



# La recherche à la portée des paramédicaux

Thomas JEZEQUEL, IPA, CHU Nantes  
thomas.jezequel@chu-nantes.fr

Quelques rappels

# A quoi ça sert ?

Comprendre une pathologie, la prévenir, la dépister et/ou la traiter (INCa)

Répondre aux besoins de santé d'une population

## EBM/ EBN

*Evidence based practice*

*Evidence based medicine*

*Evidence based nursing*

**Pratique fondée sur les preuves**

« L'utilisation consciente, explicite et judicieuse des meilleures données actuelles de la recherche clinique dans la prise en charge personnalisée de chaque patient. »

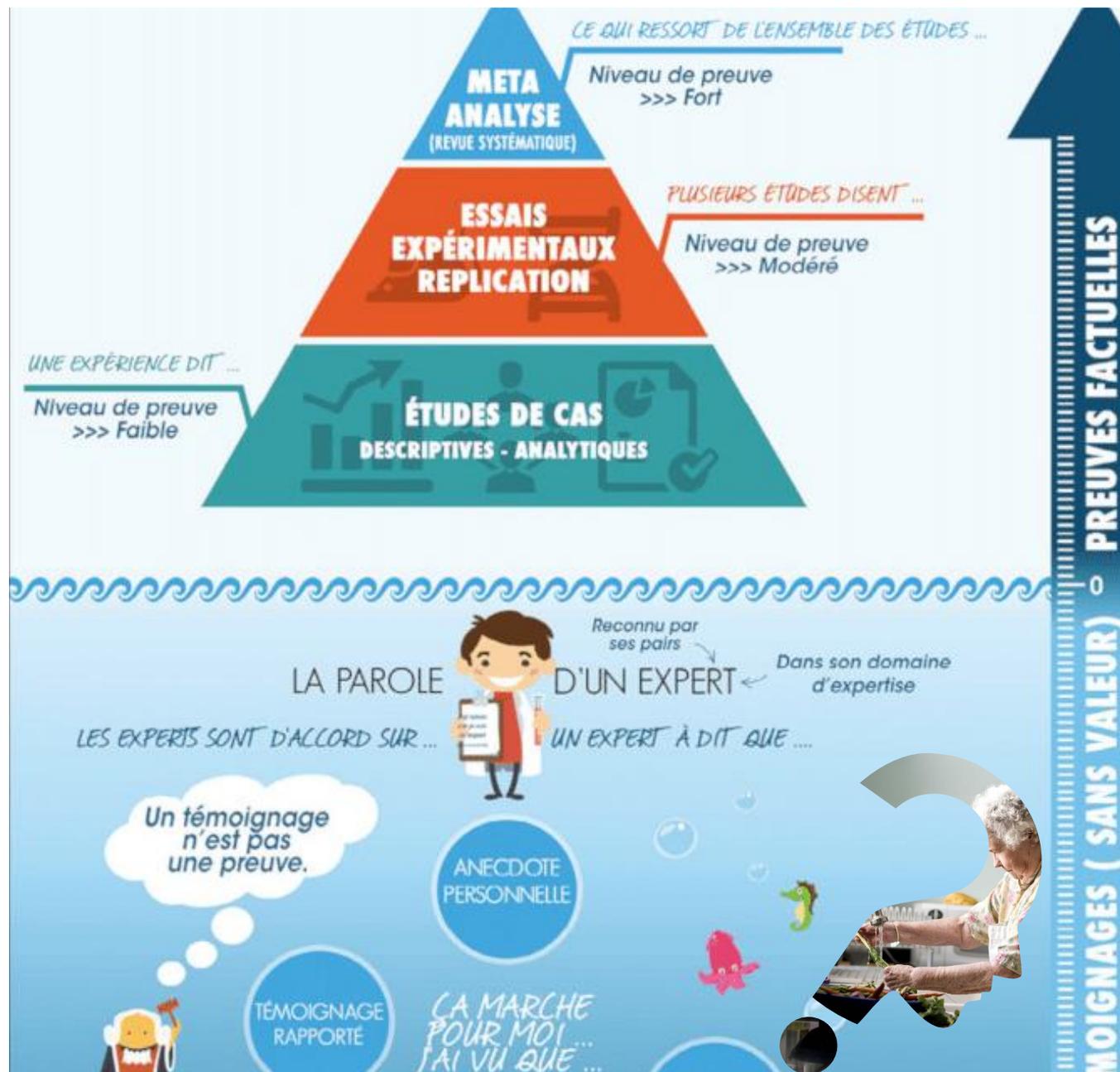


# PYRAMIDE NIVEAU DE PREUVE

Tableau 2. Grade des recommandations

Grade des recommandations	Niveau de preuve scientifique fourni par la littérature
A Preuve scientifique établie	Niveau 1 - essais comparatifs randomisés de forte puissance ; - méta-analyse d'essais comparatifs randomisés ; - analyse de décision fondée sur des études bien menées.
B Présomption scientifique	Niveau 2 - essais comparatifs randomisés de faible puissance ; - études comparatives non randomisées bien menées ; - études de cohortes.
C Faible niveau de preuve scientifique	Niveau 3 - études cas-témoins. Niveau 4 - études comparatives comportant des biais importants ; - études rétrospectives ; - séries de cas ; - études épidémiologiques descriptives (transversale, longitudinale).

