

## RESUME

<b>Titre de l'étude</b>	Etude contrôlée randomisée multicentrique chez les enfants avec une dermatite atopique modérée à sévère évaluant le bénéfice d'un programme individuel d'éducation thérapeutique réalisé par des infirmières en plus du traitement standard par rapport au traitement standard seul sur le contrôle à long terme de sévérité de la maladie à 6 mois. (Etude EDU DA)
<b>Mots clés</b>	Dermatite atopique, Education du patient, dermatologie pédiatrique
<b>Responsable de la recherche</b>	CHU DE NANTES
<b>Investigateur coordonnateur (si étude multicentrique)</b>	Dr Sébastien BARBAROT
<b>Nombre de centres prévus</b>	Etude nationale multicentrique, 11 centres en France
<b>Type d'étude</b>	<b>Evaluation d'un programme d'éducation</b>
<b>Planning de l'étude</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>❖ Durée totale : 60 mois</li> <li>❖ Période de recrutement : 54 mois</li> <li>❖ Période de traitement par patient : 1 mois</li> <li>❖ Durée de suivi par patient : 6 mois</li> </ul>
<b>Design de l'étude</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>❖ Multicentrique</li> <li>❖ Interventionnelle</li> <li>❖ Contrôlée</li> <li>❖ Randomisée</li> <li>❖ Simple aveugle</li> <li>❖ Prospective</li> </ul>
<b>Objectifs de l'étude</b>	<p><u>Objectif principal :</u></p> <p>Evaluer les bénéfices d'un programme individuel d'éducation thérapeutique réalisé par des infirmières en complément du traitement standard, par opposition au traitement standard seul sur le contrôle à long terme de la gravité de la maladie chez les enfants et les adolescents ayant une dermatite atopique modérée à sévère en utilisant le SCORAD (notation échelle de la dermatite atopique).</p>

	<p><u>Objectifs secondaires :</u></p> <p>Evaluer l'efficacité d'un programme individuel d'éducation réalisé par des infirmières sur:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• la gravité de la dermatite atopique, évaluée par le score EASI,</li> <li>• sur le score de sévérité évaluée par l'enfant avec l'aide de ses parents (PO-SCORAD)</li> <li>• la qualité de vie de l'enfant et les parents,</li> <li>• l'adhésion thérapeutique,</li> <li>• la corticophobie</li> <li>• la satisfaction des patients / parents</li> </ul>
<p><b>Nombre de cas prévisionnel</b></p>	<p>250 patients</p>
<p><b>Calendrier des différentes visites et des différents examens</b></p>	<p>Les patients (âgés de 3 mois à 18 ans) avec une dermatite modérée à sévère, à l'hôpital et actuellement traités avec des corticostéroïdes topiques ou tacrolimus topique seront invités à une consultation avec un médecin de l'étude. En cas d'éligibilité, et après avoir donné son consentement, le patient sera affecté dans un groupe en utilisant la randomisation informatisée</p> <p>Les patients et leurs parents (dans les deux groupes d'intervention et de contrôle) seront suivis à 1, 3 et 6 mois en consultation de dermatologie standard (15 minutes comprenant un examen clinique, l'évaluation de l'efficacité du traitement et la discussion sur l'effet du traitement).</p> <p>Pour les patients dans le groupe d'intervention, le programme de formation se compose d'une séance individuelle d'éducation thérapeutique avec une infirmière qualifiée d'une durée de 1 heure, qui aura lieu avant la première visite de suivi à 4 semaines.</p>
<p><b>Critères principaux de sélection, d'inclusion, de non-inclusion et d'exclusion</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Critères d'inclusion : <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Patient atteint de dermatite atopique</li> <li>▪ Age entre 3 mois et 18 ans</li> <li>▪ SCORAD<math>\geq</math>20 : DA modérée à sévère</li> <li>▪ Patient ayant reçu un traitement anti-inflammatoire topique (corticostéroïdes topiques ou tacrolimus topique)</li> <li>▪ Patient ayant donné son consentement</li> </ul> </li> <li>○ Critères de non inclusion : <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Patient ayant un traitement systémique</li> <li>▪ Patient ou parent ayant déjà reçu un programme d'éducation dans le cadre de leur dermatite atopique</li> </ul> </li> </ul>

<b>Traitement, acte, combinaison d'actes à l'étude</b>	Au cours de la session de formation de 1 heure l'infirmière identifiera les besoins et les attentes des patients, réalisera une démonstration pratique des soins et fournira un plan d'action écrit. Lors d'un appel téléphonique (entre 1 mois et 3 mois de suivi) l'infirmière évaluera les progrès des soins à domicile et répondra aux difficultés ou questions. Les infirmières auront assisté à une séance de formation spécifique dans l'éducation des patients avant l'étude.
<b>Procédure de référence</b>	Soins standard défini comme le soin habituel fourni lors d'une consultation dermatologique standard de 15 min.
<b>Critère de jugement principal</b>	Le critère principal d'évaluation sera le contrôle à long terme de la gravité de la maladie évaluée par l'aire sous la courbe du SCORAD (échelle d'évaluation de la dermatite atopique) mesures prises sur une période de 6 mois (semaine 0, semaine 4, semaine 12 et semaine 24).
<b>Critère(s) de jugement secondaire(s)</b>	<p>Les critères secondaires seront:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- La différence dans l'auto-évaluation sur le contrôle à long terme de la gravité de la maladie mesurée par l'aire sous la courbe mesurée chaque semaine PO-SCORAD (Patient-oriented Severity Scoring Atopic Dermatitis) (24 mesures tout au long de l'étude).</li> <li>- La différence de gravité de la maladie mesurée par le EASI sur une période de six mois.</li> <li>- La différence de qualité de vie mesurée par une échelle adaptée à l'âge (IDLQI pour les enfants de moins de 4 ans, CDLQI pour les enfants et adolescents de 4 à 18 ans) évaluée quatre fois sur une période de 6 mois.</li> <li>- La différence de qualité de vie des familles mesurée par le FDLQI évalué 4 fois sur une période de 6 mois</li> <li>- La différence dans l'adhésion thérapeutique au traitement mesurée avec une EVA évaluée 4 fois sur une période de 6 mois.</li> <li>- La différence de satisfaction des participants évaluée par une échelle de Likert à 6 mois</li> <li>- La différence de corticophobie mesurée par le score TOPICOP sur une période de 6 mois (semaine 0, semaine 4, semaine 12, semaine 24)</li> </ul>
<b>Analyse statistiques</b>	L'aire sous la courbe au-dessus de la ligne de base du SCORAD, pour une période de six mois, sera calculé et un test de comparaisons de moyennes entre les groupes intervention et contrôle sera effectuée. La même méthode statistique sera effectuée pour évaluer les critères secondaires.