

CRITERES D'INCLUSION

- ✓ Âge ≥ 18 ans
- ✓ Patient éligible à toute chirurgie requérant un traitement postopératoire par opiacé
- ✓ Patient bénéficiant d'un régime de sécurité social
- ✓ Patient francophone
- ✓ Consentement libre, éclairé et oral par le patient

CRITERES DE NON-INCLUSION

- ✗ Femme déclarant être enceinte ou allaitante
- ✗ Chirurgie en urgence
- ✗ Patients consommant des opiacés au long cours en préopératoire
- ✗ Toxicomanie aux opiacés et assimilés
- ✗ Patient en incapacité de comprendre les échelles d'évaluation
- ✗ Personnes majeures faisant l'objet d'une protection légale (sauvegarde de justice, curatelle, tutelle), personnes privées de liberté
- ✗ Personnes faisant l'objet de soins psychiatriques sous la contrainte
- ✗ Personnes admises dans un établissement sanitaire ou social à d'autres fins que celles de la recherche
- ✗ Personnes hors d'état d'exprimer leur consentement
- ✗ Participation à une autre étude pouvant avoir un impact sur l'étude COMFORT

ACCES A L'e-CRF

<https://chu-rennes.hugo-online.fr/EnnovClinical/>

Etude : COMFORT

Identifiant : _____

Mdp : _____

CONSEILS AUX CENTRES

- Définir une salle de SSPI spécifique pour l'étude
- Informer toutes les équipes médicales et soignantes (brancardiers, aides-soignants, IDE, MAR, IADE, chirurgiens...) de la semaine d'inclusion et du bras de randomisation
- Traiter tous les patients opérés conformément au bras de randomisation qu'ils soient inclus ou non pour éviter les erreurs

Données à collecter :

- Lettre d'information remise au patient
- Recueil du consentement à l'oral
- **Notification de consentement oral dans le dossier médical**
- Données pré-opératoires
- Données per-opératoires
- Données post-opératoires
- Heure d'obtention du score de sortie de SSPI (KB, Aldrete modifié ou Chung)
- Questionnaire EVAN-LR ou EVAN-G



Bien récupérer le questionnaire avant le départ du patient



Effet comparé d'une échelle de confort et d'une échelle numérique de douleur sur la consommation d'opiacés en salle de surveillance post-interventionnelle

Promoteur : CHU de Rennes

ID-RCB : 2021-A02839-32

2 rue Henri Le Guilloux, 35033 Rennes Cedex 9

Investigateur coordinateur : Ludovic MEURET (IADE)

Service d'Anesthésie-Réanimation

CHU de Rennes – Hôpital Pontchaillou

2 rue Henri le Guilloux - 35033 Rennes Cedex 9 - France

Téléphone : 02 99 28 43 21 poste 85913

Email : ludovic.MEURET@chu-rennes.fr

Méthodologiste : Pr. Bruno LAVIOLLE

Centre d'Investigation Clinique, INSERM 1414

CHU de Rennes – Hôpital Pontchaillou

2 rue Henri le Guilloux - 35033 Rennes Cedex 9 - France

Téléphone : 02 99 28 37 15

Email : bruno.LAVIOLLE@chu-rennes.fr

Chef de Projet : Loïc JACOB

DRI - CHU de Rennes - Hôpital Pontchaillou

Tel : 02 99 28 25 55 poste 87748

E-mail : loic.JACOB@chu-rennes.fr

Attachée de Recherche Clinique : Kamelia GUERDA

DRI - CHU de Rennes - Hôpital Pontchaillou

Tel : 02 99 28 25 55 poste 85084

Email : kamelia.GUERDA@chu-rennes.fr

Plus d'informations sur le site du RARRE :



RESUME

Méthodologie / Schéma de l'étude

Étude multicentrique, prospective, interventionnelle et randomisée **en clusters**

Durée de l'étude

Durée de la période d'inclusion : **4 mois**

Durée de la participation pour chaque participant : **1 jour**

Durée de traitement des données et rapport : **10 mois**

Durée totale de l'étude : **14 mois**

Nombre de patients

Nombre de patients à inclure : **25 patients par centre**

Nombre total de patients à inclure : **750 patients**

1 semaine d'inclusion commune à tous les centres

OBJECTIF PRINCIPAL

Comparer les effets de l'utilisation d'une échelle de confort par rapport à une échelle numérique de douleur sur la consommation d'opiacés en SSPI

