



Promoteur

C.H.U. de Bordeaux

Direction de la Recherche Clinique et de l'Innovation

APHACOM

EVALUATION DE L'EFFICACITÉ DU CAHIER DE COMMUNICATION C.COM

DANS LA COMMUNICATION PRAGMATIQUE CHEZ L'APHASIQUE VASCULAIRE AU COURS DE LA PREMIÈRE ANNÉE POST-AVC

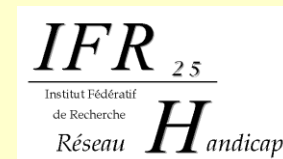
PROTOCOLE D'ÉVALUATION DES SOINS COURANTS

Avis favorable CPP Bordeaux 27 08 2008

Avis favorable Comité consultatif pour le traitement de l'information en
matière de recherche dans le domaine de la Santé 22 01 2009



EA 4136 HANDICAP et SYSTÈME NERVEUX
Physiopathologie, Analyse et Restauration de Fonction



DIRC CHU

Julie BOUSSUGE & Leila BOUKAMI

Investigateur coordonnateur principal (*recherche multicentrique*) :

Pr Pierre-Alain JOSEPH Service de Médecine Physique et de Réadaptation

EA 4136 Handicap et Système Nerveux

Service MPR Hôpital Tastet Girard

CHU Pellegrin 33076 Bordeaux cedex

05 57 82 02 35 - 📠 05 56 79 60 06

Courriel : pierre-alain.joseph@chu-bordeaux.fr

Orthophoniste coordonnatrice

Isabelle GONZALEZ

Sarah MARCHETTI

CMPRF Les Grands Chênes Bordeaux/ CHU de Bordeaux

40-52 Bd Stéhelin 33200 Bordeaux

Courriel : isabelle.charton.gonzalez@gmail.com

05 57 82 02 35 - 📠 05 56 08 07 35

Coordination méthodologique USMR

Pr Geneviève CHENE

Courriel : Genevieve.Chene@isped.u-bordeaux2.fr

Biostatisticienne

Sandy LEPROUST

☎ 05 57 57 45 19 - 📠 05 57 57 15 78

Courriel : Sandy.Leproust@isped.u-bordeaux2.fr

Chef de Projet :

Sandrine DESJARDINS

☎ 05.57.57.45.76

Courriel : sandrine.desjardins@isped.u-bordeaux2.fr

Protocole multicentrique

6 centres

- Bordeaux CHU

P.A. JOSEPH, J.M. MAZAUX, F. PELAGE, A.POINTREAU, E.SORITA

- Bordeaux CRF Grands Chênes

I. GONZALEZ, H. PETIT, S. MARCHETTI, N. MUNIER

- Bordeaux CRF Tour de Gassies

F. MULLER

- CH Libourne

B. DARRIGRAND, J TRIAS

- CHU Limoges

J.C. DAVIET, J.P LISSANDRE, J.Y. SALLE

- CHU Toulouse

X. de BOISSEZON, P. MARQUE

Contexte


Les données de la littérature ont démontré l'efficacité de la rééducation orthophonique chez l'aphasique vasculaire. Face aux séquelles, particulièrement dans les aphasies les plus graves, une approche palliative vise à augmenter l'efficacité fonctionnelle de la communication dans la vie quotidienne.

Le cahier de communication a été développé dans cette perspective, s'adressant à des aphasiques dont les capacités de communication linguistique sont fortement réduites. L'utilisation précoce dans cet essai est justifiée par une implantation avant l'apparition de mécanismes de compensation potentiellement délétères constatés chez l'aphasique en période tardive des séquelles.

Objectifs de la recherche

- Objectif principal est d'évaluer, dans des tâches de communication, l'efficacité pragmatique du cahier de communication dans les conditions générales d'utilisation et son maintien dans la mise en place des stratégies compensatoires de la communication dans les aphasies sévères.
- Objectifs secondaires :
 - amélioration de la communication (tests TLC et ECVB), des capacités de langage,
 - de la **satisfaction** vis-à-vis de l'intervention et de la communication,
 - utilisation effective du cahier hors de la rééducation.
 - mesurer la concordance du test de communication pragmatique de six tâches vis-à-vis des autres tests de communication et de langage employés dans l'étude (tels que le TLC, ECVB et BDAE).