HAS



# Continuum des connaissances

Avis d'expert, articles thématique

Recherche descriptives

Recherche explicatives

Recherche prédictives causales

Revue systématiques  
Méta-analyses

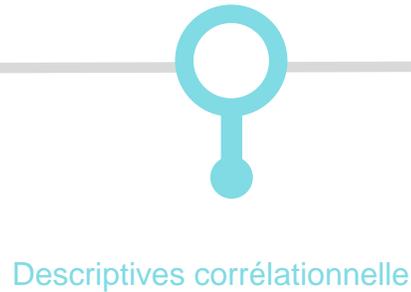


Descriptives qualitatives

Etude des phénomènes  
Etude ethnographiques  
Etude de cas  
Etc....

Descriptives quantitatives

Etude descriptive simple  
Etude comparative  
Etc...



Descriptives corrélacionnelle

Corrélacionnelle prédictives



Expérimentale

Essai contrôlé randomisé

Adapté de :

Fortin, M-F.(2016). Fondements et étapes du processus de recherche : méthodes quantitatives et qualitatives. Montréal, Québec, Canada : Chenelière Education. Figure 10-1, p.182

# Recherche médicale

## Rappel des étapes d'élaboration d'un médicament

Phase pré-clinique

Phase clinique

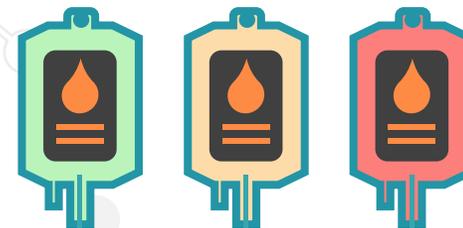
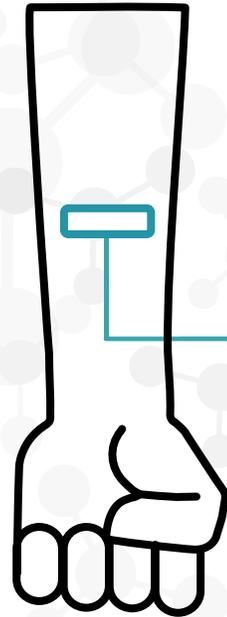
Pharmacovigilance



### Recherche fondamentale

Développement d'une molécule et évaluation sur des cellules (*in vitro*)

Puis sur l'animal (*in vivo*).



01

Evaluation de la toxicité du médicament

02

Evaluation de la bonne dose et des effets indésirables

03

Evaluation de l'efficacité du médicaments et comparaison à celle des traitements existants

