



Lettre d'information

Projet Validation PRS :

Traduction et validation de l'échelle de résilience de la douleur
chez une population française souffrant de douleurs chroniques
Phase I

Lisez attentivement cette notice et posez toutes les questions qui vous sembleront utiles. Vous pourrez alors décider si vous voulez participer à cette recherche ou non.

Objet : Invitation à participer à une recherche permettant l'adaptation culturelle et linguistique d'une échelle de mesure du niveau de résilience face à la douleur (Projet Validation PRS)

Madame, Monsieur,

Vous souffrez d'un syndrome de douleur chronique. C'est pourquoi, nous vous proposons de participer à l'étude Validation PRS qui a pour objectif d'adapter culturellement et linguistiquement une échelle de mesure du niveau de résilience face à la douleur.

La douleur chronique est définie comme une douleur qui persiste ou réapparaît pendant plus de trois mois. C'est une condition fréquente, qui affecte un adulte français sur quatre et cause d'énormes dégâts, notamment en termes d'impact sur la vie des personnes. Son étiologie est complexe, résultant d'une interaction de facteurs biologiques, psychologiques et sociaux.

Parmi les facteurs psychologiques qui peuvent jouer un rôle crucial dans l'apparition et le maintien de la douleur chronique, il y a, comme facteur de protection, la résilience, qui fait référence à « la capacité d'un individu à vivre et à se développer positivement, de manière socialement acceptable, en dépit d'un stress ou d'une adversité qui comportent normalement le risque grave d'une issue négative » (Cyrułnik, 2001). Cependant, à notre connaissance, il n'existe actuellement aucune échelle en langue française et validée pour évaluer les capacités de résilience des personnes souffrant de douleurs chroniques.

L'objectif est de créer et de valider une version française d'une échelle d'évaluation de la résilience face à la douleur spécifique à la douleur chronique (*Pain Resilience Scale modified version for chronic pain* de Ankawi et al., 2017), auprès de patients français souffrant de douleurs chroniques. Il s'agit d'obtenir une traduction culturelle et linguistique de cette échelle, aboutissant à la création de l'Echelle de Résilience à la Douleur spécifique pour les Douleurs Chroniques (ERD-DC), validée d'un point de vue psychométrique (c'est-à-dire être sûr que l'outil mesure bien ce qu'il doit mesurer et que sa mesure est stable). Ainsi, nous disposerons d'un outil pour savoir comment les personnes souffrant de douleurs chroniques font face à la douleur. Pour cela, la première étape correspond au pré-test d'un questionnaire traduit en langue française et adapté culturellement auprès d'un échantillon de 10 patients souffrant de douleurs chroniques.

Votre aide serait vraiment précieuse pour la réalisation de ce projet, afin de pouvoir proposer cet outil à d'autres patients souffrant de souffrant de douleurs chroniques.

Ce document décrit brièvement l'objet et le déroulé de l'étude.

La lecture de ce document vous aidera à décider si vous acceptez d'y participer.



La première étape de ce projet, et pour laquelle nous vous sollicitons, correspond au pré-test d'un questionnaire en langue française portant sur les capacités de résilience face à la douleur (capacités à faire face avec succès à une situation représentant un stress intense en raison de sa nocivité ou du risque qu'elle représente) auprès d'un échantillon de 10 patients souffrant de douleurs chroniques.

Il s'agit de réaliser un entretien semi-directif avec la doctorante du projet, psychologue clinicienne. Cet entretien durera 60 minutes environ. La doctorante débutera l'entretien par le recueil de questions informations vous concernant, puis vous demandera comment vous comprenez les phrases du questionnaire, si vous pouvez répéter une question avec vos propres mots, ...Ainsi, nous nous assurerons de la bonne formulation et présentation du questionnaire, avant de le proposer à un plus grand nombre de personnes souffrant de douleurs chroniques.

En termes de bénéfices, à un point de vue collectif, cette étude permettra de proposer un outil portant capacités de résilience face à la douleur à destination des personnes souffrant de douleurs chroniques, outil qui pourra être utilisé par les professionnels de santé intervenant dans la gestion de la douleur chronique, ainsi que par les chercheurs travaillant sur la problématique la résilience et de la douleur chronique. Ainsi, ce questionnaire permettra de mieux comprendre comment les processus de résilience des individus, spécifiques à la douleur chronique, peuvent agir sur la douleur chronique. Au final, nous espérons aboutir à de meilleures stratégies de traitement adaptées aux besoins spécifiques des personnes souffrant de douleurs chroniques et donc à une amélioration du bien-être des patients.

