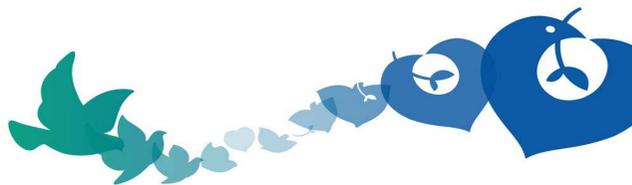


POURQUOI PARTICIPER A CETTE ETUDE ?

- Vous contribuerez à une meilleure connaissance de la prise en charge de la dystrophie myotonique de type 1.
- Nous espérons que vous bénéficierez d'une amélioration de votre qualité de vie et d'une diminution de votre fatigue.
- Cette étude pourrait également vous permettre de renforcer vos relations avec votre entourage, notamment grâce à la participation d'un accompagnant.
- Vous bénéficierez d'un suivi médical étroit et spécifique pour lequel aucun frais supplémentaire ne vous sera demandé.

QUELLES SONT LES CONTRAINTES DE CETTE ETUDE ?

Les personnes qui participent à l'étude seront invitées à réaliser entre 5 à 15 visites sur une durée de 17 mois, en fonction du groupe auquel elles sont affectées. Tous vos frais de déplacement seront remboursés.



Si vous souhaitez obtenir plus d'informations sur cette étude, n'hésitez pas à contacter l'équipe

Contacts:

Dr Guillaume BASSEZ

Tél : 01 49 81 42 73

Email: guillaume.bassez@hmn.aphp.fr

Pascale CHEVALIER

Tél : 01 45 17 80 93

06 58 79 06 39

Email: pascale.chevalier@hmn.aphp.fr

Vous trouverez également plus d'informations sur le site internet de l'étude

www.optimistic-dm.eu



Comparaison de 2 stratégies de prise en charge de la dystrophie myotonique de type 1. Une étude européenne randomisée.

Observational Prolonged Trial in Myotonic Dystrophy type 1 to Improve Quality of life Standards, a Target Identification Collaboration



POURQUOI FAISONS-NOUS CETTE ETUDE ?

Les données actuelles montrent que les patients atteints de dystrophie myotonique de type 1 souffrent essentiellement de troubles cognitifs et de fatigue importante.

Il n'y a pas de médicaments connus pour traiter ces symptômes.

QUEL EST LE BUT DE CETTE ETUDE ?

L'objectif de l'étude OPTIMISTIC est d'évaluer l'effet d'une thérapie cognitivo-comportementale sur le niveau de fatigue et d'activité physique, en la comparant à la prise en charge standard pour les patients souffrant de dystrophie myotonique de type 1.

QU'EST-CE QUE LA THERAPIE COGNITIVO-COMPORTEMENTALE (TCC) ?

La thérapie cognitivo-comportementale est une thérapie qui a pour objectif d'aider les personnes à remplacer les idées négatives et les comportements inadaptés par des pensées et des réactions en accord avec la réalité, de façon à les aider à faire face à la vie quotidienne.

Au cours des séances de TCC, le psychologue vous donnera des conseils et vous fixerez avec lui des objectifs personnels.

Cette étude a pour but d'évaluer si la TCC permet de :

- Réduire la fatigue
- Apprendre à compenser les troubles d'initiation et de maintien d'une activité
- Améliorer les relations avec l'entourage

Si vous suivez la thérapie cognitivo-comportementale, vous serez invité à participer à 10 à 14 séances de thérapie sur une durée de 10 mois. Ces séances pourront avoir lieu à l'hôpital mais aussi par téléphone ou par internet (via Skype ou FaceTime).



COMMENT SE DEROULERA L'ETUDE ?

Si vous souhaitez participer à l'étude OPTIMISTIC, un membre de l'équipe de recherche vous organisera un rendez-vous à l'hôpital Henri Mondor. Au cours de cette visite, un médecin vous expliquera plus précisément le déroulement de l'étude et répondra à toutes vos questions. Si vous décidez de participer à l'étude, vous serez invité à signer un formulaire de consentement et un tirage au sort permettra de déterminer si vous suivez la thérapie cognitivo-comportementale ou si vous faites partie du groupe dit contrôle (suivi habituel des patients).

Pour nous assurer que vous pouvez participer à cette étude, le médecin vous posera quelques questions sur vos antécédents médicaux, votre état de santé, et vous invitera à compléter quelques questionnaires. Nous vous demanderons également de réaliser un test de marche, qui consiste à marcher pendant 6 minutes dans un couloir. Si vous n'avez pas eu de diagnostic génétique confirmant que vous souffrez de dystrophie myotonique de type 1, vous serez invité à réaliser un test sanguin.

Au cours des 4 visites suivantes, vous serez invité à compléter des questionnaires et à réaliser un test de marche de 6 minutes.

Nous vous demanderons également au cours de 3 de ces visites de nous donner un échantillon de sang et d'urine, qui nous permettrons notamment de réaliser des analyses génétiques.

Votre activité physique sera évaluée à l'aide d'un actimètre. Il s'agit d'un léger bracelet que vous porterez à la cheville et qui enregistre vos mouvements. Vous serez invité à porter ce dispositif pendant 14 jours après chaque visite de l'étude.

POURQUOI SUIS-JE INVITE A PARTICIPER A CETTE ETUDE ?

Vous êtes invité à participer à cet essai clinique car vous souffrez de dystrophie myotonique de type 1. Si vous n'avez pas réalisé de diagnostic génétique, vous serez invité à le réaliser pour participer à cette étude.



PUIS-JE PARTICIPER AVEC MON ACCOMPAGNANT ?

Avec votre accord, nous souhaiterions inviter une personne de votre entourage (accompagnant, soignant ou membre de votre famille) qui vous aide et vous soutient au quotidien à participer à cette étude.

S'il souhaite participer, nous lui donnerons une note d'information et lui ferons signer un formulaire de consentement.

Au cours des visites, il sera invité à compléter des questionnaires.

Si vous suivez la thérapie cognitivo-comportementale, le thérapeute pourra lui apprendre à vous soutenir et à vous aider à atteindre vos objectifs.

Si vous ou votre accompagnant ne souhaitez pas participer à cette partie de l'étude, cela n'affectera pas votre participation à l'étude principale ni la qualité des soins que vous recevez.