

ASSOCIATION FRANCAISE POUR LA RECHERCHE THERMALE

2005/14	Evaluation de l'efficacité de la cure thermale dans la prévention du syndrome post thrombotique après thrombose veineuse profonde des membres inférieurs. Proposition d'un essai thérapeutique randomisé	Docteur François POIRault + CHU Grenoble
---------	---	---

RESUME DE L'ETUDE

Investigateur coordonnateur: Dr POIRault François
Promoteur : AFRETH (Association Française pour la Recherche Thermale)
Objectif principal : L'objectif de ce projet est de démontrer avec une méthodologie rigoureuse qu'une prise en charge dans un établissement de cure thermale permet de réduire le risque de survenue d'un syndrome post thrombotique. Objectifs secondaires : <ul style="list-style-type: none">- Evaluation clinique par l'interrogatoire des symptômes d'insuffisance veineuse (score, EVA de gêne fonctionnelle...) évaluée à 1 an et 2 ans lors de la consultation en médecine vasculaire puis par questionnaire téléphonique à 3 ans- Récidive de maladie thrombo-embolique à 3 ans- Nombre d'hospitalisations dans les 3 ans
Méthodologie : Essai thérapeutique en groupes parallèles, contrôlé (versus placebo), randomisé, en double aveugle.
Nombre total de sujets : 300
Critères d'inclusion principaux : <ul style="list-style-type: none">▪ 1^{er} épisode de TVP unilatéral authentifié par écho-doppler veineux, de topographie proximale et/ou distale (avec atteinte tronc tibio-péronier ou des 2 axes jambiers)▪ Ayant bénéficié d'un traitement anticoagulant curatif d'au moins 3 mois▪ Présentant un œdème et/ou une douleur spontanée avec gêne fonctionnelle à la période de l'inclusion
Durée totale de l'étude : 3 ans et 9 mois
Durée de l'étude par sujet : 2 ans pour le groupe A (Cure immédiate), 3 ans pour le groupe B (Cure Différée)
Critères de jugement : Présence à 1 an d'un syndrome post thrombotique sévère
Critères de sécurité : Recueil clinique des événements indésirables