

Qu'est-ce que PAIN?

L'essai clinique sur l'analgésie préhospitalière, ou simplement PAIN, est une étude de recherche menée pour comparer deux médicaments analgésiques, le fentanyl et la kétamine, chez des patients ayant subi des blessures traumatiques nécessitant un traitement contre la douleur avant leur arrivée à l'hôpital.

La gestion de la douleur après une blessure grave est une partie essentielle des soins aux personnes blessées. Les opioïdes, comme le fentanyl, sont couramment utilisés pour traiter la douleur. Cette étude compare le fentanyl à la kétamine, qui n'est pas un opioïde, afin de déterminer si les patients présentent moins d'effets secondaires ou des effets secondaires moins graves avec l'un des deux médicaments. Nous examinerons les résultats de cette étude pour mieux comprendre la meilleure façon de traiter la douleur chez les patients victimes de traumatismes à l'avenir.

Qu'est-ce qui fait de cette étude une exception au consentement éclairé (EFIC)?

Visitez le lien ou contactez l'équipe de l'étude (PAINStudy@uvmhealth.org) pour en savoir plus sur les raisons pour lesquelles cette étude est menée avec une exception au consentement éclairé > <https://www.litesnetwork.org/projects/emergency-research>

Comment cette étude est-elle réglementée?

Visitez le lien ou contactez l'équipe de l'étude (PAINStudy@uvmhealth.org) pour en savoir plus sur les raisons pour lesquelles ces études EFIC sont réglementées et surveillées > <https://www.litesnetwork.org/projects/emergency-research>

Qui sera inclus?

PAIN inclura les adultes répondant aux critères suivants :

- Hommes de 18 ans et plus et femmes de 50 ans et plus
- Patients grièvement blessés nécessitant un médicament contre la douleur administré par voie intraveineuse
- Patients transportés vers un hôpital participant à l'étude PAIN

Où cette étude est-elle menée?

Cette étude est menée dans les centres de traumatologie suivants à travers le pays :

- Hôpital UPMC Presbyterian et Hôpital UPMC Mercy (Pittsburgh, PA)
- Hôpital Allegheny General (Pittsburgh, PA)
- Hôpital Cooper University (Camden, NJ)
- Hôpital Froedtert (Milwaukee, WI)

- UC San Diego Medical Center (San Diego, CA)
- Hôpital Zuckerberg San Francisco General (San Francisco, CA)
- Centre médical de l'Université de Cincinnati (Cincinnati, OH)
- Hôpital de l'Université de l'Utah (Salt Lake City, UT)
- Carolinas Medical Center (Charlotte, NC)
- Hôpital Robert Packer (Sayre, PA)
- Centre médical de l'Université du Vermont (Burlington, VT)
- Hôpital universitaire de l'Université du Wisconsin (Madison, WI)

Quelle sera la durée de cette étude?

Cette étude recrutera jusqu'à 994 patients sur plusieurs années. Comme pour tous les projets EFIC du réseau LITES, les mises à jour sur l'état de l'étude seront publiées sur <https://clinicaltrials.gov/study/NCT05437575>

Qui finance cette étude?

Cette recherche est soutenue par le Département de la Défense des États-Unis (DoD) par le biais du contrat W81XWH-16-D-0024, Ordre de mission W81XWH19F0539, avec pour objectif de fournir des techniques et stratégies fondées sur des preuves pour offrir les meilleurs soins de traumatologie.

Pourquoi la gestion de la douleur en milieu préhospitalier?

Les patients ayant subi des blessures graves doivent recevoir des médicaments contre la douleur rapidement. Administrer un traitement analgésique dès que possible après une blessure grave comporte de nombreux avantages, notamment :

- Réduction de la souffrance
- Permet aux intervenants paramédicaux de fournir plus facilement des traitements vitaux (p. ex : garrots, attelles)
- Peut réduire les problèmes de santé causés par la blessure
- Peut diminuer les problèmes à long terme comme la douleur chronique et le trouble de stress post-traumatique (TSPT)

Pourquoi ces médicaments font-ils partie d'une étude de recherche s'ils sont tous deux utilisés par les ambulanciers paramédicaux?