### Alerter

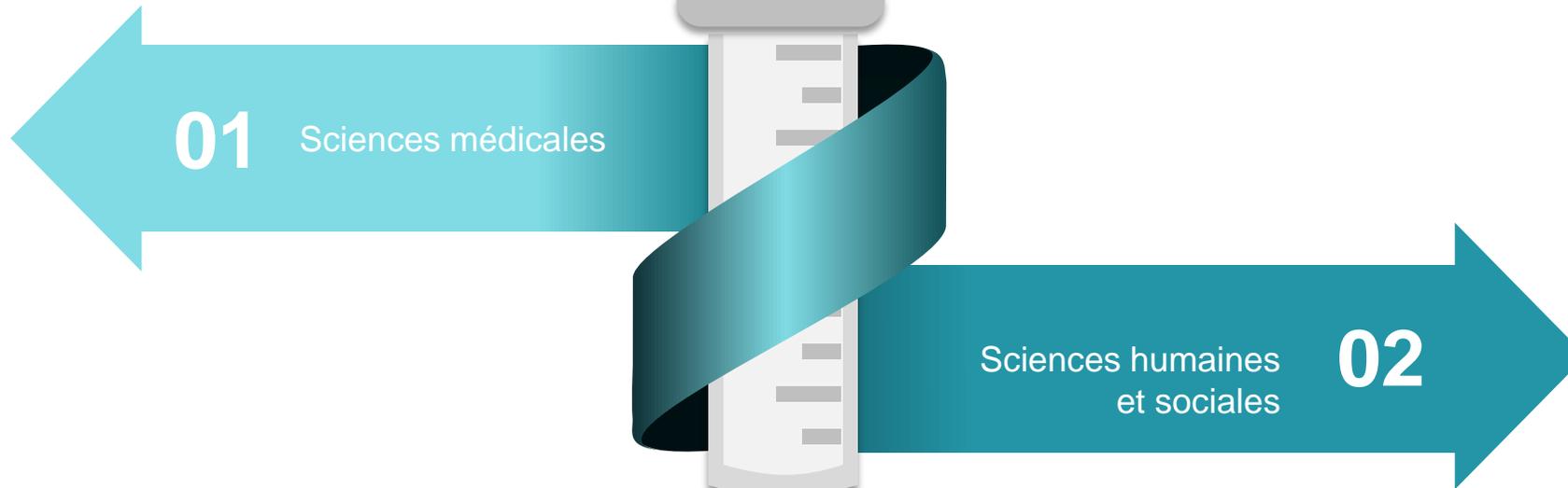
Evaluation continue du médicament après sa mise en œuvre sur la marché



Et pour les  
paramédicaux ?

# La recherche en soins (infirmiers)

Innovation dans le soins



Qualité & sécurité des soins

Leadership - Profession

Production de données probantes, savoirs infirmiers

# L'histoire d'un projet de recherche



## Question de départ

" J'aimerais utiliser un casque de réalité virtuelle pour me décontracter lors des PL, est-ce que vous le faites ? "

# Les grandes étapes

Sujet : utilisation d'un dispositif de réalité virtuelle

Dans quel objectif ?

Est-ce que c'est efficace ?

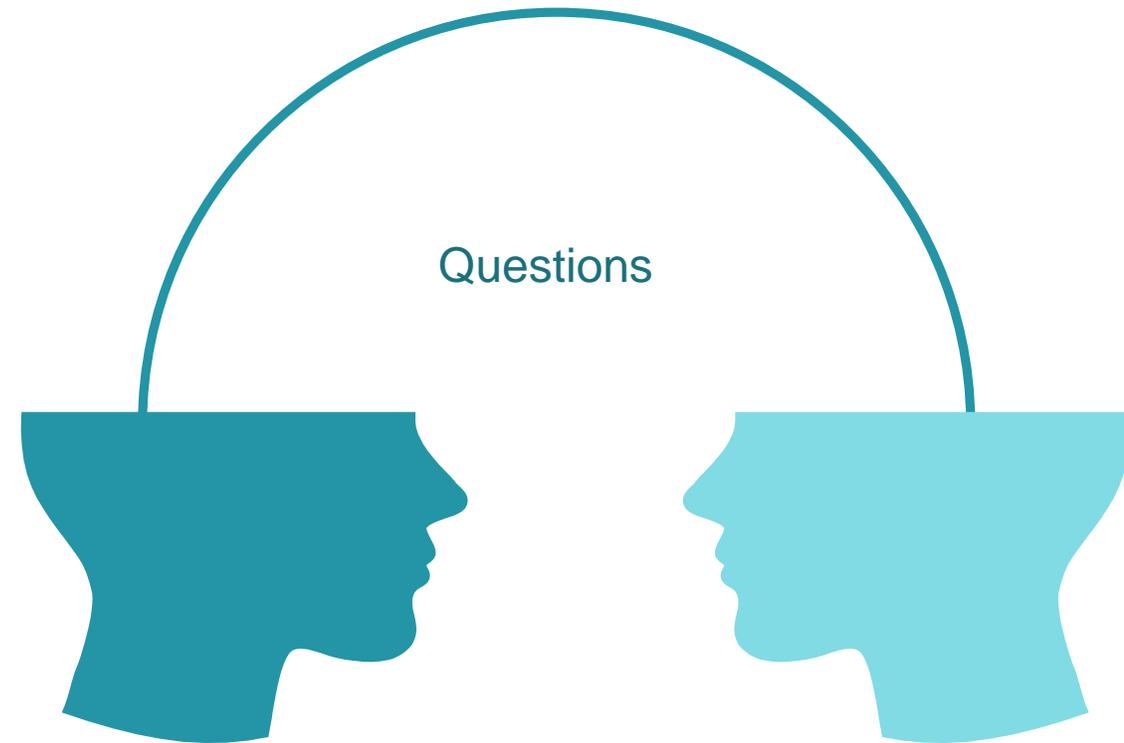
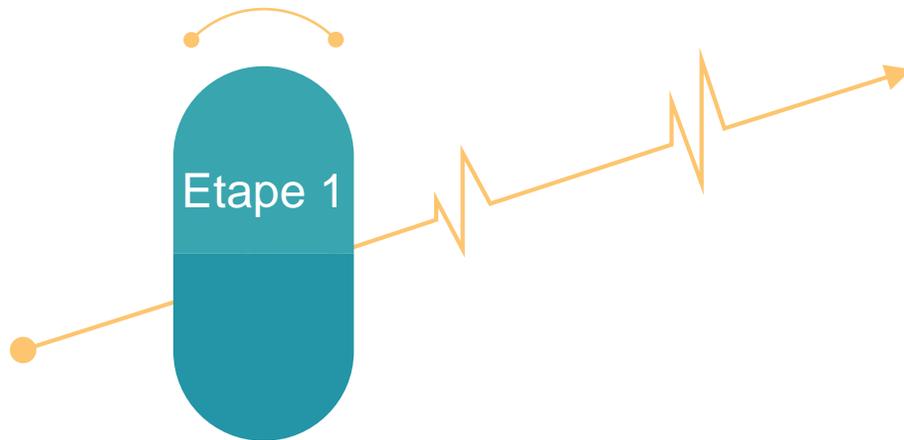
Est-ce que c'est faisable ?

