



**« Un régime alimentaire pauvre en sel et pauvre en sucres est-il nécessaire
lorsqu'un traitement corticoïde est prescrit ? »**

CORTISEL

**Cette recherche est organisée par l'Assistance Publique - Hôpitaux de Paris
Département de la Recherche Clinique et du Développement
1 avenue Claude Vellefaux
75010 Paris**

NOTE D'INFORMATION

Madame, Mademoiselle, Monsieur,

Le Docteur..... (nom, prénom), exerçant à l'hôpital
....., vous propose de participer à une recherche concernant
votre maladie.

Il est important de lire attentivement cette note d'information d'avant de prendre votre décision ; n'hésitez pas à lui
demander des explications.

Si vous décidez de participer à cette recherche, une non-opposition orale vous sera demandée.

Votre médecin traitant pourra être informé par courrier de votre participation à cette recherche (une lettre
d'information vous sera remise à son attention), sauf si vous vous y opposez.

1) Quel est le but de cette recherche?

Cette recherche porte sur l'intérêt du régime pauvre en sel et pauvre en sucres chez les patients traités par corticoïdes
au long cours. En effet, en France, il est de tradition, lorsqu'un malade est traité par corticoïdes de façon prolongée,
de le soumettre à un régime alimentaire pauvre en sel et pauvre en sucres. Cette prescription diététique est fondée sur
l'intérêt qu'aurait le régime alimentaire pour prévenir la survenue d'effets secondaires de la corticothérapie, et en
particulier la survenue d'une hypertension artérielle, d'une obésité, d'un diabète ou d'une insuffisance cardiaque.
Toutefois, la plupart des pays européens ne proposent aucun régime aux patients, car il n'existe aucune preuve
démontrée qu'un régime alimentaire strict diminue la survenue des effets secondaires.

Nous souhaitons donc étudier l'intérêt d'un tel régime et évaluer les effets secondaires de ces traitements prolongés
afin d'en mesurer les conséquences.

Pour répondre à la question posée dans le protocole de la recherche, il est prévu d'inclure 170 personnes traitées par
corticothérapie prolongée dans des établissements de soins français.

2) En quoi consiste la recherche ?

Dans la recherche proposée, nous allons évaluer l'intérêt du respect d'un régime pauvre en sel et pauvre en sucres
chez les patients traités par corticoïdes de façon prolongée. Les patients pour lesquels le médecin aura jugé nécessaire
le début d'un traitement par corticoïdes par voie orale, à une posologie supérieure à 20 mg par jour, pendant une
durée minimum de 3 mois, seront tirés au sort et répartis dans 2 groupes distincts.

Si vous êtes tirés au sort dans le groupe « régime pauvre en sel et pauvre en sucres », vous verrez votre médecin pour
une première visite, puis un(e) diététicien(ne) dans les 15 jours qui suivent et vous devrez respecter un régime
supprimant le sel et le sucre pendant un an, ce qui correspond à la durée de votre participation à cette recherche.

Si vous êtes tirés au sort dans le groupe « régime alimentaire normal », vous verrez votre médecin pour une première
visite et vous recevrez une information vous demandant simplement de ne pas augmenter vos apports sodés et
caloriques et de poursuivre une alimentation habituelle pendant toute la durée de votre participation à cette recherche.

3) Quel est le calendrier de la recherche ?

La durée de votre participation dans cette recherche sera de 12 mois.

Après avoir fait part de votre non-opposition, lors de la première visite, si vous êtes inclus dans le groupe « régime pauvre en sel et pauvre en sucres », vous verrez en consultation un(e) diététicien(ne) afin d'évaluer votre régime alimentaire. Une seconde consultation avec un(e) diététicien(ne) sera réalisée six mois plus tard et enfin, une troisième consultation aura lieu au bout de douze mois.

Au cours de ces consultations, votre régime alimentaire sera évalué par deux questionnaires : un questionnaire pour évaluer votre consommation en sel et un carnet de recueil alimentaire pour quantifier vos apports caloriques.

Si vous êtes inclus dans le groupe « régime alimentaire normal », vous serez vu en consultation par votre médecin, qui vous donnera les conseils diététiques habituels.

Par la suite, la fréquence des consultations avec votre médecin sera uniquement dictée par votre maladie. Au minimum, vous verrez un médecin tous les mois pendant 3 mois, puis tous les 3 mois pendant un an.

Quelque soit le groupe dans lequel vous êtes inclus, vous aurez au total sept consultations avec votre médecin dans le cadre cette recherche : M0, M1, M2, M3, M6, M9 et M12.

Quelque soit le groupe dans lequel vous serez tiré au sort, à chaque visite de suivi, vous serez pesé, votre tension artérielle sera mesurée, un examen sanguin et d'urines sera réalisé. Cette évaluation et ces examens ne sont pas rendus nécessaires par la recherche, car ils sont réalisés de façon habituelle au cours du suivi de votre maladie.

Dans les deux groupes, vous devrez répondre à deux questionnaires alimentaires aux visites M0, M6 et M12 : un questionnaire permettant d'évaluer votre consommation en sel et un autre permettant de quantifier vos apports caloriques.

De même, dans les deux groupes, vous aurez à répondre à un questionnaire de qualité de vie aux cours des visites M0 et M12.

