

Résumé

PROMOTEUR	Pas de demande de promotion car étude s'inscrivant dans le cadre du bilan diagnostique de coma avec bénéfice direct pour le patient sans prise de risque ni surcoût
COORDONNATEUR PRINCIPAL	Fabien Perrin - Equipe Cognition et Psychoacoustique (CAP) - CRNL 50 avenue Tony Garnier 69007 Lyon
TITRE	Effets bénéfiques de la musique préférée sur la cognition des patients dans le coma
JUSTIFICATION / CONTEXTE	L'exposition à la musique améliore les fonctions cognitives chez les participants 'sains' et les patients cérébro-lésés. Aucune étude n'a exploité le potentiel effet de la musique sur le niveau d'alerte et la conscience perceptive chez des patients dans le coma, alors que ce type de stimulation pourrait être un outil privilégié pour améliorer la cognition des patients ainsi que le diagnostique
OBJECTIFS	Les objectifs de la recherche sont d'évaluer si on peut améliorer la cognition des patients dans le coma en présentant préalablement de la musique
SCHEMA DE LA RECHERCHE	Etude EEG en potentiels évoqués cognitifs à la présentation de sons
CRITERES D'INCLUSION	Homme ou femme âgé entre 18 et 80 ans Trouble de la conscience après un traumatisme crânien
CRITERES DE NON INCLUSION	Crise neurovégétative depuis moins d'une semaine L'état médical non stable Surdité (pics I & II des potentiels évoqués auditifs précoces anormaux ou absents)
TRAITEMENTS/STRATEGIES/ PROCEDURES DE LA RECHERCHE	L'enregistrement sera réalisé dans le service de réanimation (Hôpital Neurologique) par les techniciennes du laboratoire de neurophysiologie clinique, au sein du bilan réalisé en routine pour définir le pronostic d'éveil. L'étude consistera à présenter des extraits de musique préférée (ou un bruit neutre) suivi par des séries de prénoms (dont celui du patient) et à comparer la réponse évoquée par le propre prénom dans les deux conditions. Aucune réponse comportementale n'est demandée au patient. Les analyses de l'EEG se feront dans l'équipe CAP (CRNL).
CRITERES DE JUGEMENT	Amélioration de la réponse P300 (augmentation amplitude et/ou diminution latence) au propre prénom lorsque celui-ci est précédé d'une musique préférée, par rapport à une condition contrôle (bruit)
TAILLE D'ETUDE	15 patients
NOMBRE PREVU DE CENTRES	1
DUREE DE LA RECHERCHE	6 mois
ANALYSE STATISTIQUE DES DONNEES	MANOVA pour révéler les différences du P300 entre les conditions expérimentales (musique vs bruit), entre les stimuli (propre prénom vs autre prénom) et entre les groupes (participants sains vs patients)
RETOMBEES ATTENDUES	Amélioration de l'évaluation clinique du patient comateux Discussion autour de l'importance d'un environnement familial en soins intensifs Analyse de l'apport d'un nouvel outil au sein du bilan neurophysiologique dans le cadre du bilan pronostique d'éveil du patient comateux
BUDGET	1

A renvoyer avant le 31 juillet à
jacques.laute@chu-lyon.fr

Appel d'offre France Traumatisme Crânien

Fiche d'avis - Rapporteur

NOM DU RAPPORTEUR :

P. GIRARD

Titre du projet

*Effets bénéfiques de la musique précoce sur
 la cognition des patients dans le coma*

Recherche Biomédicale (ex Loi HURIET) :

OUI NON

Malades

Volontaires sains

Bénéfice individuel direct :

AVEC

SANS

Promoteur identifié ou pressenti :

OUI

NON (Si OUI, préciser :)

Nombre de malades ou de volontaires sains prévus : 15

Inclusions de sujets avec protection renforcée (enfant, femme enceinte, urgence, tutelle, curatelle...) préciser : *N.A.*

FINANCEMENT : Montant demandé par l'investigateur :

• Ce chiffrage vous paraît-il adapté ? OUI NON

• Si NON, indiquez votre chiffrage :

*Avec réserve = la rémunération
 est à exprimer en
 coût total employeur
 et non rémunération brute.*

A renvoyer avant le 31 juillet à
jacques.laute@chu-lyon.fr

POUR LES ITEMS SUIVANTS NOTER DE 1 à 5
 (1=mauvais ; 2=moyen ; 3=bon ; 4=très bon ; 5=exceptionnel)

INTEGRATION DANS LE CONTEXTE :

Le projet proposé est-il cohérent avec les objectifs de FTC ?

note 5 (de 1 à 5)

Commentaires :

METHODOLOGIE :

1) Les objectifs de l'étude sont



Définis



Mal définis

2) La question est-elle innovante et pertinente dans le contexte scientifique ?

note 4 (de 1 à 5)

3) La méthodologie et l'analyse statistique sont-elles pertinentes ?

note 5 (de 1 à 5)

AVANTAGES DE CE PROJET :

1) Impact sur les pratiques

note 4 (de 1 à 5)

2) Utilité pour les patients

note 4 (de 1 à 5)

PROBLEMES EVENTUELS POSES PAR CE PROJET :

Peu de problèmes avec ce projet, qui est clairement justifié ; utilise une méthodologie déjà testée. Il permet de préciser l'utilité des stimulations musicales, déjà souvent employées dans ce contexte d'éveil de conscience.

