

COMMUNICATION DE RECRUTEMENT DESTINEE AUX PATIENTS

Visible depuis un onglet spécifique des sites Internet de l'Office du Tourisme de Dax, de l'AFRETH et des associations de patients fibromyalgiques.

FiETT, un essai clinique sur la fibromyalgie ouvert à Dax

Vous souffrez de fibromyalgie ? Vous avez prévu de suivre bientôt une cure thermale sur la station de Dax ? Il existe désormais une nouvelle proposition de prise en charge sans médicament.

Un programme d'éducation thérapeutique sur la fibromyalgie appelé Fibr'eaux a été défini récemment. Il vise à soulager les malades et les aider à mieux vivre avec leur maladie.

Pour valider le programme Fibr'eaux, un essai clinique appelé FiETT va être conduit sur la station thermale de Dax (Dax et St-Paul-lès-Dax) en 2015 et 2016.

Si vous respectez les critères de sélection, vous pourrez y participer et contribuer ainsi à démontrer scientifiquement l'efficacité de ce programme, qui pourra ensuite être recommandé aux autres malades.

FiETT, un essai clinique sur la fibromyalgie ouvert à Dax

Qu'est-ce que l'essai clinique FiETT ?

FiETT est un essai clinique évaluant l'efficacité du programme d'éducation thérapeutique du patient Fibr'eaux en cure thermale standardisée chez les patients fibromyalgiques par rapport à la cure thermale standardisée seule.

Le programme d'éducation thérapeutique Fibr'eaux se compose d'ateliers et d'activités physiques permettant d'acquérir des compétences sur la fibromyalgie et de comprendre l'intérêt de l'activité physique régulière pour améliorer la qualité de vie et mieux vivre avec la fibromyalgie.

L'essai FiETT inclura des patients atteints de fibromyalgie et débutant une cure thermale pour fibromyalgie. Il vise à démontrer que le programme d'éducation thérapeutique Fibr'eaux est efficace, en plus de la cure thermale, pour lutter contre les symptômes de la fibromyalgie, et qu'il permet d'améliorer la qualité de vie du patient à long terme.

Les patients seront sélectionnés à leur arrivée en cure sur la station de Dax, puis répartis en deux groupes par tirage au sort.

stratégie CTS	stratégie CTS + ETP Fibr'eaux
Les patients suivent <ul style="list-style-type: none">la cure thermale standardisée pour fibromyalgie	Les patients suivent <ul style="list-style-type: none">la cure thermale standardisée pour fibromyalgiele programme d'éducation thérapeutique pour fibromyalgie Fibr'eaux

L'essai se déroulera dans la plupart des établissements thermaux de Dax et St-Paul-lès-Dax en 2015 et 2016.

Comment se déroulera l'essai clinique FiETT ?

A votre arrivée en cure

Vous verrez d'abord lors d'une consultation le médecin thermal de votre choix participant à l'essai (Dr CASTETS Jean-François ; Dr CLAVEDESPAX Mathilde ; Dr CREUZE-DUPLANTIER Stéphanie ; Dr DUCAMP Philippe ; Dr FRETILLE Agnès ; Dr GUCHAN Philippe ; Dr TONDEUR Jean Claude) Il vous présentera l'essai et vous proposera d'y participer. Il vous interrogera et vous examinera pour vérifier si vous correspondez aux critères de sélection dans l'essai.

Si vous correspondez à ces critères, et si vous acceptez finalement de participer, vous signerez avec lui un formulaire de consentement. Le médecin procédera ensuite à un bilan thermal de début de cure et vous attribuera une des deux stratégies par tirage au sort.

Bon à savoir ! Le tirage au sort est la méthode qui donne le meilleur niveau de preuve pour les résultats d'un essai. Toutes les autres méthodes empêchent une interprétation correcte de ces résultats. C'est pourquoi ni vous ni votre médecin ne pourrez choisir la stratégie que vous recevrez. Plus d'info sur le tirage au sort et les essais cliniques [ici](#).

+ lien vers cette adresse : <http://ecranproject.eu/fr/node/122>

Pendant les trois semaines de cure thermale

Vous bénéficierez des soins de la cure thermale standardisée pour fibromyalgie le matin dans l'établissement thermal de votre choix parmi les 11 participant à l'essai ((Les ARENES, BEROT, BORDA, SOURCEO, LES CHENES, CHRISTUS, LES ECUREUILS, FOCH, GRAND HOTEL, REGINA, SAINT PIERRE).

Vous serez revu à deux reprises par votre même médecin thermal pour les bilans thermaux en milieu et en fin de cure.

De plus, si vous êtes inclus dans la stratégie CTS+ETP Fibr'eaux, vous suivrez les ateliers et les activités du programme Fibr'eaux l'après-midi à l'Institut du Thermalisme à Dax. Une navette gratuite vous y emmènera si votre établissement thermal est situé loin de cet Institut.

Dans tous les cas, vous répondrez à des questionnaires dans un carnet de route tout au long de la cure.

Bon à savoir ! L'infirmière de votre établissement thermal sera à votre disposition durant toute la cure pour vous expliquer et vous aider si vous avez des doutes ou des questions.

A votre retour au domicile

Par trois fois, trois mois, six mois et un an après la cure, vous répondrez à des questionnaires sur Internet, et l'infirmière de votre établissement thermal vous contactera par téléphone pour vous interroger sur les problèmes que vous avez rencontrés.

