

Élaboration d'un protocole d'étude "Efficacité de la lidocaïne en emplâtre dosé à 5% dans la prise en charge de la douleur aiguë traumatique. (Étude EFFILE)"

Titre(s) : Élaboration d'un protocole d'étude "Efficacité de la lidocaïne en emplâtre dosé à 5% dans la prise en charge de la douleur aiguë traumatique. (Étude EFFILE)" / par Luc Saint-Jean ; sous la direction de Aurélie Mayet, Jérôme Leyral

Est reproduit comme : Élaboration d un protocole d étude

Auteur(s) : Saint-Jean, Luc (1988-....)

Autre(s) responsabilité(s) : Mayet, Aurélie (1974-....) (Directeur de thèse)
Leyral, Jérôme (1971-....) (Directeur de thèse)
UPEC, Faculté de médecine - Organisme de soutenance

Editeur, producteur : [Lieu de publication inconnu] : [éditeur inconnu], 2015

Description matérielle : 1 vol. (186 f.) : ill. ; 30 cm

Titre traduit ajouté par le catalogueur : Development of a study protocol "Effectiveness of lidocaine in plaster dosed at 5% in the management of traumatic acute pain. (Study EFFILE)" eng

Note sur disponibilité : Publication autorisée par le jury

Note sur l'exemplaire : Version électronique disponible au format pdf (BCSSA)

Note sur les bibliographies et les index : Bibliogr. f. 147-148

Note de thèses et écrits académiques : Thèse d'exercice Médecine 2015 UPEC

Résumé ou extrait : Introduction : Les mécanismes physiopathologiques de la douleur aiguë traumatique suggèrent que la lidocaïne est efficace dans la prise en charge de ce type de douleur. Les traumatismes étant fréquents en soin primaire, ce traitement pourrait être largement utilisé tant dans le milieu civil que militaire. Matériel et Méthodes : Pour prouver l'efficacité de la lidocaïne, il faut élaborer une recherche biomédicale portant sur un médicament, régie par le cadre législatif et réglementaire de la recherche clinique en France. L'investigateur est en lien avec le Bureau Recherche de la Direction Centrale du SSA et le Bureau de Gestion de Recherche Clinique (BGRC) de l'Institut de Recherche Biomédicale des Armées pour obtenir les accords des instances et autorités compétentes : le Comité de Protection des Personnes (CPP), l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament (ANSM), la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL). Résultats : Le protocole EFFILE élaboré permettra de mener l'essai clinique au Service d'Accueil des Urgences de l'Hôpital d'Instruction des Armées Bégin. Le lancement de l'essai clinique est programmé en Novembre 2015, après obtention de l'accord du CPP du CHU Henri Mondor et de l'ANSM. Discussion : L'élaboration de l'étude EFFILE a permis d'éprouver le système de recherche clinique du SSA et de mettre en évidence certaines difficultés techniques et méthodologiques.

Le retour d'expérience permettra d'aider le BGRC à la rédaction d'un manuel de recherche clinique au profit des futurs investigateurs afin de dynamiser la recherche clinique du SSA. La présentation des résultats de l'étude EFFILE fera l'objet d'un autre travail d'analyse ainsi que d'une publication afin de valoriser notre travail de recherche sur les plans scientifique et financier.

Introduction: The pathophysiological mechanisms of traumatic acute pain suggest that lidocaine is effective in the management of this type of pain. The trauma being prevalent in primary care, this treatment could be widely used in the civilian community as in the army. **Material and methods:** To prove the effectiveness of lidocaine should develop a biomedical research for a drug, governed by the legislative and regulatory framework of the clinical research in France. This framework is identical in the civilian community as in the Service of health of armies (SSA), the network of actors is different. The investigator is linked with the Research Office of the SSA Central and the Management Office of Clinical Research of the Institute of biomedical Research of the Armies to get the agreements of competent authorities and bodies : the Committee of Protection of Persons, the National Agency for Safety of the Drug, the National Commission of Data processing and Freedoms. **Results:** The protocol EFFILE enables to conduct the clinical trial in the emergency service of the Hôpital d'Instruction des Armées Bégin. It will begin after the agreement of the CPP of CHU Henri Mondor, followed from the ANSM. The launch of the clinical trial is scheduled in November 2015. **Discussion:** The development of trial EFFILE allowed testing the clinical research of the SSA system and highlighting the technical and methodological difficulties of the investigators. This will allow the drafting of a manual of clinical research for the benefit of future investigators to guide them in the steps of their research projects and thus to stimulate clinical research of SSA. The presentation of the results of the study will be a second working thesis as well as a publication in order to promote this research work on the scientific and financial plans.

Sujet - Nom commun : Douleur -- Thèses et écrits académiques

Lidocaïne -- Thèses et écrits académiques

Médecine -- Recherche -- Thèses et écrits académiques