C'est quoi le concept ?

Pour quels types de soins ?

Pour quels types de patients ?

Rationnel  
scientifique



# Les grandes étapes

## Rédaction du rationnel scientifique

- Etat des lieux.
- Précise la question de recherche.
- Poser des hypothèses.

## Qui pour vous aider ?

Rationnel scientifique

Etape 1

Direction de la Recherche Clinique et de l'Innovation

JONATHAN GERSHON, PH.D., ELANA ZIMAND, PH.D., MELISSA PICKERING, M.A.,  
BARBARA OLASOV ROTHBAUM, PH.D., AND LARRY HODGES, PH.D.

## Effects of Virtual Reality Pain During Venous Port Access in Pediatric Oncology Patients: A Randomized Controlled Study

Coordinateur de la recherche paramédicale

Remziye Semerci, RN MSN<sup>1</sup>, Melahat Akgün Kostak, RN MSN PhD<sup>1</sup>,  
Tuba Eren, MD PhD<sup>1</sup>, and Gülcan Avcı, RN BSc<sup>1</sup>

virtual reality rehabilitation

virtual reality stroke



Contents lists available at ScienceDirect  
American Journal of Emergency Medicine

journal homepage: [www.elsevier.com/locate/ajem](http://www.elsevier.com/locate/ajem)

Virtual reality distraction during pediatric intravenous line placement in the emergency department: A prospective randomized comparison study☆☆☆☆☆☆☆☆

Anna K. Schlechter, MD\*, Winnie Whitaker, MD, Sujit Iyer, MD,  
Giovanni Gabriele, BA<sup>1</sup>, Matthew Wilkinson, MD

The University of Texas at Austin, Dell Medical School, Department of Pediatrics, Division of Pediatric Emergency Medicine, United States of America

# Les grandes étapes

## Rédaction du rationnel scientifique

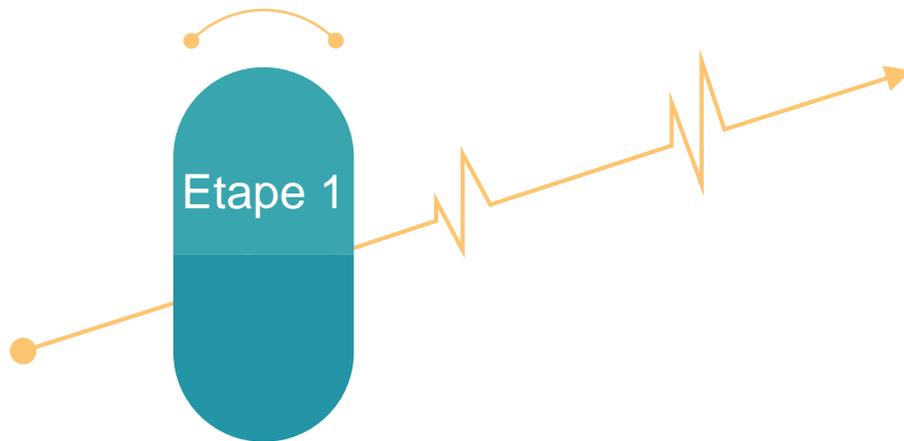
- Etat des lieux.
- Précise la question de recherche.
- Poser des hypothèses.