De plus, si vous êtes inclus dans la stratégie CTS+ETP Fibr'eaux, l'infirmière que vous aurez rencontrée durant les ateliers vous contactera par téléphone à trois mois pour vous interroger sur votre poursuite des activités Fibr'eaux.

Bon à savoir ! Au total, vous serez suivi dans l'essai pendant trois semaines en cure, et douze mois à domicile.

Qui peut participer à l'essai clinique FIETT ?

Vous pouvez participer si :

- Vous avez entre 18 et 65 ans inclus.
- Votre fibromyalgie est diagnostiquée depuis au moins 6 mois.
- Le diagnostic de votre fibromyalgie est confirmé lors de l'examen clinique initial réalisé par le médecin thermal.
- Vous êtes affilié(e) à ou bénéficiaire d'un régime de sécurité sociale.
- Vous avez reçu une information écrite et orale sur l'essai et signé un formulaire de consentement éclairé.

Vous ne pouvez pas participer si :

- Vous souffrez d'une maladie infectieuse en cours de traitement (hors pathologies hivernales des voies respiratoires supérieures), d'une maladie tumorale active, ou d'un rhumatisme inflammatoire concomitant.
- Vous souffrez d'insuffisance veineuse de stade III avec antécédent de phlébite ou embolie pulmonaire.
- Vous ne supportez pas les soins en eau chaude ($\geq 36^{\circ}\text{C}$).
- Vous ne pouvez pas pratiquer les activités de marche ou de gymnastique douce.
- Vous êtes enceinte.
- Vous avez participé à un programme éducatif structuré spécifique à la fibromyalgie depuis moins d'un an.
- Vous ne comprenez pas le français ou vous ne vous exprimez pas suffisamment bien en français, ce qui vous empêcherait de remplir correctement les questionnaires.

Pourquoi participer à l'essai clinique FiETT ?

Pour vous

La cure thermale et le programme d'éducation thérapeutique Fibr'eaux devraient améliorer votre qualité de vie en agissant sur tous vos symptômes : douleurs, fatigue, peur de bouger, troubles du sommeil, anxiété, dépression, vie sociale.

Si vous êtes inclus dans la stratégie CTS + ETP Fibr'eaux, vous aurez l'occasion d'accéder gratuitement, et plus rapidement, au programme Fibr'eaux qui est encore rarement prescrit aux malades atteints de fibromyalgie.

Vous bénéficierez d'une indemnité de 100 euros (chèque) en compensation de votre participation à l'essai si vous complétez les questionnaires demandés durant la cure et dans l'année qui suit.

Enfin, si vous êtes inclus dans la stratégie CTS, vous bénéficierez du programme d'éducation thérapeutique Fibr'eaux lors de votre prochaine cure thermale dans l'un des établissements thermal participant.

Pour les autres

En participant à cet essai, vous permettrez d'améliorer les connaissances sur le programme d'éducation thérapeutique Fibr'eaux, et vous contribuerez à valider une stratégie qui pourra bénéficier à d'autres malades.

Quels risques dans l'essai clinique FiETT ?

Votre santé

La cure thermale standardisée ou le programme d'éducation thérapeutique Fibr'eaux n'entraînent généralement aucun effet secondaire majeur. Certains symptômes comparables à ceux de la fibromyalgie peuvent apparaître. Si besoin, les soins de cure ou les activités du programme seront adaptés à votre cas particulier au début ou au cours de la cure.

Aucun médicament ne vous sera prescrit dans le cadre de l'essai. Vous pourrez prendre vos médicaments prescrits par votre médecin traitant ou par votre médecin thermal si besoin.

Vous ne subirez aucun prélèvement de sang ou autre, aucun examen invasif dans le cadre de l'essai.

Vos droits

L'essai se déroulera conformément à la loi et à la réglementation française et européenne sur la recherche clinique (Déclaration d'Helsinki, Directive 2001/20CE Essais Cliniques, Code de la Santé Publique) et sur la confidentialité des données (Loi relative à l'Informatique, aux Fichiers et aux Libertés). Avant son démarrage, l'essai a reçu l'autorisation de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé, ainsi que celui d'un comité d'éthique.

Bon à savoir ! Les essais cliniques se font uniquement sur la base du volontariat. Vous pourrez vous retirer de l'essai à tout moment, sans avoir à vous justifier. Vous recevrez alors les soins jugés appropriés par votre médecin thermal ou votre médecin traitant.

Comment participer à l'essai clinique FiETT

Pour participer à l'essai :

- Sélectionnez les dates de cure parmi les dates proposées ci-dessous
 - du 9 au 28 Mars 2015
 - du 6 au 25 avril 2015
 - du 4 au 23 mai 2015
 - du 8 au 27 juin 2015
 - du 7 au 26 septembre 2015
 - du 5 au 24 octobre 2015
 - du 2 au 21 novembre 2015
- Appelez le 05 58 56 86 86 pour réserver votre participation à l'essai FiETT

Bon à savoir ! Ceci ne garantit pas votre participation à l'essai : il restera à vérifier que vous correspondez aux critères de participation de sélection

- Appelez l'un des établissements thermaux participants à l'essai pour réserver votre cure thermale

Avant votre arrivée en cure, prenez rendez-vous avec l'un des médecins thermaux participants à l'essai.

Pour tout renseignement, posez vos questions par téléphone au numéro donné ci-dessus ou à l'adresse etpfbromyalgie@dax-tourisme.com.