

Synopsis du protocole en langage profane

Titre d'étude en langage profane :	Une étude observationnelle avec Structum® chez des adultes souffrant d'arthrose
Titre complet d'étude :	Une étude Prospective Non-interventionnelle avec Structum® chez des patients adultes ayant de l'ostéoarthrite - TRUST
Numéro de registre:	NCT06623773

1

Quel est l'objet de cette étude ?

L'ostéoarthrite ou arthrose est une maladie qui peut toucher n'importe quelle articulation du corps, comme par exemple les genoux. Elle peut entraîner des douleurs, de la raideur et une perte de mobilité. Il existe de nombreux traitements pour réduire la douleur causée par l'arthrose.

Parmi ces traitements, on trouve des substances chondroprotectrices. Ces substances chondroprotectrices aident à protéger le cartilage des articulations, car elles ralentissent la dégradation du cartilage favorisent sa régénération. Elles améliorent les symptômes cliniques de l'arthrose comme la douleur et la raideur. Le sulfate de chondroïtine est une substance naturelle chondroprotectrice présente dans les articulations du corps. Structum® est un médicament qui contient de la chondroïtine.

À ce jour, aucune étude en conditions réelles d'utilisation n'a été menée pour décrire le fardeau associé à l'arthrose chez les personnes traitées avec de la chondroïtine. Cette étude vise à comprendre comment les personnes vivent avec l'arthrose du genou et comment le sulfate de chondroïtine pourrait améliorer leur vie quotidienne.

2 Quels sont les objectifs de l'étude ?

L'objectif principal était de décrire les caractéristiques des personnes traitées avec Structum[®]. La gravité de leur arthrose du genou a également été décrite. Cette gravité a été évaluée à l'aide d'un questionnaire appelé : l'Indice d'Arthrose des Universités de Western Ontario et McMaster (WOMAC).

Les objectifs secondaires étaient de décrire, sur une période de suivi de 6 mois :

- La gravité de l'arthrose du genou
- Le fardeau associé à l'arthrose du genou à l'aide d'un questionnaire appelé BONE'S
- La santé générale et la qualité de vie à l'aide d'un questionnaire appelé SF-12
- Combien de personnes continuaient à prendre du Structum[®]
- Le niveau de satisfaction des personnes vis-à-vis du Structum[®]

3 Comment l'étude a été conduite ?

L'étude était une étude observationnelle menée en conditions réelles d'utilisation sur une période de 6 mois.

Une étude observationnelle signifie que les médecins ne modifient pas les soins habituels des participants. Les médecins collectent les informations fournies par les personnes lors des visites médicales habituelles. Il n'y avait pas de procédures ou de visites additionnelles liées à cette étude. Les personnes ont habituellement 2 visites de suivi : après 3 mois et après 6 mois. Les personnes devaient remplir 4 questionnaires à chaque visite, liés à la gravité de la maladie, son fardeau, la santé générale, la qualité de vie, et le niveau de satisfaction vis-à-vis de Structum[®].

Cette étude a été réalisée chez des personnes à qui Structum[®] avait été prescrit par leur médecin.

4 Qui peut participer dans l'étude ?

L'étude a eu lieu en Pologne.

Les personnes remplissant les critères suivants pouvaient participer à l'étude :

- Adultes âgés de 50 à 85 ans (car l'arthrose du genou est plus fréquente dans cette classe d'âge)
- Ayant eu un diagnostic d'arthrose du genou
- Traités avec Structum[®]
- Pour les personnes prenant des médicaments contre la douleur de l'arthrose, le dosage devait être stable au moins une semaine avant l'entrée dans l'étude
- Personnes capables de se rendre dans un établissement de santé
- Qui ont accepté de participer à l'étude

5 Quels sont les traitements de l'étude et comment sont-ils administrés ?

Les personnes incluses dans l'étude prenaient tous les jours du Structum[®] qui a été prescrit par leur médecin conformément à la pratique clinique locale. La prescription suivait les informations pour les médecins sur l'utilisation du Structum[®]. Ces informations sur le produit servent de base aux professionnels de la santé pour savoir comment utiliser le médicament de manière sûre et efficace.

6 Considerations éthiques

Cette étude a été menée conformément aux considérations éthiques et a suivi les règles pour la conduite de telles études. L'étude a été approuvée par les autorités de santé avant de débiter. Les personnes devaient signer un consentement pour confirmer qu'ils étaient d'accord pour participer à l'étude.

7 Quels sont les bénéfices et risques possibles en prenant part dans cette étude ?

Les personnes ont pris tous les jours du Structum[®] prescrit par leur médecin, selon la pratique habituelle. Les personnes ont reçu des informations sur Structum[®] de la part de leur médecin. Les personnes qui ont participé à cette étude ont rempli à chaque visite, 4 questionnaires. La réponse à ces questionnaires pourra aider les médecins à comprendre comment l'arthrose affecte la vie quotidienne. La participation à cette étude n'entraînait pas d'examen ou de visites additionnelles. Il n'y avait aucun risque ou de bénéfice direct pour les participants. Cependant, les résultats de l'étude pourront améliorer la compréhension de l'arthrose.