## Qui pour vous aider ?

Direction de la Recherche Clinique et de l'Innovation

Coordinateur de la recherche paramédicale

Rationnel  
scientifique



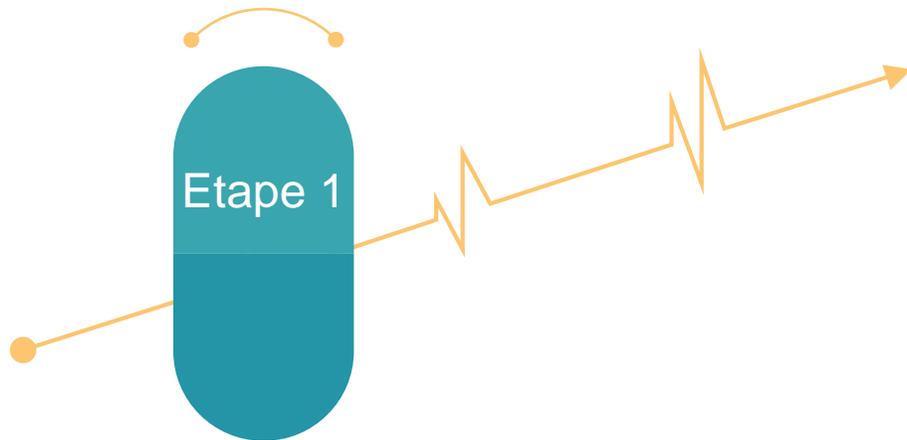
« Nous posons l'hypothèse que la RV permet à l'enfant de moins ressentir la douleur aiguë induite par les soins et permet de diminuer la peur des soins suivants. »

# Les grandes étapes

Définir une méthodologie de recherche.

- Quel population (échantillon) ?
- Quels objectifs et critères d'évaluations ?
- Quel « devis » (quantitative, qualitative, mixte ?)
- Quel(s) outil(s) ? (questionnaire, entretiens, autres, etc...)

Rationnel  
scientifique



Direction de la Recherche Clinique et de l'Innovation

Coordinateur de la recherche paramédicale

Méthodologistes biostatisticien  
Méthodologistes qualitatifs



# Les grandes étapes

Population : enfants et adolescents de 7

## 5.2. METHODOLOGIE GENERALE DE LA RECHERCHE

Définir

- Que
- Que
- Que
- Que
- Que
- etc.

VIRTUOSO est une étude répondant aux caractéristiques suivantes :

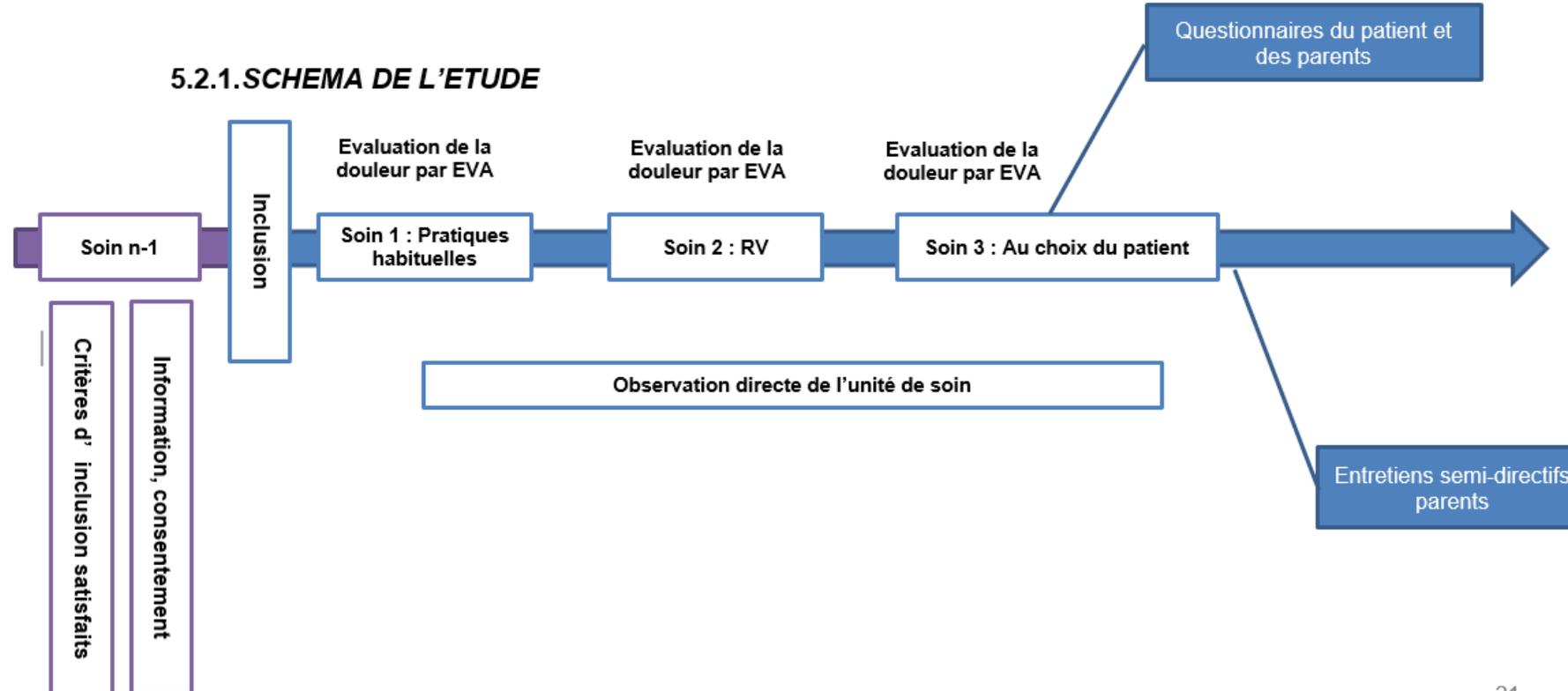
- ❖ Etude **en soins infirmiers**
- ❖ Etude **monocentrique**
- ❖ Etude **contrôlée**, de **non infériorité**
- ❖ Etude **ouverte**
- ❖ Etude **non randomisée**

