

Le schéma de décroissance du traitement n'influence pas l'inclusion dans l'étude, mais sera surveillé et comptabilisé de manière stricte durant toute la durée de l'étude, de même que les quantités de sel et sucres ingérées. L'aide d'une diététicienne sera demandée pour contrôler certains paramètres de surveillance, uniquement dans le bras « régime pauvre en sel et pauvre en sucres ».

Dans les deux bras, aucune visite supplémentaire liée à la participation à l'étude n'est nécessaire. La fréquence des consultations sera celle justifiée par la maladie.

Après la visite d'inclusion (M0), les patients auront une consultation tous les mois pendant 3 mois (M1, M2 et M3), puis des consultations tous les 3 mois (M6 et M9) jusqu'à la fin du suivi prévu pour l'étude M12.

La saisie des données sera effectuée par Internet à l'aide du cahier de recueil électronique CleanWeb.

CRITERES DE JUGEMENT & STATISTIQUES

Les critères principaux

1/ Nombre cumulé des effets secondaires suivants enregistrés durant l'étude :

- La variation pondérale au cours de l'étude
- L'élévation significative de la pression artérielle systolique et/ou diastolique entre l'inclusion dans l'étude et la fin de celle-ci et le nombre de médicaments antihypertenseurs pris

- La survenue d'un diabète requérant un traitement, qu'il soit prescrit par voie orale ou injectable et défini par les critères internationaux de glycémie à jeun >7 mmol/l à jeun à 2 reprises ou post prandial $>11,1$ à 2 reprises

- L'apparition d'une insuffisance cardiaque

2/ L'observance et la tolérance du régime qui seront évaluées à la fois par des questionnaires patients, que lors de consultations diététiques régulières avec interrogatoire alimentaire et quantification précise des apports.

Les critères secondaires :

- La fréquence des divers effets secondaires habituellement observés au cours d'une corticothérapie prolongée, dans chaque bras de l'étude.
- La glycorégulation (glycémie, insulinémie, HOMA-S%, HOMA-B%, QUICKI, HGPO réalisée au début et à la fin de l'étude), créatininémie, ionogramme sanguin et urinaire, triglycérides.
- Pour un sous-groupe de patients, l'évolution de la composition corporelle évaluée par absorptiométrie bi-photonique à rayons X (DEXA), permettant de quantifier la masse grasse et la masse maigre totales, leur distribution par dépôts, le rapport masse grasse/masse maigre, ainsi que l'estimation de la dépense énergétique de repos au cours de l'étude.

Nombre de patients à inclure : 170 patients au total, soit 85 par groupe. La randomisation sera stratifiée sur l'âge des patients (+ ou - 65 ans).

Durée d'inclusion : 2 ans

Durée de participation par patient : 12 mois

Informations :

URC/CIC Cochin-Necker

Alexandra BRUNEAU

☎ 01 58 41 28 99

Fax: 01 58 41 11 83

alexandra.bruneau@cch.aphp.fr

Séverine AIT EL GHAZ-POIGNANT

☎ 01 58 41 12 11

severine.poignant@cch.aphp.fr

CORTISEL

Un régime alimentaire pauvre en sel et pauvre en sucres est-il nécessaire lorsqu'un traitement corticoïdes est prescrit ?



PROMOTEUR

Assistance Publique – Hôpitaux de Paris
représentée par la DRCD
Hôpital Saint Louis, 1 avenue Claude Vellefaux
75 010 Paris

Chef de Projet : M^{me} Myriem CARRIER

Assistante : M^{me} Nathalie GERVAIS

Fax : 01.44.84.17.99

INVESTIGATEUR COORDONNATEUR

Professeur Loïc GUILLEVIN

Hôpital Cochin, Pôle de Médecine interne
27, rue du Faubourg Saint-Jacques
75 679 Paris Cedex 14

☎ 01.58.41.13.21/20, Fax : 01.58.41.14.60

E-mail : loic.guillevin@cch.aphp.fr

RESPONSABLE SCIENTIFIQUE

Docteur Jessie AOUIZERATE

Hôpital Henri Mondor, Service de Néphrologie et transplantation du Pr. Lang
51 av. du Général de Lattre de Tassigny,
94 010 Créteil

☎ 01.49.81.24.59.

E-mail : jessie.aouizerate@hmn.aphp.fr

UNITE DE RECHERCHE CLINIQUE

URC/CIC Cochin-Necker

Site Tarnier - 89, rue d'Assas - 75 006 Paris

ARC : Alexandra BRUNEAU

☎ 01.58.41.28.99, Fax : 01 58 41 11 83

E-mail : alexandra.bruneau@cch.aphp.fr

Chef de Projet : M^{me} Séverine AIT EL GHAZ-POIGNANT

☎ 01.58.41.12.11, Fax : 01 58 41 11 83

E-mail : severine.poignant@cch.aphp.fr

PROTOCOLE CORTISEL

L'objectif principal de cette étude est de savoir si la prise de corticoïdes au long cours justifie ou non un régime alimentaire spécifique, fondé sur la restriction en sel et en sucres.