OBJECTIFS SECONDAIRES

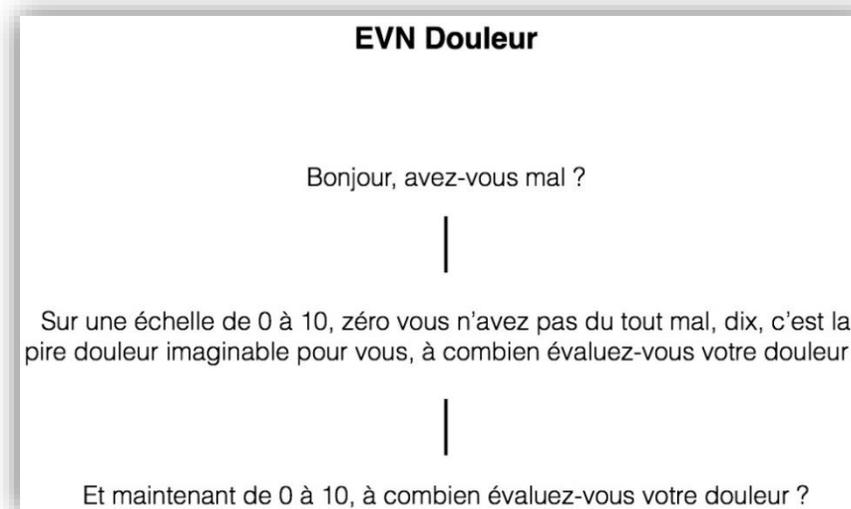
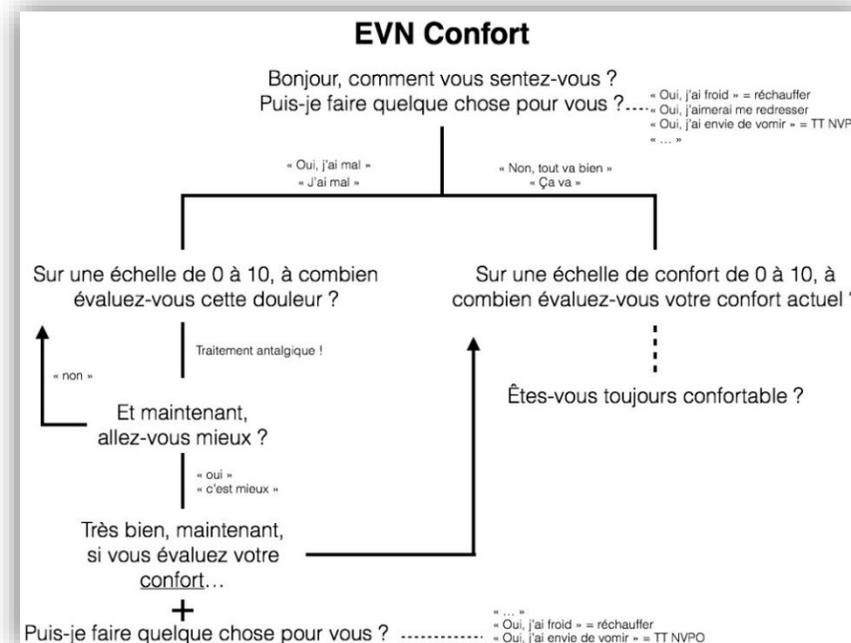
- Consommation d'opiacés en mg en SSPI selon :

- Prise en charge ambulatoire ou conventionnelle
- Risque lié à la chirurgie (mineur/intermédiaire /majeur)
- Type de chirurgie

- Déterminer si l'utilisation d'une échelle de confort en SSPI :

- Est associée à une meilleure analgésie postopératoire
- Peut réduire le délai d'obtention d'un score de KB = 0, ou d'un score d'Aldrete modifié ≥ 9 ou d'un score de Chung ≥ 9 (pour l'ambulatoire)
- Réduit les nausées et vomissements postopératoires
- Est associée à une meilleure satisfaction postopératoire

SCHEMA DE L'ETUDE



STRATEGIE DE L'ETUDE

Groupe Expérimental : Centres évaluant les patients, après une intervention chirurgicale nécessitant un traitement postopératoire par opiacés, avec une échelle de confort en SSPI

Groupe Contrôle : Centres évaluant les patients, après une intervention chirurgicale nécessitant un traitement postopératoire par opiacés, avec une EVN douleur en SSPI