En termes de risques, aucun risque n'est identifiable pour cette recherche.

Les conditions pour participer à cette étude sont les suivantes :

- Être âgée de plus de 18 ans
- Être apte à comprendre les informations et à remplir les questionnaires de manière autonome
- Accepter de participer au projet et signer le formulaire de consentement éclairé
- Avoir un diagnostic de douleur chronique persistant depuis au moins 6 mois
- Ne pas avoir de douleur persistante expliquée par une maladie chronique

Si vous acceptez de participer à cette recherche, vous devez savoir que :

- Votre participation est basée sur le volontariat. Cette recherche est sans bénéfice individuel direct.
- Les réponses fournies sont anonymisées.
- Les chercheurs en charge de cette étude sont totalement indépendants quant à votre prise en charge de votre douleur chronique.
- Vous pouvez contacter les chercheurs en charge de l'étude à tout moment à l'adresse suivante : cpi-recherche@univ-lorraine.fr.

- Vos droits

Dans le cadre de cette recherche, vos données personnelles seront traitées conformément aux dispositions du Règlement général sur la protection des données N°2016/679 (RGPD) et la loi 78-17 modifiée, dite « Informatique et libertés ».



Vos données seront analysées anonymement par l'équipe du Pôle Recherche du Centre Pierre Janet, dont le responsable est le Pr Cyril Tarquinio, en collaboration avec le laboratoire APEMAC de l'Université de Lorraine, dont le responsable est le Pr Francis Guillemin, sous la responsabilité du promoteur du projet dans le cadre de cette recherche. Les données seront conservées anonymement pendant 15 ans après la fin de la recherche.

Vous avez néanmoins le droit de vous opposer à ce que les données vous concernant fassent l'objet d'un traitement automatisé. Si vous acceptez, vous disposez d'un droit d'accès à vos informations, afin d'en vérifier l'exactitude et, le cas échéant, les rectifier, les compléter, les mettre à jour, d'un droit de s'opposer à leur utilisation, et d'un droit d'effacement de vos données. Pour exercer ce droit ou pour toute autre question relative à la protection des données, vous pouvez envoyer un courriel à l'adresse électronique suivante à : dpo@univ-lorraine.fr (ou un courrier à Jean-Daniel Durand - Délégué à la protection des données – Université de Lorraine, 34 Cours Léopold, 54052 Nancy). Toutes les données et informations vous concernant resteront strictement confidentielles. Elles ne seront accessibles qu'aux personnes participant à cette recherche et aux personnes chargées par le promoteur de contrôler la qualité de l'étude. Ces données seront identifiées par un code unique qui sera généré pour chaque participant lors du remplissage des questionnaires, et ne sera visible que par le data manager du Centre Pierre Janet. Le cas échéant, elles pourront également être transmises aux autorités sanitaires habilitées. Dans tous les cas, elles seront exploitées dans les conditions garantissant leur confidentialité.

Pour toute question relative à la protection des données ou réclamation concernant le traitement de vos données personnelles, vous pouvez contacter le délégué à la protection des données de l'université à l'adresse précitée ou vous adresser à l'autorité de contrôle en France, à savoir la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL).

Votre participation à cette étude de recherche est totalement volontaire : vous êtes libre d'accepter ou de refuser le protocole qui vous est proposé. En cas d'acceptation, vous êtes libre de vous retirer à tout moment de l'étude, sans justification, sans que votre responsabilité ne soit engagée, et sans que cela diminue la qualité de votre prise en charge psycho-oncologique.

Si vous souhaitez plus d'informations sur cette étude ou pour tout autre élément, vous pouvez également contacter les personnes en charge de l'étude, Madame Angeliki GKIOUZELI (angeliki.gkiouzeli@univ-lorraine.fr) ou Madame Claire TOUCHET (c.touchet@univ-lorraine.fr).

Merci pour votre participation !