

EDITORIAL

Bonjour à toutes et à tous,

2017 est la dernière ligne droite pour l'étude VETCOSED : **fin des recrutements en novembre.**

Bien que le nombre d'inclusions ait bien augmenté (9 nouvelles inclusions sur 2017), nous avons enregistré ces derniers mois 3 abandons d'étude. Cela porte à 7 les sorties prématurées (exclus ou suivis incomplets).

En toute rigueur, **il faudrait enregistrer encore une dizaine de patients avec un suivi complet d'ici la fin de l'année, pour atteindre le minimum attendu de 34 suivis complets.**

Ce challenge est tout à fait réalisable ! En effet :

- 6 patients sont en cours de suivi ou en attente de programmation de suivi
- une vingtaine de patients intéressés sont en attente de validation d'inclusion (vérification d'éligibilité, de disponibilité,...)
- nous allons renouveler la campagne d'information auprès des patients qui portent toujours ses fruits.

Nous vous remercions à nouveau pour votre implication dans cette étude et comptons sur vous pour mener au bout ce projet !

L'équipe de coordination

RAPPELS DU PROTOCOLE

Critères d'inclusion : SED de type hypermobile, présentant une instabilité d'une ou des deux épaules, et un syndrome d'hypermobilité articulaire (score de BEIGHTON \geq à 5 sur 9)

Durée d'inclusion : 42 mois (mai 2014 à novembre 2017)

Durée de participation théorique : 3 mois/patient

- 1 mois de confection du vêtement (Inclusion)
- 2 mois de suivi (J0/J28/J56 ; 4 sem. avec gilet/4 sem. sans gilet)

RAPPELS DES DOCUMENTS DE L'ETUDE

Consentement et note d'information : remis à l'inclusion lors de la prise de mesure, une fois tous les critères d'inclusion validés

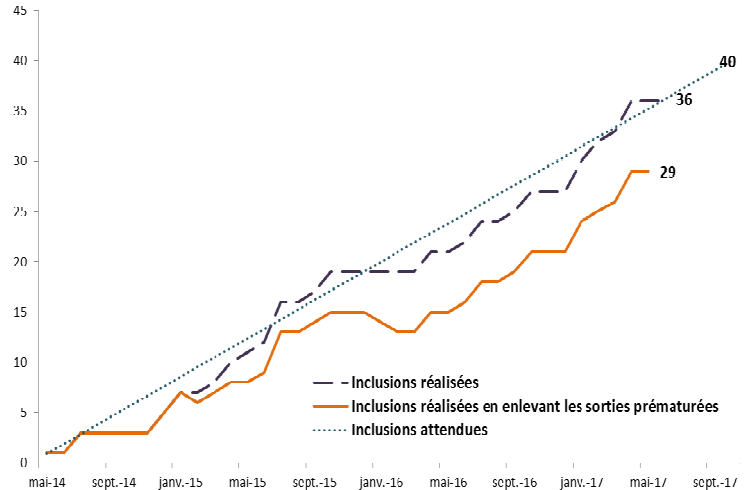
CRF : remplissage de la fiche d'inclusion à l'inclusion ; remplissage des autres parties à chaque visite J0, J28 et J56

Carnet-patient : remis au patient à J0 pour noter les consommations de médicaments et le ressenti vis-à-vis du gilet ; le carnet doit être rapporté par le patient aux visites de suivi

⚠ Tenir informer dès que possible le centre de coordination de chaque nouvelle inclusion validée. Bien vérifier le **bon remplissage du carnet-patient** avec le patient aux visites de suivi J28 et J56, et le **recupérer à J56.**

CHIFFRES

Courbe d'inclusion



Sur les 36 patients inclus à ce jour :

- **24 suivis terminés et complets**
- 3 suivis en cours
- 2 suivis en attente de programmation
- 2 suivis incomplets
- 5 exclus (inclus à tort ou intolérance)

Rappel : Nombre de sujets nécessaires → 40 patients, dont 34 minimum avec suivi complet

INFOS DIVERSES

Interne en charge de VETCOSED : Benoit JARRY depuis le 1er mai

Déroulement du suivi des patients :

- programmer les dates de suivi J0/J28/J56 dès la remise du gilet autant que possible ; la mise en attente des suivis représente un risque de sortie prématurée
- tenir informer le centre de coordination dès qu'un suivi rencontre des difficultés

Remboursement des frais de transports : tout dossier envoyé incomplet à la DRCI prolonge le délai de remboursement → **la procédure sera revue lors du prochain COPIL**

Déclaration des événements indésirables (EI) : mise en place d'un formulaire de recueil spécifique à compléter en cas d'EI et àagrafer dans la partie « EIG » du CRF → plus de précisions au prochain COPIL



Prochain COPIL VETCOSED
Jeudi 6 juillet de 15h30 à 17h
Au centre des Massues

CONTACTS

CENTRE INVESTIGATEUR : CENTRE DES MASSUES

Emmanuelle CHALEAT-VALAYER (Investigateur principal)

☎ 41 09 - ✉ chaleat-valayer.e@cmcr-massues.com

Benoit JARRY (interne)

☎ 41 28 - ✉ interne.hdja@cmcr-massues.com

CENTRE DE COORDINATION : POLE IMER – HCL

Amélie ZELMAR (Chargée d'études)

☎ 04 72 11 51 15 - ✉ amelie.zelmar@chu-lyon.fr

Sophie HOMMEY (Attachée de recherche clinique)

☎ 04 72 11 57 60 - ✉ sophie.homme@chu-lyon.fr