clure

qualitatif)

;,  
proche

### 5.2.1. SCHEMA DE L'ETUDE



sée !

# Les grandes étapes

Appel d'offres interne Recherche Clinique CHU de Nantes

Lettre d'intention à déposer avant le 31 mars 2022 16h  
Format impératif : police Arial taille 11 – 4 pages maximum

Titre du projet

Thématique

Nom et prénom de l'investigateur-coordonateur  
+ ville, hôpital, email, tel, spécialité

Nom du méthodologiste (+ tel + email)

Nom de l'économiste de la santé (si applicable) (+ tel + email)

Liste des centres associés (si applicable)

Liste des laboratoires de recherche associés (si applicable)

Nombre de cas prévisionnel

Durée prévisionnelle (durées phase inclusion, suivi, traitement des données)

Première soumission de ce projet à un appel à projets ? Si non, fournir les avis d'experts ainsi que les réponses apportées (dans une annexe)

Rationnel (contexte et hypothèses)

Originalité et Caractère Innovant – Justification de l'étude – Argumentation sur la faisabilité

Retombées attendues

Objet et type de la Recherche

Technologies de santé : médicaments ; dispositifs médicaux ; actes ; organisations du système de soins (incluant les services de santé)

Type de recherche : recherche interventionnelle avec médicament, DM ou hors produit de santé ; recherche interventionnelle à risque et contrainte minimales ; recherche non interventionnelle prospective.

Objectif Principal & Critère d'évaluation principal

Objectifs Secondaires & Critères d'évaluation secondaires

Population d'étude

Principaux critères d'inclusion et de non inclusion

Plan expérimental - Données méthodologiques

Si Analyse Médico-économique préciser le type d'analyse

Evaluation du budget nécessaire :