La gestion de la douleur après une blessure grave est une partie essentielle des soins d'un patient blessé. Les opioïdes, comme le fentanyl, sont couramment utilisés pour traiter la douleur. Cette étude comparera le fentanyl à la kétamine, qui n'est pas un opioïde, afin de déterminer si les patient(e)s présentent moins d'effets secondaires, ou des effets secondaires moins graves, avec l'un des deux médicaments. Le fentanyl et la kétamine sont tous deux actuellement utilisés pour

traiter la douleur des patients avant leur arrivée à l'hôpital, mais on ne sait pas si l'un des deux est plus sécuritaire pour les personnes ayant subi des blessures traumatiques. Nous menons cette étude pour déterminer si l'un des médicaments est plus sécuritaire que l'autre.

Quels sont les risques de ces médicaments? Y a-t-il des bienfaits?

Les patients dans l'étude recevront soit du fentanyl, soit de la kétamine pour la gestion de la douleur.

Tout médicament contre la douleur comporte des risques; cependant, ceux-ci sont rares, surtout aux faibles doses qui seront administrées dans cette étude. Le fentanyl peut être associé à une pression artérielle basse, un faible niveau d'oxygène et la nécessité d'un tube respiratoire. Dans certains cas, la kétamine peut provoquer des hallucinations, de l'agitation, de l'anxiété ou des sensations de détachement.

Nous ne savons pas s'il y a des avantages à recevoir un médicament plutôt qu'un autre, mais les chercheurs pensent qu'une faible dose de kétamine pourrait réduire le risque de décès et d'effets graves sur la santé pour les patients grièvement blessés qui souffrent.

Comment les personnes sont-elles inscrites à l'étude?

Les personnes peuvent être inscrites à l'étude PAIN si elles ont subi des blessures graves, nécessitent un médicament contre la douleur et sont transportées vers un hôpital participant à l'étude PAIN.

En temps normal, les chercheurs doivent demander le consentement d'une personne avant de l'inclure dans une étude : cela signifie lire l'information, discuter avec des médecins et du personnel infirmier et prendre le temps de réfléchir avant de décider de participer. Les blessures traumatiques graves doivent être traitées immédiatement, il se peut donc qu'il n'y ait pas de temps pour obtenir le consentement d'une personne blessée pour l'étude PAIN. Parfois, les chercheurs peuvent parler à la famille de la personne pour demander son consentement. Cependant, dans l'urgence d'une blessure traumatique, il arrive souvent que la famille ne soit pas présente ou ne puisse être jointe avant que la personne blessée doive être traitée.

Cette étude ne pourrait pas être réalisée sans une autorisation spéciale permettant d'inclure des personnes avant d'obtenir leur consentement. Cette autorisation est appelée Exception au consentement éclairé ou EFIC. Une fois que la personne inscrite se porte mieux et peut donner son consentement, ou lorsque sa famille arrive à l'hôpital, les chercheurs demanderont le consentement pour poursuivre l'étude. Pour plus d'informations sur l'EFIC, veuillez visiter : <https://www.litesnetwork.org/projects/emergency-research>

Comment puis-je me retirer de l'étude?

Vous pouvez vous retirer de l'étude en appelant le 1-800-664-0557, en envoyant un courriel à PAINstudy@edc.pitt.edu, ou en remplissant le formulaire au bas de www.LITESnetwork.org/PAIN. Le réseau LITES pourra ainsi vous fournir un bracelet en silicone hypoallergénique indiquant que vous ne devez pas être inclus dans l'étude.

Si vous souhaitez refuser de participer à l'étude après une blessure, vous pouvez le faire au moment du traitement par les services médicaux d'urgence (SMU). Veuillez noter que se retirer de l'étude signifie uniquement que vous ne ferez pas partie de celle-ci. Cela ne vous empêchera pas de recevoir un médicament contre la douleur dans le cadre de vos soins habituels.

