

EN PRATIQUE...

Critères d'inclusion

▪ Pour le Cas index

- Enfant ou Adulte atteint de gale (examen dermoscopique positif)
- Si cas index = enfant – poids supérieur ou égal à 15 kg

▪ Pour toutes les personnes du cluster

- Affiliation sécurité sociale
- Cluster composé de 8 personnes maximum
- Les personnes présentes à l'inclusion sont disposées à suivre toute l'étude (2 visites de suivi au maximum)

Critères de non-inclusion (pour tout le cluster)

- Un des membres de la famille proche est un enfant âgé de moins de 2 mois
- Allergie connue à l'ivermectine, la perméthrine ou à l'un de ses composants
- Traitement antiscabieux reçus depuis moins de 4 semaines (28jours)
- Eczématisation ou impétiginisation diffuse
- Insuffisance hépatique ou rénale sévère connue

Etude SCRATCH GALE SIMPLE



ESSAI THERAPEUTIQUE EN CLUSTER COMPARANT L'EFFICACITE D'UN TRAITEMENT ORAL PAR IVERMECTINE EN 2 PRISES ET UN TRAITEMENT LOCAL PAR PERMETHRINE EN 2 APPLICATIONS DANS LA GALE DE L'ENFANT ET DE L'ADULTE

CONTACTS

Investigateurs coordonnateurs

Pr Franck Boralevi

Hôpital Pellegrin-enfants

CHU de Bordeaux

Tel 05 56 79 59 41

franck.boralevi@chu-bordeaux.fr

Pr Olivier Chosidow

Hôpital Henri Mondor, CHU de Créteil

Tel: 01 49 81 25 01

olivier.chosidow@aphp.fr

ARC coordonnateur de l'étude

Mr Guillaume Simon

Hôpital Pellegrin Enfants, CHU Bordeaux,

Tel. : 05 57 82 02 04

guillaume.simon@chu-bordeaux.fr

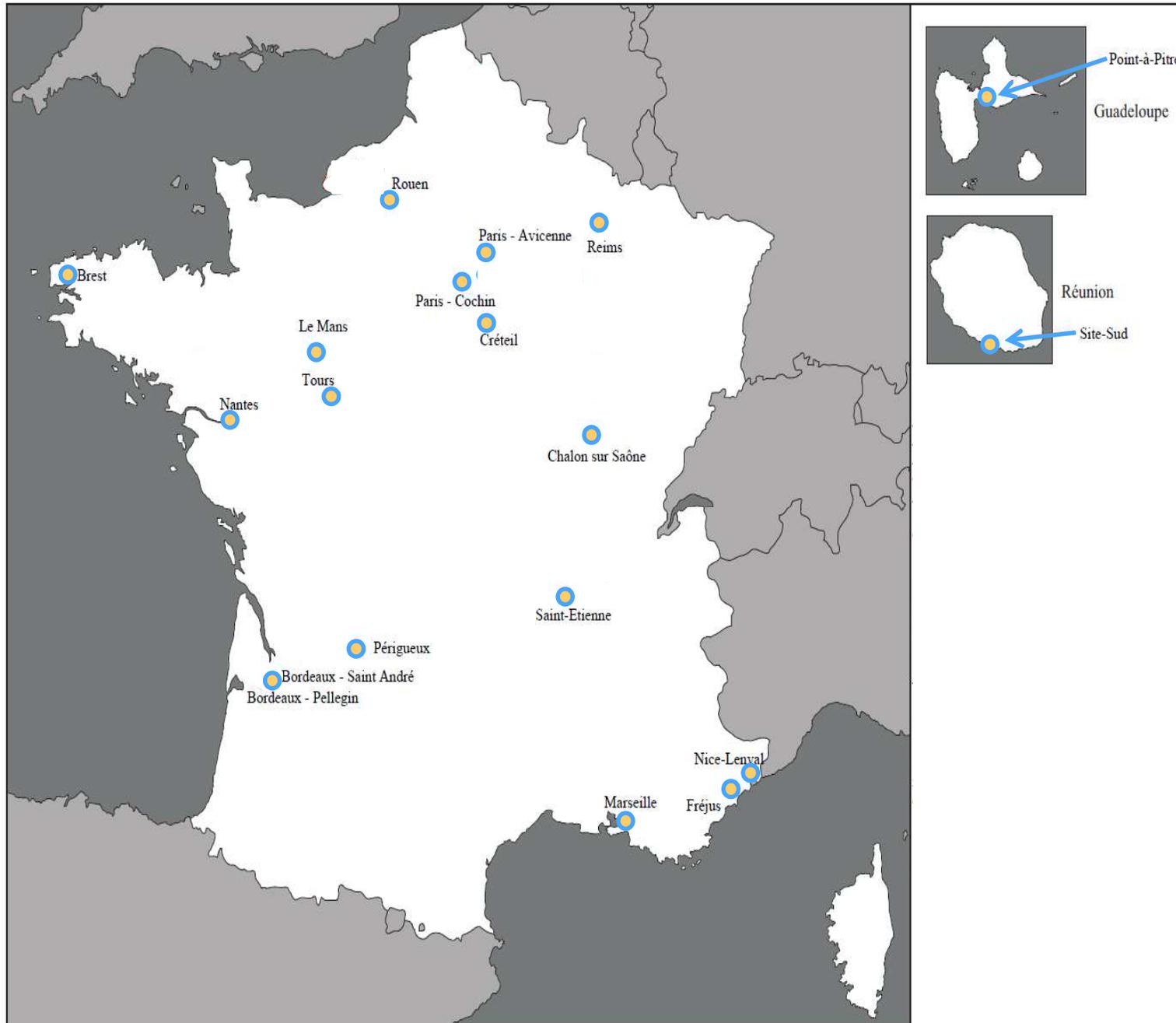
Objectif principal :

