

## **Etude d'équivalence entre la cure thermale continue et la cure thermale fractionnée chez les enfants, un essai clinique de phase III, multicentrique.**

Une modalité d'administration de la cure thermale en deux séances appelée cure fractionnée a été définie récemment. Elle vise à réduire les difficultés organisationnelles chez les parents d'enfants en cure thermale et aussi à être en adéquation avec la scolarisation des enfants.

Pour valider cette nouvelle modalité, un essai clinique multicentrique appelé « **Etude d'équivalence entre la cure thermale continue et la cure thermale fractionnée chez les enfants** » va être conduit sur la station thermale de Cauterets durant la saison 2020.

### **Qu'est-ce que l'Etude d'équivalence entre la cure thermale continue et la cure thermale fractionnée chez les enfants?**

C'est une étude qui a pour but de montrer une efficacité équivalente entre la cure thermale fractionnée et la cure thermale standard chez les enfants.

La cure fractionnée est une modalité d'administration de la cure thermale en deux séances distinctes de 6/12, 9/9 ou 12/6 jours espacées d'au plus 4 mois.

Les patients seront inclus en deux phases ; une première phase de pré-inclusion se déroulera sur la saison 2019 et permettra de présélectionner les patients respectant les critères d'éligibilité et de leur présenter l'étude. La deuxième phase se déroulera sur la saison 2020 et correspond à l'inclusion proprement dite des patients, suivi de l'administration de la cure et du suivi de ces derniers.

Le choix de la modalité de cure est libre.

<b>stratégie CTS (cure standard)</b>	<b>stratégie CTF (cure fractionnée)</b>
Les patients suivent : <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ la cure thermale standardisée pour pathologie correspondante pendant 18 jours</li> </ul>	Les patients suivent <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ la cure thermale standardisée et fractionnée pour pathologie correspondante en deux séquences au choix parmi les trois proposées (6/12 ; 12/6 ; 9/9 jours) espacées de moins de 4 mois</li> </ul>

### **Comment se déroulera l'étude ?**

#### **Pendant la saison 2019**

##### **➤ Vous avez une réservation pendant la saison 2019**

A votre arrivée en cure, Les exploitants thermaux ou le médecin thermal vous donneront des informations sur l'étude. Si vous acceptez le principe d'y participer (ce qui n'est absolument pas de votre part un engagement formel, mais plutôt une simple intention), un mini questionnaire, que vous voudrez bien remplir et remettre aux hôtesses d'accueil de votre établissement à la fin de la cure, vous sera remis.

##### **➤ Vous n'avez pas de réservation pendant la saison 2019**

Votre enfant est un ancien curiste mais vous n'avez pas effectué de réservation dans l'un des centres concernés par l'étude ; votre enfant n'a jamais bénéficié de cure thermale. Vous avez pris connaissance de l'étude par le centre thermal ou autres services, vous pouvez remplir le questionnaire d'intention et l'envoyer à l'un des centres thermaux participants. Après avoir marqué votre intention de participation à l'étude, vous recevrez une note d'information détaillée accompagnée d'un formulaire de consentement.

Vous devez faire le choix de la modalité (cure continue de 18 jours ou cure fractionnée (12/6 ou 6/12 ou 9/9) et effectuer les réservations pour la saison 2020.

*Bon à savoir ! Chaque parent est libre de choisir la stratégie qu'il souhaite pour son enfant en fonction de son organisation personnelle.*

### **Au cours de la saison 2020**

La mise en œuvre de l'étude se fera durant cette saison. A votre arrivée en cure, vous verrez d'abord le médecin thermal de votre choix (parmi ceux participant à l'essai) lors d'une consultation. Il vous présentera l'essai et vous proposera d'y participer.

Si vous avez accepté de participer à l'étude en signant le formulaire du consentement, le médecin procédera ensuite à un bilan thermal de début de cure.

#### **➤ Pendant la cure thermale**

**Cure standard :** Vous aurez des soins de la cure thermale standardisée pendant 18 jours dans l'établissement thermal de votre choix. De plus, vous serez revu à deux reprises par votre même médecin thermal pour les bilans thermaux en milieu et en fin de cure.

**Cure Fractionnée :** Si vous êtes inclus dans le bras cure thermale fractionnée, vous aurez une première cure soit de 6, 9 ou 12 jours ; suivi d'une seconde séance de 12, 9 ou 6 jours respectivement et espacée d'au plus 4 mois. De plus, Vous serez revu à trois reprises par votre même médecin thermal pour les bilans thermaux de fin de la première séance, en début et en fin de la deuxième séance.

*Bon à savoir ! En cas de doutes ou de questions, votre établissement thermal ou votre médecin thermal sera à votre disposition durant toute la cure pour vous expliquer et vous aider.*

### **A votre retour au domicile**

Par trois fois, à la fin de la cure, six mois et un an après le début de la cure, si vous l'acceptez, vous répondrez à des auto-questionnaires sur Internet. Ces questionnaires porteront sur l'évolution de la symptomatologie, l'absentéisme et le niveau de satisfaction.

*Bon à savoir ! Au total, votre enfant sera suivi dans l'étude pendant douze mois à partir du début de la cure.*

### **Qui peut participer à l'essai clinique?**

#### **Vous pouvez participer si :**

- Votre enfant justifie d'une cure thermale;
- Votre enfant présente une pathologie dont le diagnostic justifiant la cure est confirmé par le médecin thermal
- Votre enfant a moins de 16 ans scolarisé ou pas et disponible
- Votre enfant est affilié à ou bénéficiaire d'un régime de sécurité sociale
- Vous avez reçu une information écrite et orale sur l'essai et signé un formulaire de consentement éclairé.

### **Pourquoi participer à l'essai clinique?**

Cette étude présente de nombreux avantages ; on s'attend à ce que la cure thermale fractionnée soit aussi efficace que la cure thermale standard quelle qu'en soit l'indication thérapeutique. L'essai a pour objectif de démontrer que c'est bien le cas.

En participant à cet essai, vous nous permettrez d'améliorer nos connaissances sur ce programme, et vous contribuez à valider une stratégie qui pourra bénéficier aussi à d'autres malades.



## QUESTIONNAIRE D'INTENTION DE PARTICIPATION

Age du patient   ans

Sexe (1=homme, 2= Femme)

Adresse des parents.....

Code postal ..... ville .....

Adresse électronique .....@.....

Numéro de téléphone ®

Quelle est l'indication de la cure thermale : .....

(rapporter le diagnostic posé par le médecin)

Jusqu'à la saison 2019 (inclus), votre enfant :

A-t-il déjà bénéficié d'une cure thermale auparavant? Oui  Non

Si oui, de combien de cures a-t-il déjà bénéficié ?

Avez-vous compris l'objectif et l'intérêt de cette étude ? Oui  Non

Avez-vous besoin d'informations complémentaires pour vous décider ? Oui  Non

Si oui lesquelles ?

1. ....

2. ....

3. ....

### DECISION

Avez l'intention de participer à l'étude pour la saison 2020 ? Oui  Non

Si oui dans quelle modalité de cure souhaiteriez-vous souscrire ?

Cure fractionnée :  6/12  9/9  12/6

Cure standard

Je ne peux prendre de décision maintenant