Que se passe-t-il si une personne a reçu un bracelet de refus, mais ne le porte pas au moment d'être transportée par les SMU?

Si vous avez reçu un bracelet de refus, mais ne le portez pas au moment de votre blessure, il est possible que vous soyez inclus dans l'étude, à moins que vous ou quelqu'un vous accompagnant puisse indiquer que vous ne souhaitez pas participer à la recherche. Dans ce cas, vous pourriez recevoir un des médicaments de l'étude, le citrate de fentanyl ou l'hydrochlorure de kétamine, qui sont couramment administrés aux personnes blessées pour soulager la douleur.

Veuillez noter que se retirer de l'étude signifie uniquement que vous ne ferez pas partie de celle-ci. Cela ne vous empêchera pas de recevoir un médicament contre la douleur dans le cadre de vos soins habituels.

Si je décide de participer aux appels de suivi, quelles sont mes obligations pendant la période de suivi de six mois? Quels tests et rendez-vous dois-je prévoir?

Le suivi de six mois est entièrement volontaire. Si vous ne souhaitez pas participer, vous ne serez pas contacté par l'équipe de l'étude.

Si vous souhaitez participer et y consentez, aucun test médical supplémentaire ou rendez-vous ne sera requis. Vous fournirez simplement vos coordonnées à l'équipe de l'étude et remplirez un questionnaire sur votre expérience de la douleur, de l'anxiété et des médicaments contre la douleur. L'équipe de l'étude vous recontactera à trois mois et à six mois pour poser des questions similaires sur la douleur persistante, les médicaments contre la douleur, l'anxiété et le trouble de stress post-traumatique. Vous pouvez choisir d'arrêter de participer à ces enquêtes à tout moment.

Que se passe-t-il si une personne choisit de ne pas participer?

La participation à l'étude peut être interrompue à tout moment : le patient ou un membre de la famille approprié doit simplement en informer l'équipe de l'étude.

Si, à un moment donné, le patient ou un membre de sa famille (s'il est dans l'incapacité de le faire) indique qu'il ne souhaite pas participer, c'est son droit. Si cela se produit avant l'administration du médicament de l'étude, le patient sera traité conformément aux soins médicaux standards pour son état, y compris la prise en charge de la douleur, ce qui peut inclure soit du citrate de fentanyl, soit de l'hydrochlorure de kétamine.

À l'hôpital, le personnel de recherche expliquera l'étude au patient et à ses proches et demandera le consentement pour que le patient continue de participer à l'étude. Si le patient, ou un membre de sa famille en cas d'incapacité, ne donne pas son consentement ou exprime le désir de ne pas participer lors de cette discussion ou à tout moment après l'administration du médicament de l'étude, l'examen de ses dossiers médicaux (pour des raisons de sécurité et afin de déterminer si un médicament pourrait être plus approprié que l'autre) cessera, et il ne complétera pas les questionnaires de l'étude.

Si je suis inscrit dans l'étude, pourrai-je savoir quel médicament j'ai reçu?

Les patients inscrits dans des études EFIC approuvées par la FDA ne sont généralement pas informés du médicament qu'ils ont reçu lorsque l'étude est en mode aveugle. Cela signifie que ni le patient ni son médecin ne sait quel médicament a été administré, afin d'éviter tout biais concernant le médicament. Le patient et le médecin seront informés que le patient a reçu un médicament de l'étude, soit du citrate de fentanyl, soit de l'hydrochlorure de kétamine. Les deux médicaments sont couramment utilisés pour traiter la douleur. Si une situation survient où le médecin a besoin de connaître le médicament administré, un plan est en place pour fournir cette information rapidement.

Est-il possible qu'une future étude administre des vaccins à des patient(e)s sans consentement?

L'étude PAIN n'est pas un essai de vaccin, et la recherche sur les vaccins ne fait pas partie du champ d'application du réseau LITES. Par conséquent, nous ne pouvons pas spéculer sur la possibilité d'évaluer des vaccins dans le cadre d'une étude avec exception au consentement éclairé.