le patient ne soit parti.

3.8 Comment définit-on le nombre d'épisodes de NVPO ?

Le nombre d'épisodes de NVPO se définit par le nombre de fois où le patient a signalé des nausées et/ou des vomissements, quel que soit le délai entre 2 signalements.

4 REMPLISSAGE DU CAHIER D'OBSERVATION

4.1 Comment doit-on renseigner les chirurgies gynécologiques / urologiques --> Abdominale?

Autre ?

Les chirurgies gynécologiques et urologiques sont à classer dans "abdominale"

4.2 Pourriez-vous me confirmer que nous devons prendre en compte la PCA pour les quantités de morphine ?

Oui, il faut prendre en compte la quantité de morphine que le patient s'est administré via la PCA pendant son séjour en SSPI. Si possible, merci d'éviter de prescrire des "fausses" PCA, c'est à dire des PCA avec débit continu.

4.3 Faut-il prendre en compte l'administration de lidocaïne uniquement en IV ou bien quelle que soit la voie d'administration (IV ou ALR) ?

Pour la lidocaïne administrée en peropératoire (mais aussi pendant le séjour en SSPI), il faut prendre en compte tous les modes d'administration : IV et ALR.

	Foire aux Questions COMFORT		Codification : COMFORT 04
			Version : 2
Service émetteur : Direction de la Recherche et de l'innovation	Date d'application : 17/06/22	Pages : 9/9	

4.4 Dans notre centre, nous utilisons des médicaments qui ne sont pas prévus dans l'eCRF : comment en tracer l'administration ?

Il n'est malheureusement pas la possible de tracer un médicament s'il n'est pas prévu dans le CRF électronique.