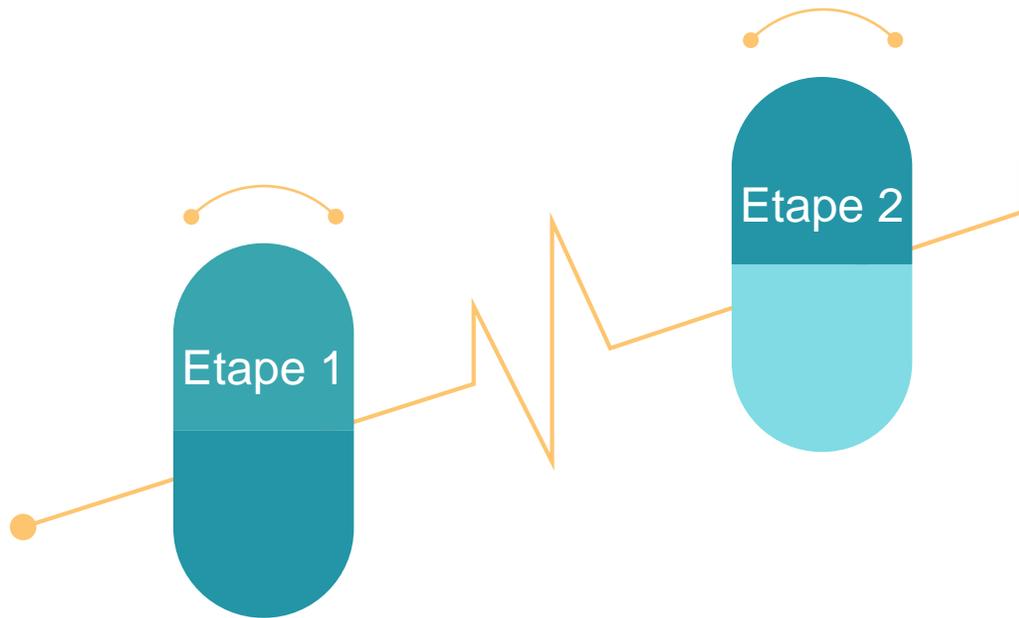
Co-financement prévu ou en cours ? Si oui, préciser

Etat des études précédemment financées par l'appel d'offres interne (intitulé, référence, date 1<sup>er</sup> inclus, nombre d'inclus/nombre de cas attendu à la date de soumission, date de fin prévue) ; à présenter en tableau si plusieurs études.

## Recherche de financement

### AOI Param

Le 5ème Appel d'offres interne est lancé. La filière scientifique de recherche vise à améliorer les soins et le financement de la recherche. 14 Lettres d'intention ont été déposées pour deux projets, l'un financé. Félicitations.



ureau  
n et  
clinique

ogues

ises

:

