



Effet comparé d'une échelle de confort et d'une échelle numérique de douleur sur la consommation d'opiacés en salle de surveillance post-interventionnelle



Étude multicentrique, prospective, interventionnelle et randomisée en clusters

Promoteur : **CHU de Rennes**

ID-RCB : 2021-A02839-32

2 rue Henri Le Guilloux, 35033 Rennes Cedex 9

Objectif principal : Comparer les effets de l'utilisation d'une échelle de confort par rapport à une échelle numérique de douleur sur la consommation d'opiacés en SSPI

Critère de jugement principal : Consommation d'opiacés en mg en SSPI en équivalent morphine

Critères d'inclusion

- ✓ Âge \geq 18 ans
- ✓ Patient éligible à toute chirurgie requérant un traitement postopératoire par opiacé
- ✓ Patient bénéficiant d'un régime de sécurité social
- ✓ Patient francophone
- ✓ Consentement libre, éclairé et oral par le patient

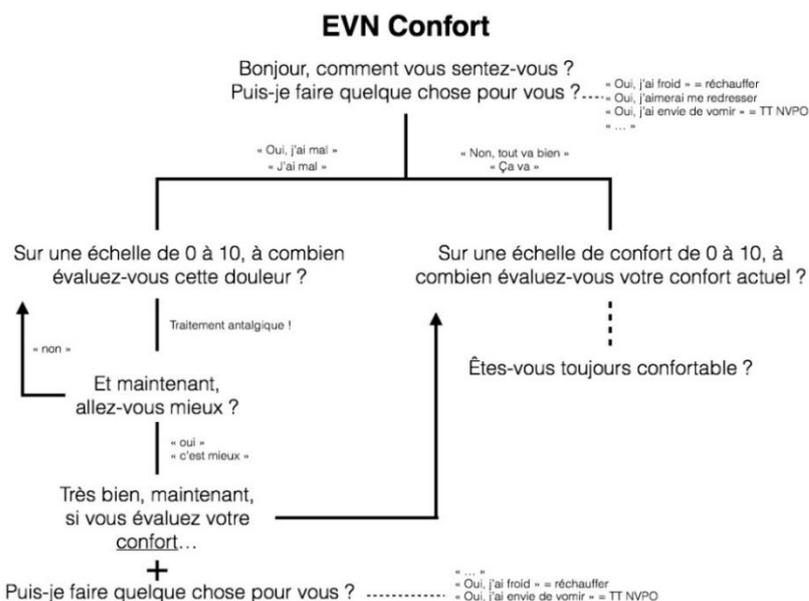
Critères de non-inclusion

- ✗ Femme déclarant être enceinte ou allaitante
- ✗ Chirurgie en urgence
- ✗ Patients consommant des opiacés au long cours en préopératoire
- ✗ Toxicomanie aux opiacés et assimilés
- ✗ Patient en incapacité de comprendre les échelles d'évaluation
- ✗ Personnes majeures faisant l'objet d'une protection légale (sauvegarde de justice, curatelle, tutelle), personnes privées de liberté
- ✗ Personnes faisant l'objet de soins psychiatriques sous la contrainte
- ✗ Personnes admises dans un établissement sanitaire ou social à d'autres fins que celles de la recherche
- ✗ Personnes hors d'état d'exprimer leur consentement
- ✗ Participation à une autre étude pouvant avoir un impact sur l'étude COMFORT

Résumé de l'étude

Durée de la période d'inclusion : **4 mois**
Nombre de patients à inclure : **25 patients par centre**
Nombre total de patients à inclure : **750 patients**
Durée de la participation pour chaque participant : **1 jour**
Durée de traitement des données et rapport : **10 mois**
Durée totale de l'étude : **14 mois**
1 semaine d'inclusion commune à tous les centres

Schéma de l'étude



Données à collecter

Lettre d'information remise au patient
Recueil du consentement oral
Notification de consentement oral dans le dossier médical
Données pré-opératoires
Données per-opératoires
Données post-opératoires
Heure d'obtention du score de sortie de SSPI (KB, Aldrete modifié ou Chung)
Questionnaire EVAN-LR ou EVAN-G

EVN Douleur

Bonjour, avez-vous mal ?

Sur une échelle de 0 à 10, zéro vous n'avez pas du tout mal, dix, c'est la pire douleur imaginable pour vous, à combien évaluez-vous votre douleur ?

Et maintenant de 0 à 10, à combien évaluez-vous votre douleur ?



Bien récupérer le questionnaire EVAN-LR/EVAN-G avant le départ du patient