

ASSOCIATION FRANCAISE POUR LA RECHERCHE THERMALE

2007/10	Effet du traitement thermal sur les manifestations cliniques douloureuses et fonctionnelles des tendinopathies de la coiffe des rotateurs. Etude randomisée, comparative en insu médical à court et moyen terme.	Dr Jean-Noël TAMISIER Université NANCY 1
---------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------

RESUME DE L'ETUDE

Justification

La justification de cette étude est donc de démontrer l'efficacité du traitement thermal en respectant le contexte de soins médicaux classiques d'efficacité limitée.

La crénothérapie dans cette indication, une fois qu'elle aura été rigoureusement établie, permettra de réintroduire ce type de soins dans le cursus usuel de la thérapeutique médicamenteuse et rééducative.

Objectif principal.

Démontrer, par un essai randomisé en simple aveugle, l'efficacité sur la douleur et l'incapacité fonctionnelle du traitement thermal avant même qu'il ne soit plus tard inclus dans le cursus thérapeutique usuel si ses résultats sont positifs.

Critère de jugement principal

Réduction statistiquement significative de l'indice algo-fonctionnel selon le « D.A.S.H. SCORE » (Disabilities of the Arm, Shoulder and Hand).

Objectifs secondaires

- Réduire la consommation médicamenteuse d'au moins 20 %, évaluée par auto-observation et recoupée par le jugement du patient sur une échelle adaptée (cahier d'observation)
- Améliorer la qualité de vie évaluée par l'échelle SF-36

Type d'étude-Plan expérimental

Il s'agit d'une étude clinique randomisée en simple aveugle avec constitution de 2 groupes de malades, l'un, groupe A, pouvant bénéficier d'une cure immédiate et l'autre groupe B, ne bénéficiant d'une cure thermale que 7 mois plus tard .

Le groupe B sert de référence.

Nous avons prévu un insu médical car le double insu est impossible.

Le nombre de sujets étudiés sera de théoriquement 106 arrondis à 140.

L'analyse sera réalisée en intention de traiter.