

Communiqué de presse, le 27 novembre 2020

[RECHERCHE - COVID-19] Le CHRU de Tours promoteur de l'étude HARDCOVID-19* portée par le Centre Régional de Psychotraumatologie-CVL

**Symptômes de dépression, stress, burnout, et impact psychologique à long-terme
chez les professionnels de santé exposés à la nouvelle maladie à Coronavirus 2019
(HARD - Health cAre woRkers coviD-19)*

* Etude portée par le Pr Wissam EI-HAGE – Centre Régional de Psychotraumatologie et
Médecin coordonnateur du Centre d'Investigation Clinique CIC-INSERM 1415 - CHRU de Tours

Les professionnels de santé hospitaliers en première ligne face à l'épidémie de coronavirus sont confrontés à plusieurs défis tels que l'exposition directe et l'implication dans la résolution des urgences majeures de santé publique, l'exposition à une contamination potentiellement mortelle, l'épuisement physique, les organisations de travail non ajustées, le nombre inhabituel de décès parmi les patients, les collègues et les proches, et des défis éthiques dans la prise de décision. Bien que des données préliminaires suggèrent que les professionnels de santé souffrent de différents types de détresse psychologique, il n'existe pas en France actuellement de programme de santé publique spécifique pour mesurer et accompagner à cette détresse supplémentaire.

Personnes recrutées

> **Toutes les catégories de personnels médicaux et paramédicaux ou étudiants en médecine ou de filières paramédicales des CHU, centres hospitaliers, établissements privés, Centres de lutte contre le cancer**

Médecin, Interne en médecine, Étudiant(e) en médecine, Infirmier(ère), Étudiant(e) infirmier(ère), Aide-soignant(e) hospitalier, Étudiant(e) aide-soignant hospitalier, Pharmacien(ne), Interne en pharmacie, Étudiant(e) en pharmacie, Sage-femme, Étudiant(e) sage-femme, Kinésithérapeute, Etudiant(e) kinésithérapeute, Odontologue, Interne en odontologie, Manipulateur(rice) en radiologie, Etudiant(e) manipulateur(rice) en radiologie, Ambulancier(ère), Brancardier(ère) ; Autre

Quels sont les objectifs de cette étude ?

1/- Constituer une cohorte de professionnels de santé exposés à la nouvelle maladie à Coronavirus 2019, à qui l'on propose un dépistage auto-administré de difficultés psychologiques (stress post-traumatique, dépression et épuisement professionnel) accompagné d'un retour et d'une proposition de conseils personnalisés. La cohorte sera suivie pendant une année.

2/ - Réaliser un essai contrôlé randomisé intégré à la cohorte pour évaluer l'efficacité et l'acceptabilité de 12 séances d'une intervention thérapeutique basée sur « EMDR + soins habituels » par rapport aux « soins habituels » seuls chez les personnels de santé identifiés comme ayant des symptômes psychologiques significatifs.

Le déroulement de l'étude

L'étude se déroule en plusieurs phases.

Dans un premier temps, le personnel soignant participant est intégré dans une cohorte.

Il/elle devra répondre alors à **des questionnaires en ligne** portant sur son expérience de la COVID-19 et sur son état psychologique. Il/elle sera également sollicité(e) pour renseigner des évaluations en ligne comportant notamment une évaluation des symptômes du trouble de stress post-traumatique (TSPT), de dépression, et de qualité de vie professionnelle. A l'issue de ces évaluations il/elle recevra une information sur ses scores et leur sens clinique. Si les résultats montrent qu'il peut être à risque de détresse psychologique, il sera invité(e) à partager cette information avec son médecin traitant ou tout autre professionnel de santé compétent s'il/elle le souhaite. Lui sera également offerte la possibilité de demander d'être recontacté(e) par un professionnel de santé de l'étude pour aborder les points de son choix et si besoin l'aider à organiser une prise en charge médico-psychologique appropriée.

Le soignant volontaire recevra des questionnaires à remplir tous les 3 mois pendant un an (soit M0, M3, M6, M9 et M12) qui permettront de suivre l'évolution de votre état psychologique. La durée totale de l'étude est de 21 mois, dont 9 mois de recrutement.