CRITERES D'INCLUSION

- 1/ Âge \geq 18ans
- 2/ Tous les patients chez qui une corticothérapie prescrite initialement à une dose supérieure à 20 mg par 24 heures et devant recevoir des corticoïdes durant une période prévisible de 3 mois minimum
- 3/ La corticothérapie doit être prescrite par voie orale et de façon continue. (Les protocoles de corticoïdes à doses alternées ne sont pas autorisés dans cette étude. De même, les protocoles séquentiels de corticoïdes par voie injectable intramusculaire ou intraveineuse ne feront pas faire l'objet de cette étude.)
- 4/ Toutes les maladies requérant une corticothérapie, comme étant définie ci-dessus, pourront faire l'objet de l'essai. Il s'agira avant tout de maladies systémiques auto-immunes, d'asthme ou de maladies dermatologiques chroniques justifiant une corticothérapie prolongée par voie orale.
- 5/ Délai entre la première prise de corticoïdes et la randomisation dans l'étude inférieur à 1 mois
- 6/ Patient ayant été informé et n'ayant pas donné son opposition pour participer à l'étude.

Remarque : Les patients, en fonction de leur pathologie, pourront recevoir, avant la mise sous corticothérapie orale, une ou plusieurs injections de méthylprednisolone par voie intraveineuse (1 à 3 injections).

CRITERES DE NON - INCLUSION

- 1/ Patient ayant moins de 18 ans ou dont le handicap justifie une tutelle
- 2/ Patient devant recevoir une corticothérapie inférieure à 20 mg par 24 heures et pour une durée prévisible inférieure à 3 mois
- 3/ Toute corticothérapie séquentielle par voie intramusculaire ou intraveineuse, sans corticothérapie per os associée
- 4/ Toute corticothérapie qui n'est pas la prednisone, la prednisolone ou la méthylprednisolone
- 5/ Toute corticothérapie prescrite à des doses alternées
- 6/ Toute corticothérapie prescrite par voie injectable intramusculaire ou intraveineuse.
- 7/ Patient ayant reçu une corticothérapie supérieure à une dose de 20 mg/jour dans les 3 dernières années
- 8/ Allergie, hypersensibilité connue ou contre-indication aux corticoïdes
- 10/ L'existence d'un diabète préalable à la mise sous corticoïdes. Dans la mesure où ou le diabète préexistant requiert des mesures thérapeutiques spécifiques incluant la restriction d'apport en sucres, ces patients ne pourront pas être inclus
- 11/ Hypertension artérielle non contrôlée (PAS \geq 180mHg ou PAD \geq 110mHg)
- 12/ Insuffisance cardiaque (classe II, III ou IV de la classification NYHA)
- 13/ Grossesse, allaitement
- 14/ Patient n'ayant pas donné sa non-opposition ou n'étant pas en mesure de la donner
- 15/ Patient non affilié ou non bénéficiaire d'un régime de sécurité sociale

Les patient participants déjà à une recherche interventionnelle pourront être inclus dans l'étude CORTISEL.

Pour vérifier les critères d'inclusion de vos patients, contactez les investigateurs coordonnant l'étude : le Pr Guillevin au 01 58 41 13 21 (loic.guillevin@cch.aphp.fr) ou le Dr Aouizerate au 01.49.81.24.59. (jessie.aouizerate@bmn.aphp.fr).

DEROULEMENT DE L'ETUDE

L'étude CORTISEL est une étude interventionnelle, en « soins courants », prospective, randomisée, multicentrique.

Les patients reçoivent leur corticothérapie dans le cadre du soin courant. La recherche porte sur l'effet de la diététique avec un tirage au sort du régime alimentaire : régime alimentaire pauvre en sel et pauvre en sucres ou régime alimentaire normal.

La randomisation sera effectuée de façon centralisée, via le cahier d'observation électronique CleanWEB, le malade sera randomisé :

- soit dans le bras « régime pauvre en sel et pauvre en sucres » et sera assigné à observer un régime alimentaire supprimant le sel et le sucre. Le régime sera expliqué par le médecin et détaillé lors d'une consultation diététique.
- soit dans le bras « régime alimentaire normal ». Le patient recevra une information orale de la part du médecin lui expliquant qu'il n'y a pas de restriction alimentaire vis-à-vis du sel ou du sucre, mais lui demandant simplement de ne pas augmenter ses apports caloriques et de poursuivre l'alimentation prise habituellement.