**A renvoyer avant le 31 juillet à
jacques.luaute@chu-lyon.fr**

AVIS GLOBAL DU RAPPORTEUR :

Avis très favorable. Ce projet d'avis
de très bonne faisabilité, permet
de préciser l'actualité de l'équipe
musical, déjà souvent utilisée
en pratique dans les unités
d'accueil de cours.

Au TOTAL CONCERNANT CETTE DEMANDE, votre avis est :

Très Favorable (à soutenir en priorité)

A discuter (en fonctions des autres projets)

Réserve (non prioritaire)

A renvoyer avant le 31 juillet à
jacques.luaute@chu-lyon.fr

Appel d'offre France Traumatisme Crânien

Fiche d'avis - Rapporteur

NOM DU RAPPORTEUR :
FAUGERAS

Titre du projet

Effets bénéfiques de la musique préférée sur la cognition des patients dans le coma

Recherche Biomédicale (ex Loi HURIET) :

OUI NON

Malades

Volontaires sains

Bénéfice individuel direct :

AVEC

SANS

Promoteur identifié ou pressenti :

OUI

NON (Si OUI, préciser :)

Nombre de malades ou de volontaires sains prévus : /15 malades/

Inclusions de sujets avec protection renforcée (enfant, femme enceinte, urgence, tutelle, curatelle...) préciser : non

FINANCEMENT : Montant demandé par l'investigateur :

• Ce chiffrage vous paraît-il adapté ? OUI NON

• Si NON, indiquez votre chiffrage :

A renvoyer avant le 31 juillet à
jacques.luaute@chu-lyon.fr

POUR LES ITEMS SUIVANTS NOTER DE 1 à 5
(1=mauvais ; 2=moyen ; 3=bon ; 4=très bon ; 5=exceptionnel)

INTEGRATION DANS LE CONTEXTE :

Le projet proposé est-il cohérent avec les objectifs de FTC ?

note 4 (de 1 à 5)

Commentaires :

METHODOLOGIE :

1) Les objectifs de l'étude sont Définis Mal définis

2) La question est-elle innovante et pertinente dans le contexte scientifique ?

note 4 (de 1 à 5)

3) La méthodologie et l'analyse statistique sont-elles pertinentes ? note 4 (de 1 à 5)

AVANTAGES DE CE PROJET :

1) Impact sur les pratiques note 4 (de 1 à 5)

2) Utilité pour les patients note 4 (de 1 à 5)

PROBLEMES EVENTUELS POSES PAR CE PROJET :

Même si le projet n'est qu'un complément (ajout de musiques au paradigme propre prénom) d'évaluations déjà menées auprès des malades, un formulaire d'information et de consentement des proches pourrait, malgré tout, être souhaitable.

**A renvoyer avant le 31 juillet à
jacques.luaute@chu-lyon.fr**

AVIS GLOBAL DU RAPPORTEUR :

Le projet est intéressant et clair conduit par des personnes avec une grande expérience et expertise dans le domaine.

Quelques points à souligner :

- 1) Il est difficile de comprendre si l'expérience sera menée chez des comateux ou chez des sujets ayant quitté le stade de coma et se trouvant dans un état végétatif ou de conscience minimale.
- 2) Il n'est rien dit sur la sédation des malades.
- 3) Les modalités de mesure des latences et amplitudes des effets ne sont pas précisées (mesure au pic, mesure de surface, amplitude moyenne).
- 4) Il serait souhaitable d'associer à l'enregistrement neurophysiologique une évaluation clinique des malades à l'aide d'échelles dédiées, avant et après chaque séance (avec et sans musique préférée) de façon à ce que l'évaluation ne repose pas seulement sur un index neurophysiologique.
- 5) la candidate devrait assister à l'évaluation réalisée par la technicienne EEG.

Au total, le projet est intéressant et pertinent. Une prise en compte des points précédents serait, malgré tout, appréciable.

Au TOTAL CONCERNANT CETTE DEMANDE, votre avis est :

Très Favorable (à soutenir en priorité)

A discuter (en fonctions des autres projets)

Réservé (non prioritaire)