Dans un second temps, le volontaire être sélectionné(e) pour participer à une étude thérapeutique (essai contrôlé randomisé) uniquement s'il présente des signes de détresse psychologique identifiés à l'évaluation des symptômes du trouble de stress post-traumatique (TSPT), de dépression, ou de qualité de vie professionnelle. L'étude interventionnelle proposera une intervention psychologique spécifique menée par un thérapeute spécialiste que choisi par le volontaire (les frais de l'intervention seront pris en charge par le CHRU de Tours) en plus des soins courants standards.

Lorsqu'un volontaire sera sélectionné pour participer à l'étude thérapeutique, il recevra une seconde lettre d'information lui expliquant précisément les modalités de l'étude thérapeutique et il sera libre d'accepter ou de refuser cette étude thérapeutique. En cas de refus de participer à l'étude thérapeutique, il pourra bien évidemment rester dans la cohorte pour le suivi de votre état psychologique. Parmi les participants montrant des signes de détresse psychologique, un tirage au sort sera effectué. La moitié se verra proposer l'intervention psychologique, un second consentement lui sera alors demandé. L'autre moitié poursuivra simplement sa participation dans la cohorte constituant ainsi le groupe témoin, sans qu'aucun consentement supplémentaire ne lui soit demandé.

Bien évidemment, les participants du groupe témoin seront libres d'entreprendre tous les soins qu'ils jugent nécessaires pour leur bien-être psychologique.

Contraintes liées à cette étude

Les contraintes de l'étude sont le temps dédié à répondre aux questionnaires de l'étude. Ce temps est estimé à une heure tous les 3 mois (M0, M3, M6, M9, M12).

Indemnisation

Une indemnisation pour contraintes subies de 50€ par personne se prêtant à la totalité de la recherche est prévue (au prorata du nombre de sessions trimestrielles renseignées).

Bénéfices / Risques

Les bénéfices attendus sont le dépistage des symptômes de stress, de dépression et d'épuisement et de mieux comprendre les changements de prévalence de ces troubles chez les professionnels de la santé après l'éclosion de la nouvelle maladie à coronavirus de 2019.

Résultats attendus

Cette étude longitudinale permettra de mieux comprendre la cinétique de changements des symptômes psychologiques chez les professionnels de santé à la suite de l'éclosion de la nouvelle maladie à coronavirus 2019.

Fournir des soins de santé mentale et sensibiliser et identifier les difficultés des professionnels de santé gravement touchés par l'exposition à la nouvelle éclosion de la maladie à coronavirus de 2019.

Les résultats devraient fournir des données scientifiques sur l'impact d'une telle épidémie et son fardeau psychologique pour les professionnels de santé après la COVID-19, et de fournir les réponses sur l'intérêt un programme d'intervention en santé mentale pour les personnels de la santé confrontés à des urgences et des situations exceptionnelles.

L'étude a reçu l'avis favorable du CPP (SOOM1) en date du 08/09/2020 (N°1-20-046 ID 48680)

Site de recrutement : <https://cic-tours.fr/hardcovid19/>



HARDCOVID EN BREF

1^{ère} inclusion le 20/11/2020

Nombre de personnes « Cohorte » :
au moins 3000

Nombre de personnes « Essai » : 450

Durée de recrutement : 9 mois

Durée de suivi : 12 mois

CONTACT

Centre d'Investigation Clinique de Tours
hardcovid19@chu-tours.fr
Tél: 02 47 47 69 78

L'EQUIPE

Pr Wissam EI-HAGE

Dr Valérie GISSOT

Dr Agnès CAILLE

Dr Antoine VANIER

Carole Le GOAS

Amélie LEGRAND

Annabelle PIN

Dominique BOMIA

Mélanie RAYEZ

Anne REBION

Tidiane DIALLO

Karine FEVRE

Kévin DEWEZ

Wiebe de JONG

**FIERS
DENOSCHERCHEURS !**

Contact presse

Anne-Karen Nancey - Direction de la communication
02 47 47 37 57 - ak.nancey@chu-tours.fr - www.chu-tours.fr

