

RESUME DU PROTOCOLE DE RECHERCHE IMPLIQUANT LA PERSONNE
HUMAINE A RISQUES ET CONTRAINTES MINIMES PROTOCOLE DE RECHERCHE

Etude QoL Mio

ETUDE OBSERVATIONNELLE DE LA QUALITE DE VIE DE PATIENTS
NOUVELLEMENT STOMISES ET UTILISATEURS DES DISPOSITIFS
DE LA GAMME SENSURA MIO TECHNOLOGIE BODYFIT[®]

N° ID-RCB : 2018-A03232-53

PROMOTEUR	INVESTIGATEUR COORDONATEUR
<p>COLOPLAST 6 rue de Rome 93 561 Rosny sous Bois cedex - France</p> <p>Tel : 01 56 63 17 81 E-Mail : frsme@coloplast.com</p>	<p>Pr Meurette Guillaume Chirurgien viscéral et digestif CHU DE Nantes - Site Hôtel-Dieu 1 Place Alexis Ricordeau 44 000 Nantes</p> <p>Tel : 0240084966 E-Mail : guillaume.meurette@chu-nantes.fr</p>

Version 4.0 du 03/09/2020

L'information contenue dans ce document est confidentielle et est la propriété de la société COLOPLAST. Cette information est partagée pour les besoins de l'étude et ne doit pas être divulguée sans une autorisation écrite de la part du promoteur. Les personnes avec lesquelles cette information est partagée pour les besoins de l'étude doivent être informées de son caractère confidentiel.

Titre	ETUDE OBSERVATIONNELLE DE LA QUALITE DE VIE DE PATIENTS NOUVELLEMENT STOMISES ET UTILISATEURS DES DISPOSITIFS DE LA GAMME SENSURA MIO TECHNOLOGIE BODYFIT [®]
Titre abrégé	QoL Mio
Promoteur	COLOPLAST
Coordonnateur	Pr Meurette Guillaume (Hôtel Dieu – CHU, Nantes)
Type d'essai	Etude observationnelle multicentrique
Objectifs	<p>Objectif principal : évaluation de la qualité de vie (Score Stoma-QOL) de patients nouvellement stomisés et utilisateurs des dispositifs SenSura Mio de COLOPLAST à trois mois après la sortie d'hospitalisation.</p> <p>Objectifs secondaires :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Evaluer la qualité de vie des patients nouvellement stomisés après 1-2 mois d'utilisation des appareillages de stomie à l'étude - Score Stoma-QOL - Evaluer l'état de la peau péristomiale chez les patients après 1-2 mois et après 3 mois d'utilisation des appareillages – DET score - Identifier les facteurs prédictifs d'une qualité de vie « acceptable » à 3 mois - Evaluer le niveau de satisfaction des patients durant les 3 premiers mois d'utilisation de l'appareillage SenSura Mio – Echelle de satisfaction
Critères d'éligibilité	<p>1) Critères d'inclusion des patients :</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Femme ou homme âgé(e) de 18 ans ou plus, ● Sujet ayant signé le formulaire de consentement, ● Sujet affilié à un régime de sécurité sociale ou ayant droit. ● Sujet ayant une stomie depuis moins d'un mois, avec une durée prévue de la stomie de plus de 3 mois ● Sujet présentant une entérostomie avec des effluents liquides (colostomie droite, iléostomie, jéjunostomie) ou une urostomie, utilisateur d'une poche vidable ou à haut débit ou vidangeable (Uro) ● Sujet pour lequel le professionnel de santé a décidé d'utiliser l'appareillage SenSura Mio Technologie BodyFit™ comme premier appareillage de stomie permanent après la chirurgie, dans le cadre des routines de soin ● Sujet éduqué aux soins de la stomie et qui le fait lui-même de manière autonome ou assistée <p>2) Critères de non inclusion :</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Sujet vulnérable au regard de la réglementation en vigueur <ul style="list-style-type: none"> ● Femme enceinte, parturiente ou allaitante ; ● Sujet privé de liberté par décision judiciaire, médicale ou administrative ; ● Sujet mineur ; ● Sujet protégé légalement ou hors d'état d'exprimer son consentement ;

	<ul style="list-style-type: none"> ● Sujet non affilié ou non bénéficiaire d'un régime de sécurité social ; ● Sujet entrant dans plusieurs catégories ci-dessus ; ✓ Sujet ayant refusé de participer à l'étude ✓ Sujet participant à d'autres recherches ou études cliniques ✓ Sujet pour lequel la fermeture de la stomie est programmée avant la fin de l'étude ✓ Sujet qui, selon l'investigateur, a des problèmes cognitifs qui l'empêchent de répondre à un questionnaire ou pour lequel l'évaluation pourrait poser problème
Déroulement de l'étude	<p>Tous les sujets porteurs d'une stomie et pour lesquels le professionnel de santé a conseillé des dispositifs de la gamme SenSura Mio et répondant aux autres critères d'éligibilité se verront proposer l'étude et auront à signer le consentement de participation.</p> <p>L'étude sera réalisée en trois visites (J0, J30-60 et J90) au cours desquelles les professionnels de santé (infirmières stomathérapeutes ou chirurgiens) recueilleront des données propres aux caractéristiques de la stomie et soins de la stomie et demanderont aux patients de compléter un questionnaire de qualité de vie</p>
Critères d'évaluation	<p>La qualité de vie sera évaluée à l'aide du questionnaire Stoma-QOL, générant un score compris entre 0 et 100.</p> <p>L'évaluation de la peau péristomiale sera effectuée à l'aide du score DET, compris entre 0 et 15.</p> <p>L'évaluation de l'appareillage utilisé sera effectuée sur une échelle de satisfaction en quatre points.</p>
Nombre de patients nécessaires	400 patients
Durée de l'étude	<p>Durée de la période d'inclusion : ≈ 24 mois</p> <p>Durée totale de l'étude : environ ≈27 mois</p>
Analyse statistique	A compléter après validation du protocole