

Protocole de recherche biomédicale

Interaction entre les activités **physiques** adaptées (APA), les styles d'attachement (le **lien**) et la gestion de la **douleur** chez des femmes souffrant de douleurs pelviennes chroniques

- **APHYLIDOL** –

N° ID RCB : 2025-A01063-46

Promoteur : Université de Strasbourg, représentée par la Pre Frédérique BERROD, présidente de l'université, 4 rue Blaise Pascal CS90032 67081 Strasbourg Cedex

Investigatrice principale : Iris TRINKLER

Cher.e praticien.ne,

Dans le cadre de l'étude investiguant l'apport de la pratique de l'activité physique adaptée (APA) pour des femmes souffrant de douleurs pelviennes chroniques, nous allons procéder au recrutement des futures participantes.

En tant que professionnel de santé en contact régulier avec des femmes souffrant de douleurs pelviennes chroniques, votre expertise et votre compréhension globale de leurs problématiques et de leurs ressources sont des atouts précieux pour notre étude.

Dans ce contexte, nous sollicitons votre collaboration pour identifier et nous orienter les femmes souffrant de DPC qui, selon votre évaluation, pourraient participer à cette étude dans son intégralité et sans difficulté.

Il est en effet essentiel que cette participation n'ait pas d'effet délétère pour ces femmes ni n'interfère avec leur prise en charge actuelle. Ainsi, nous recherchons des profils de femmes volontaires et régulières, susceptibles de bénéficier de cette étude tout en poursuivant sereinement leur suivi médical.

L'étude se déroulera sur **18 semaines**, comprenant des **évaluations subjective de la douleur chronique** (échelle visuelle analogique), des **mesures psychologiques** (questionnaires), **physiologiques** (variabilité de la fréquence cardiaque et dosages salivaires de cortisol et d'ocytocine) ainsi que des mesures de **perception sensorielle** (sensibilité thermique, modulation endogène sensorielle).

Ces mesures à quatre moments précis : à l'inclusion, à la 6ème semaine, à la 12ème semaine et à la 18ème semaine. Les femmes participantes seront réparties aléatoirement en deux groupes après le recrutement :

- un groupe « APA » : les participantes suivront 12 semaines d'APA, avec une séance hebdomadaire de 2 heures
- un groupe « prise en charge habituelle » (PCH) : les participantes bénéficieront du suivi standard et pourront rejoindre le dispositif APA après les 18 semaines.

L'étude prévoit d'inclure un total de **84 femmes souffrant de DPC**, réparties en **trois vagues** de recrutement composées de **28 participantes chacune**.

LIEUX :

Activité physique adaptée : les séances auront lieu au sein du Centre médico-chirurgical et obstétrical (CMCO) - Hôpitaux Universitaires de Strasbourg, 19 Rue Louis Pasteur, 67300 Schiltigheim.

Visites (V₁, V₂, V₃ et V₄) : les visites durant lesquelles les différentes mesures seront effectuées, auront également lieu au Centre médico-chirurgical et obstétrical (CMCO) - Hôpitaux Universitaires de Strasbourg, 19 Rue Louis Pasteur, 67300 Schiltigheim. Les frais de déplacement des participantes seront remboursés sur présentation de justificatif(s).

Le protocole a reçu l'accord du CPP Île de France I le 30 juin 2025.

Critères d'inclusion :

- Femmes, âgées de **minimum 18 ans**
- Présence de **douleurs pelviennes chroniques (DPC)**, i.e. auto-évaluées > 4 sur une échelle visuelle analogique (EVA) de 0-10 au niveau d'intensité et désagréabilité, durant de plus de 6 mois et altérant la qualité de vie de la personne, attestées par un.e gynécologue-obstétricien.ne
- Certificat de non contre-indication à la pratique physique
- **Intention de suivre des séances** d'activité physique adaptée (APA) une fois par semaine pendant 12 semaines
- Patient.e affiliée ou **bénéficiaire d'un régime général de Sécurité Sociale**

Critères de non-inclusion :

- Femmes enceintes
- Personne faisant l'objet de soins psychiatriques

- Personnes admises dans un établissement sanitaire ou social
- Refus de signer le consentement
- Personnes privées de liberté par décision judiciaire ou administrative, personnes faisant l'objet d'une mesure de protection légale
- Antécédents neurologiques ou psychiatriques
- Pathologies, autres que la douleur pelvienne chronique, pouvant altérer de manière significative la perception thermique (diabète, syndrome de Raynaud, etc.)
- Intervention médicale au cours du protocole
- Personnes hors d'état d'exprimer leur consentement

Si certaines femmes souffrant de DPC pourraient selon vous être de potentielles participantes, nous vous remercions de leur proposer d'intégrer l'étude. Vous trouverez ci-dessous un document que vous pouvez leur transmettre, dans lequel elles peuvent consentir à être contactées par Julia Devanne, post-doctorante, ou Iris Trinkler, responsable du projet.

Nous nous tenons à votre disposition pour tout complément d'information et nous vous remercions grandement pour votre soutien et collaboration !

Iris Trinkler – T 06.88.76.40.55 – chabriertrinkler@unistra.fr
et **Julia Devanne** – T 06.37.68.68.47 - jdevanne@unistra.fr

Equipe 5 « Life Adversities and Pain », Laboratoire de Neurosciences Cognitives et Adaptatives, Université de Strasbourg, 12 rue Goethe 67000, Strasbourg

Étude : Interaction entre les activités physiques adaptées (APA), les styles d'attachement et la gestion de la douleur chez des femmes souffrant de douleurs pelviennes chroniques.

Je soussignée :

Nom: _____

Prénom : _____

Date de naissance : _____

Numéro de téléphone : _____

Mail : _____

Atteste avoir été informée de l'objectif et des modalités de l'étude mentionnée ci-dessus. J'accepte d'être recontactée par l'équipe de recherche composée de Julia Devanne et Iris Trinkler, dans le cadre de ma participation éventuelle à cette étude.

Je comprends que cette prise de contact vise à me fournir des informations complémentaires sur l'étude et à répondre à mes questions.

Je reste libre de refuser cette participation à tout moment sans avoir à me justifier et sans aucune conséquence sur ma prise en charge médicale actuelle ou future.

Je préfère être contacté par : Téléphone ☐ Mail ☐

Nom et coordonnées des investigatrices principales :

Julia Devanne

Téléphone : 06.37.58.68.47

Email : jdevanne@unistra.fr

Iris Trinkler

Téléphone : 06.88.76.40.55

Email : chabriertrinkler@unistra.fr

Signature de la participante :

Fait à : _____

Le : _____

Signature : _____