

Synopsis du protocole en langage profane

Titre d’étude en langage profane	Étude observationnelle pour comprendre comment les traitements d’une hyperplasie bénigne de la prostate (prostate élargie non cancéreuse) affectent la qualité de vie des hommes – Etude PERQoL
Titre complet de l’étude	Etude prospective et observationnelle pour évaluer la qualité de vie des patients traités pour une hyperplasie bénigne de la prostate par un traitement de phytothérapie ou par un alpha-bloquant sur 6 mois – Etude PERQoL
N° registre	NCT07144709

1 Quel était l’objet de cette étude ?

Une augmentation de volume de la prostate, appelée prostate élargie, est fréquemment observée chez les hommes plus âgés. Cela s’appelle une “hyperplasie bénigne de la prostate”. Ce n’est pas cancéreux et cela affecte environ la moitié des hommes de plus de 50 ans. C’est une maladie chronique qui peut progresser avec le temps si elle n’est pas traitée.

Parfois, cela peut entraîner des problèmes pour uriner, connus comme des symptômes des voies urinaires inférieures, tels que :

- mictions fréquentes, particulièrement perceptibles la nuit (nycturie)
- urgence : besoin soudain et fréquent d’uriner
- jet d’urine faible : difficulté à commencer à uriner ou un jet qui s’arrête et recommence
- vidange incomplète : sensation que la vessie n’est pas complètement vidée après la miction
- gouttes : écoulement après la miction

D’autres symptômes possibles peuvent se manifester :

- effort : effort nécessaire pour commencer à uriner
- intermittence : arrêt et reprise plusieurs fois pendant la miction

Ces symptômes peuvent varier en sévérité et peuvent ne pas être tous présents.

Une hyperplasie bénigne de la prostate peut aussi être associée à des problèmes de fonction sexuelle, entraînant des difficultés pouvant impacter le bien-être.

Quand les symptômes sont modérés ou sévères, ils peuvent affecter de manière significative la qualité de vie d’un homme. Plusieurs traitements notamment la phytothérapie ou les alpha-bloquants peuvent être prescrits pour améliorer les symptômes. Les médicaments de phytothérapie sont des médicaments à base de plantes. Les alpha-bloquants sont des médicaments qui détendent les muscles autour de la prostate et de l’ouverture de la vessie, facilitant la miction.

Cette étude visait à comprendre l’impact des traitements pour une hyperplasie bénigne de la prostate sur la qualité de vie des hommes, y compris leur santé sexuelle.

2 Quels étaient les objectifs de l’étude ?

L’objectif principal de cette étude était d’observer comment la qualité de vie changeait sur une période de six mois (chez les hommes traités par phytothérapie ou alpha-bloquant) pour une hyperplasie bénigne de la prostate.

La qualité de vie a été mesurée à l’aide d’un questionnaire rempli par les hommes participants à l’étude.

L’étude visait également à décrire :

- les caractéristiques des hommes (âge et détails médicaux)
- les symptômes urinaires à l’aide d’un questionnaire
- la fonction et la satisfaction sexuelles à l’aide d’un questionnaire
- les effets secondaires des traitements, c’est-à-dire des problèmes de santé indésirables qui pouvaient être liés au médicament utilisé.

3 Comment l'étude a été conduite ?

Il s'agissait d'une étude observationnelle. Cela signifie que les médecins ont observé ce qui se passait dans le cadre des soins habituels, sans modifier ou influencer le choix du traitement.

L'étude s'est déroulée dans des cabinets de médecins généralistes en France et en Espagne.

Les hommes ayant des problèmes urinaires modérés à sévères liés à une hyperplasie bénigne de la prostate, qui ont commencé un traitement par phytothérapie ou alpha-bloquant ont été invités à participer. Les personnes ont suivi leurs soins habituels. Ils ont rempli des questionnaires sur la qualité de vie, les symptômes urinaires et la santé sexuelle pendant l'étude.

Aucun examen ou consultation supplémentaire n'était exigé pour l'étude.

4 Qui pouvait participer à cette l'étude ?

Les personnes suivantes pouvaient participer à l'étude :

- Hommes âgés de 40 ans ou plus au moment de l'inclusion
- Hommes diagnostiqués avec des problèmes urinaires modérés à sévères liés à une hyperplasie bénigne de la prostate
- Hommes commençant un premier traitement par phytothérapie ou alpha-bloquant, en utilisant un seul type de traitement
- Hommes ayant accepté de participer et de permettre l'utilisation de leurs données conformément aux règles locales
- Hommes sans chirurgie antérieure de la prostate ou des voies urinaires
- Hommes non diagnostiqués avec d'autres maladies affectant la fonction urinaire ou la prostate
- Hommes n'ayant pas de complications graves, telles que des infections urinaires répétées ou d'autres problèmes graves
- Hommes ne participant pas à une autre étude
- Hommes ne recevant pas de traitement pour les fonctions urinaires.

5 Quels étaient les traitements et comment étaient-ils administrés ?

Les chercheurs n'ont pas attribué ou exigé de traitement spécifique ou expérimental.

Les médecins ont choisi le traitement, phytothérapie ou alpha-bloquant, dans le cadre de la pratique médicale courante.

L'étude a recueilli des informations sur le traitement choisi et sur ce qui s'est passé après le début du traitement.

6 Considérations éthiques

L'étude a été réalisée conformément aux directives éthiques et aux réglementations de recherche. Elle a commencé seulement après avoir obtenu l'approbation officielle. Les personnes ont accepté de participer à l'étude.

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

Participer à cette étude était volontaire et n'avait aucun impact sur le traitement.

Il n'y avait pas de risques supplémentaires ou de bénéfice direct pour les participants. Cependant, les résultats de l'étude pourraient contribuer à améliorer les connaissances des traitements de l'hyperplasie bénigne de la prostate.