4) Mesure spécialisée de la densité osseuse et de la composition corporelle (DEXA) :

Il sera proposé à un sous-groupe de patients sélectionnés parmi ceux suivis à l'hôpital Cochin ou à l'hôpital de la Pitié Salpêtrière de réaliser une mesure spécialisée de la densité osseuse (ostéodensitométrie) et une étude de la composition corporelle, appelée DEXA. Ces examens sont similaires à une radiographie standardisée et supposent une exposition à des rayons X de très faible intensité, sans risque reconnu pour votre santé. Le but de la mesure de la densité osseuse c'est d'évaluer la perte de masse osseuse au cours du traitement par corticoïdes. L'étude de la composition corporelle quant à elle permet une analyse détaillée de la masse grasse et de la masse musculaire globale ainsi que de leur distribution par secteurs anatomiques. Elle permet en même temps une estimation de votre dépense énergétique de repos qui représente un reflet de la quantité d'énergie que l'organisme dépense pendant 24h en dehors de toute activité physique. Ces examens seront réalisés, sur rendez-vous préalable, dans le service du Pr Basdevant à l'hôpital de La Pitié Salpêtrière, au cours de la visite d'inclusion (M0) et de la visite de suivi à 12 mois (M12).

Le sous-groupe de patients qui participera à la mesure du DEXA devra auparavant avoir fait part, de sa non-opposition à la réalisation de cette mesure.

5) Quels sont les bénéfices et les contraintes liés à votre participation ?

- Nous savons que le régime pauvre en sel et pauvre en sucres est contraignant et nous espérons que cette recherche nous permettra d'optimiser le régime alimentaire des patients soumis à une corticothérapie.
- En participant à cette recherche, vous bénéficierez d'un suivi médical étroit et spécifique (comme cela est fait dans le cadre d'un suivi habituel) et pour lequel aucun frais supplémentaire ne vous sera demandé. Par ailleurs, vous contribuerez à une meilleure connaissance de l'intérêt du régime pauvre en sel et pauvre en sucres chez les patients traités par corticoïdes.
- La participation à cette recherche ne vous en empêchera pas de participer à une autre recherche interventionnelle. En effet, le suivi d'un régime alimentaire en cas de corticothérapie n'a aucune incidence sur le choix de votre traitement, votre suivi et la mise ou non en rémission. En outre, ce régime n'a pas d'incidence sur les analyses biologiques, immunologiques et génétiques qui pourraient vous être proposées.

Si vous acceptez de participer, vous devrez respecter les points suivants :

- Conserver sur vous en permanence la carte « patient » qui vous a été remise, indiquant que vous participez à cette recherche. Cette carte inclut le nom et le numéro de téléphone de votre médecin.
- Venir aux rendez-vous. En cas d'impossibilité, nous vous remercions de contacter votre médecin le plus rapidement possible.
- Respecter le régime comme indiqué par votre médecin.
- Informer le médecin qui vous suit dans cette recherche, de l'utilisation de tout médicament, ainsi que de tout événement survenant pendant la recherche (hospitalisation, nouveau médicament introduit de façon récente, tel qu'un anti-hypertenseur ou un traitement contre le diabète...)
- Rapporter les documents spécifiques à la recherche (carnet de suivi de l'observance des corticoïdes, carnet de recueil alimentaire, ordonnances)
- Etre affilié(e) à un régime de sécurité sociale ou être bénéficiaire d'un tel régime.

6) Quels sont les risques prévisibles de la recherche?

Dans les deux groupes, les effets secondaires attendus sont similaires, et essentiellement liés à la prise de la corticothérapie, et ce quelque soit le régime auquel vous serez soumis. Sous corticoïdes, il a été démontré que des complications telles que l'hypertension artérielle, l'apparition d'un diabète, la prise de poids, des infections, une cataracte, une ostéoporose pouvaient apparaître. Ces effets secondaires sont attendus et seront pris en charge quel que soit le groupe dans lequel vous serez inclus.

Cette recherche ne présente aucun risque particulier pour vous.

Les tests « DEXA » et « HOMA » sont essentiellement réalisés grâce à des dosages biologiques et ne représentent donc aucun risque supplémentaire pour vous.

7) Quelles sont les modalités de prise en charge médicale à la fin de votre participation?

A la fin de la recherche, votre suivi sera identique à votre suivi habituel et sera réalisé par le même médecin. Votre médecin pourra décider à tout moment de l'arrêt de votre participation ; il vous en expliquera, le cas échéant, les raisons.

Vous avez le droit de refuser de participer à cette recherche. Signalez dans ce cas votre opposition à votre médecin. Votre participation n'engendrera pour vous aucun frais supplémentaire par rapport à ceux que vous auriez dans le suivi habituel de votre maladie. De plus, vous pouvez exercer à tout moment votre droit de retrait de cette recherche.

Cette recherche a reçu l'avis favorable du Comité de Protection des Personnes Ile-de-France III le 25/01/2011, en application des dispositions de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique.

Dans le cadre de cette recherche, les données qui vous concernent seront analysées de manière anonyme. Elles seront identifiées par un numéro de code et vos initiales.

Conformément aux dispositions de la loi relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, vous disposez d'un droit d'accès et de rectification. Vous disposez également d'un droit d'opposition à la transmission des données couvertes par le secret professionnel susceptibles d'être utilisées dans le cadre de cette recherche et d'être traitées.

N'hésitez pas à interroger votre médecin pour obtenir des réponses aux questions que vous vous posez.

Les données médicales vous concernant et les données relatives à vos habitudes de vie et à vos habitudes alimentaires seront colligées à partir de votre dossier médical et seront transmises au gestionnaire de la recherche ou aux personnes ou sociétés agissant pour son compte, en France.

Nom et prénom de la personne :

Date de l'entretien d'information : ___ / ___ / ___

Ce document est à réaliser en 2 exemplaires, dont l'original doit être conservé par l'investigateur et le deuxième remis au patient.