it de

2019,

été

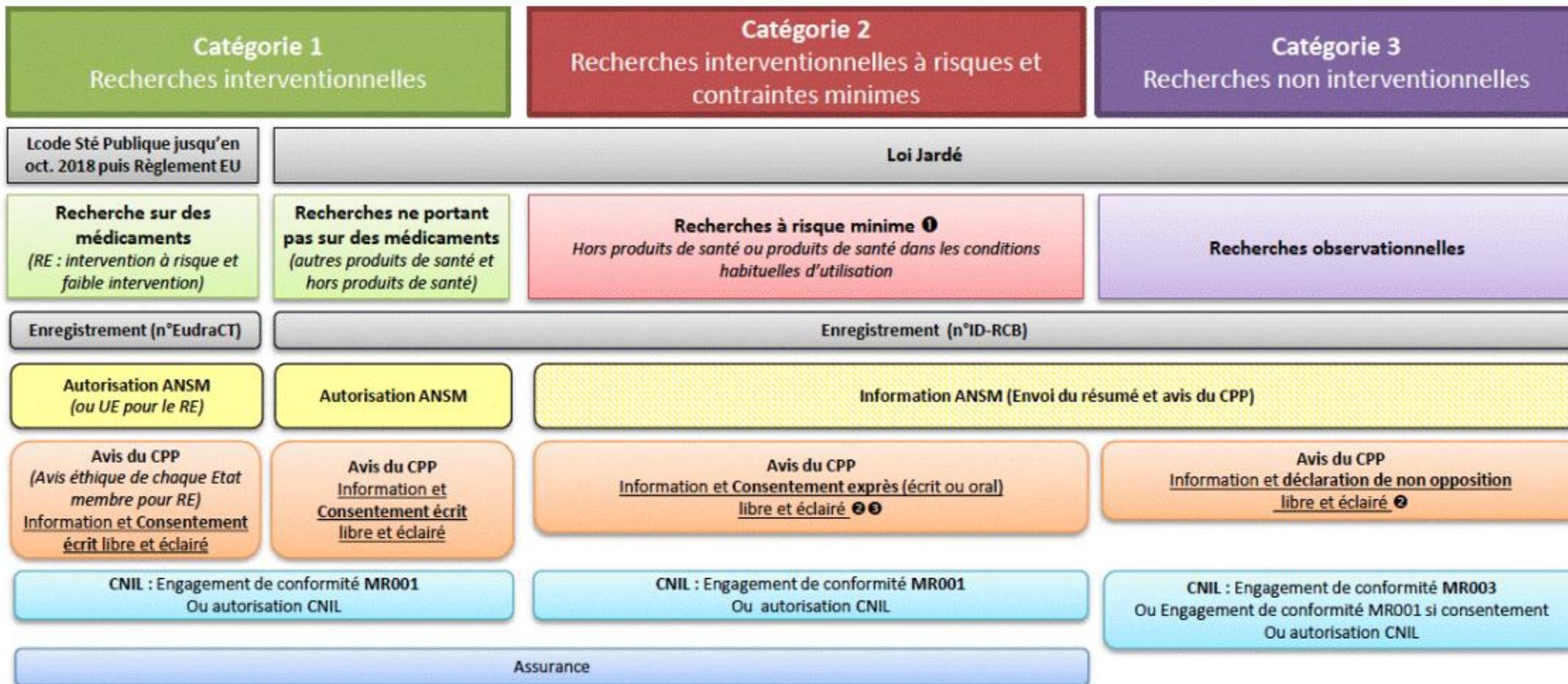
15

sation  
ionnelle  
rme de  
ns

# DÉMARCHES RÉGLEMENTAIRES EN FONCTION DU PROJET

Recherche sur la personne humaine en vue du développement des connaissances biologiques et médicales

Promoteur

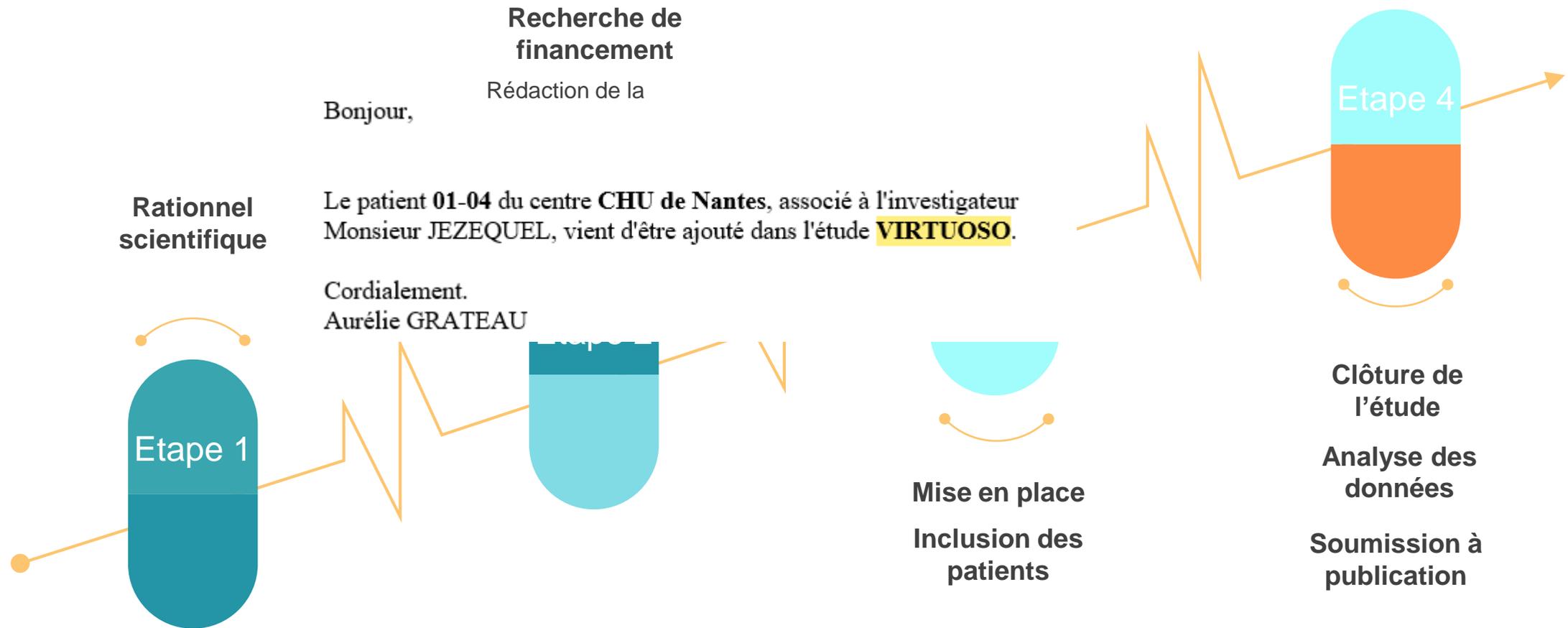


❶ Définies par arrêté du 18/11/2016 {

❷ Consentement écrit : Recherches entrant de le champ de la loi Bioéthique

❸ Dérogation au consentement exprès en situation d'urgence

# Les étapes d'un projet de recherche





Des questions ?  
Merci de votre attention