SCHEMA de RECHERCHE

- Essai comparatif prospectif randomisé multicentrique de supériorité comparant un groupe expérimental utilisant le cahier de communication à un groupe témoin ne l'utilisant pas mais bénéficiant d'une quantité identique de rééducation orthophonique.
-  Evaluation des critères de jugement en insu du traitement administré.
Pour le critère principal, double évaluation à l'insu sur enregistrement vidéo, avec une des évaluations centralisée.

DEROULEMENT

- Durée de la période d'inclusion : 18 mois
- Durée de participation de chaque patient : 3 mois
- Trois visites = J0, J45, J90
- Traitement rééducatif conventionnel
- Durée totale de la recherche : 3 ans

OBJECTIF d'INCLUSION



- 5 à 6 sujets par centre



CRITERES de JUGEMENT

Critère de jugement principal :

- **communication pragmatique mesurée par l'évolution moyenne du nombre de tâches réussies lors de l'évaluation au test pragmatique des six tâches à J90.**

Critères de jugement secondaires à J45 à J90 :

- communication fonctionnelle (test Lillois TLC et échelle de communication de Bordeaux ECVB, test des 6 tâches à J45)
- tests analytiques de langage (BDAE)
- satisfaction globale du patient
- satisfaction globale du principal interlocuteur habituel en vie quotidienne (conjoint, proche, soignant non rééducateur)
- utilisation effective du cahier de communication hors des séances de rééducation
- score de dépression (ADRS échelle de dépression adaptée à l'aphasie)

Randomisation

Après avoir vérifié tous les critères d'éligibilité :

- le patient **peut être inclus dans l'étude**
- attribuer un code lettres au patient (à la première page, en utilisant la grille d'attribution)
- connectez vous au site Internet

<http://usmr.isped.u-bordeaux2.fr>

- utilisez votre code investigateur personnel pour valider l'inclusion et connaître le groupe de stratégie alloué au patient

👉 RÉSULTAT DE LA RANDOMISATION


Groupe CCOM: 1

Groupe Contrôle: 2

Cahier complémentaire

- **BATTERIE DE DÉCISION VISUELLE D'OBJETS (BDVO)**
- **PROTOCOLE d'ÉVALUATION des GNOSIES VISUELLES (PEGV)**
- **BOSTON DIAGNOSTIC APHASIA EXAMINATION BDAE**
- **INDEX de BARTHEL**
- **TEST LILLOIS de COMMUNICATION TLC**
- **ECHELLE de COMMUNICATION VERBALE de BORDEAUX ECVB**
- **ECHELLE de DEPRESSION pour APHASIQUES de BENAÏM ADRS**
- **TEST d'ÉVALUATION NON VERBALE des SIX TACHES ECVN**

Critères d'inclusion

Critères d'inclusion Pour ces critères, si au moins une case non est cochée, le patient n'est pas éligible	Oui	Non	
Aphasiques vasculaires	1 <input type="checkbox"/>	0 <input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Agés de plus de 18 ans	1 <input type="checkbox"/>	0 <input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Francophones	1 <input type="checkbox"/>	0 <input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Vus durant la première année suivant l'installation de l'aphasie	1 <input type="checkbox"/>	0 <input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Aphasie d'expression sévère (score de gravité du BDAE de 0 à 2)	1 <input type="checkbox"/>	0 <input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Compréhension résiduelle permettant le consentement et l'évaluation	1 <input type="checkbox"/>	0 <input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Absence de troubles perceptifs visuels interdisant l'utilisation du cahier (batterie de décision visuelle d'objets BDVO et protocole Montréal Toulouse d'évaluation des gnosies visuelles PEGV)	1 <input type="checkbox"/>	0 <input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Motricité résiduelle permettant la station assise et les transferts	1 <input type="checkbox"/>	0 <input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sujet affilié ou bénéficiaire d'un régime de sécurité sociale	1 <input type="checkbox"/>	0 <input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
 Date de recueil du consentement libre et éclairé du sujet : _____	1 <input type="checkbox"/>	0 <input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Critères de non inclusion