Comparer l'efficacité d'un traitement par ivermectine (STROMECTOL®) administré en 2 prises versus perméthrine crème à 5% (TOPISCAB®) en 2 applications, au cluster formé par le cas (enfant ou adulte) et son entourage immédiat (maximum 8 personnes comprenant le cas index lui-même, vivant sous le même toit)

	Inclusion V1 J0	Visite V2 J28	Visite V3 – J62 pour les clusters ayant des signes douteux à la V2
Information et obtention du consentement éclairé	✓		
Examen clinique + Relevé des symptômes ¹	✓	✓	✓
Randomisation	✓		
Dispensation du traitement (pour les 2 prises de traitement à domicile)	✓		
Carnet patient (observance, prurit EI)	✓	✓	✓
Récupération des tubes/blisters des traitements de l'étude		✓	
Récupération du carnet patient		✓	✓
Evaluation des évènements indésirables		✓	✓

Cartographie des Centres Hospitaliers Participants et Médecins Référents

SCRATCH – GALE SIMPLE



<u>Hopital</u>	<u>Médecin Référent</u>
Région Parisienne:	
Créteil - H.Mondor	- Pr Chosidow - Dr Bernigaud
APHP - Bobigny/Avicenne	- Pr Caux
APHP - Cochin	- Dr Isnard
Bordeaux - Pellegrin	- Pr Boralevi
Bordeaux - Saint André	- Pr Seneschal
Brest – Morvan	- Dr Abasq
Chalon s/Saône – W.Morey	- Dr Goujon
Fréjus	- Dr Hubiche
Le Mans	- Dr Beneton
Marseille - Timone	- Dr Mallet
Nantes	- Dr Barbarot
Nice - Lenval	- Dr Chiaverini
Périgueux	- Dr Marie
Pointe-à-Pitre	- Dr Cordel - Dr Delion
Reims – R.Debré	- Dr Vanhaecke
Réunion - Sud	- Dr Miquel
Rouen – C.Nicolle	- Dr Balguerie
St-Etienne – Hopital Nord	- Dr Perrot
Tours - Trousseau	- Pr Maruani