Critères de non inclusion Pour ces critères, si au moins une case oui est cochée, le patient n'est pas éligible	Oui	Non	
Refus ou impossibilité du consentement	1 <input checked="" type="checkbox"/>	0 <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Trouble de la vigilance	1 <input checked="" type="checkbox"/>	0 <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Etat démentiel	1 <input checked="" type="checkbox"/>	0 <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Antécédent psychiatrique ayant nécessité une hospitalisation en milieu spécialisé	1 <input checked="" type="checkbox"/>	0 <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Trouble perceptif, agnosie visuelle ne permettant pas d'utiliser le support d'images	1 <input checked="" type="checkbox"/>	0 <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Grossesse ou allaitement	1 <input checked="" type="checkbox"/>	0 <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Administration après la survenue de l'AVC d'un produit pour lesquels un effet sur la récupération de l'aphasie a été évoqué : piracetam, bromocriptine, donepezil, dextroamphétamine (si un traitement par ces produits a été effectué, l'inclusion est possible après une période de sevrage de 15 jours)	1 <input checked="" type="checkbox"/>	0 <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Inclusion simultanée dans un autre protocole thérapeutique des troubles du langage	1 <input checked="" type="checkbox"/>	0 <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Personnes placées sous sauvegarde de justice	1 <input checked="" type="checkbox"/>	0 <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

VISITE D'INCLUSION À J0

- **DONNÉES CLINIQUES ET DÉMOGRAPHIQUES**
- **ÉVALUATIONS**
 - BARTHEL**
 - BOSTON BDAE**
 - TLC**
 - ECVB**
 - ADRS**
 - ECNV 6 tâches**

VISITE J 45

RECUEIL DES PRINCIPAUX ÉLÉMENTS UTILISÉS DANS LA PRISE EN CHARGE RÉÉDUCATIVE

Prise en charge ORTHOPHONIQUE

1-Revalidation du langage : approche neurolinguistique, cognitive Oui Non

- Mode de prise en charge :

2-Prise en charge pragmatique : Oui Non

PACE, groupe de communication, prise en charge de l'environnement (écologique, sociale), prise en charge palliative ()

- Indiquer support ou méthode utilisée

REEDUCATION KINESITHERAPIE: Oui Non

-

ERGOTHERAPIE

-

PSYCHOMOTRICITÉ

-

ÉVALUATIONS

BARTHEL

BOSTON BDAE

TLC

ECVB

ADRS

ECNV 6 tâches

VISITE J 45

MESURE DE L'EFFICACITÉ DU CLASSEUR DE COMMUNICATION

- Enquête destinée au partenaire

POUR MIEUX COMPRENDRE

POUR MIEUX VOUS FAIRE COMPRENDRE

- Evaluation du sentiment d'efficacité
destinée au patient

- UTILISATION DU CCOM EN DEHORS
DES SÉANCES DE RÉÉDUCATION

Evaluation destinée au partenaire

VISITE J 45

TRAITEMENTS CONCOMMITANTS

EFFETS INDESIRABLES

FICHE de DECES

FICHE de SORTIE d'ETUDE

VISITE J 90

RECUEIL DES PRINCIPAUX ÉLÉMENTS UTILISÉS DANS LA PRISE EN CHARGE RÉÉDUCATIVE

Prise en charge ORTHOPHONIQUE

1-Revalidation du langage : approche neurolinguistique, cognitive Oui Non

- Mode de prise en charge :

2-Prise en charge pragmatique : Oui Non

PACE, groupe de communication, prise en charge de l'environnement (écologique, sociale), prise en charge palliative ()

- Indiquer support ou méthode utilisée

REEDUCATION KINESITHERAPIE: Oui Non

ERGOTHERAPIE

PSYCHOMOTRICITÉ

ÉVALUATIONS

BARTHEL

BOSTON BDAE

TLC

ECVB

ADRS

ECNV 6 tâches

VISITE J 90

MESURE DE L'EFFICACITÉ DU CLASSEUR DE COMMUNICATION

- Enquête destinée au partenaire

POUR MIEUX COMPRENDRE

POUR MIEUX VOUS FAIRE COMPRENDRE

- Evaluation du sentiment d'efficacité *destinée au patient*

- UTILISATION DU CCOM EN DEHORS DES SÉANCES DE RÉÉDUCATION

Evaluation destinée au partenaire