

CRITERES D'INCLUSION



- ✓ Diagnostic de psoriasis défini par un dermatologue
- ✓ DLQI > 10
- ✓ Ancienneté des symptômes ≥ 1an
- ✓ Traitement stable dans les 6 derniers mois
- ✓ Age ≥ 18 ans
- ✓ Patients volontaires pour une cure dans les 6 mois
- ✓ Affilié à la sécurité sociale ou bénéficiaire
- ✓ Consentement signé

CRITERES DE NON-INCLUSION

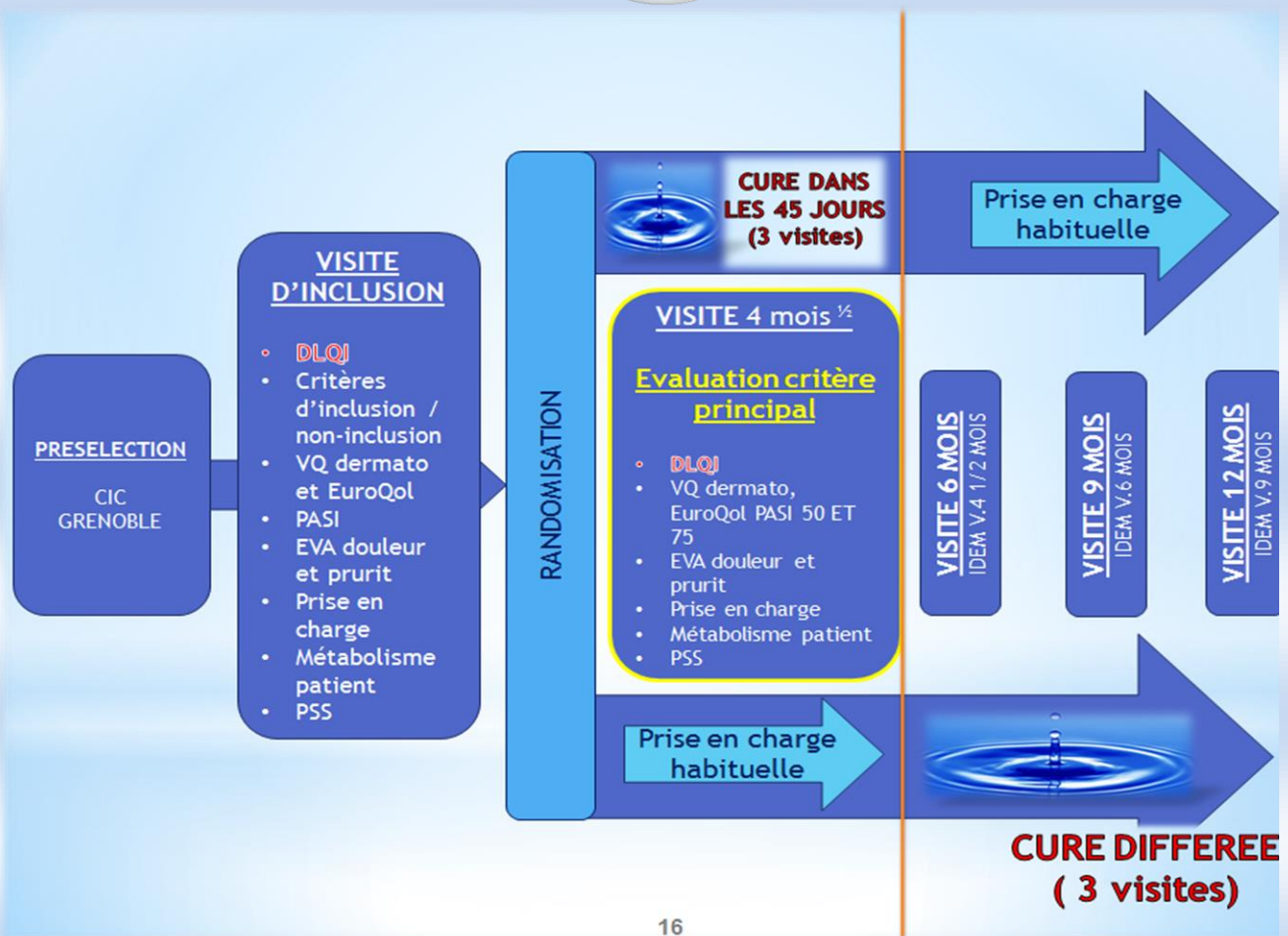


- ✓ Contre-indication au thermalisme
- ✓ Photothérapie dans les 3 mois précédents
- ✓ Psoriasis en gouttes, forme pustuleuse ou érythrodermique
- ✓ Localisation unguéale isolée
- ✓ Pathologie psychiatrique sévère ou psychose
- ✓ Femme enceinte, parturiente ou allaitante
- ✓ Cure thermique à orientation dermatologique dans la saison thermique en cours
- ✓ Personne privée de liberté par décision judiciaire ou administrative, personne faisant l'objet d'une mesure de protection légale.



Tél : 04.76.76.64.13

Fax : 04.76.76.52.42



SYNOPSIS

Objectif principal

Evaluer la qualité de vie postcure (à 4 mois 1/2) dans le groupe cure thermale dans l'indication psoriasis en plaque versus prise en charge habituelle de patients atteints de psoriasis en plaques.

Critères de jugement principal

- ✓ DLQI
- ✓ Proportion de patients ayant un score ≤ 10 à 4 mois 1/2 cure thermale Vs prise en charge habituelle.

Méthodologie

- ✓ Etude de Phase 3
- ✓ 2 Groupes parallèles
- ✓ cure thermale Vs prise en charge habituelle (cure différée à 4 mois $\frac{1}{2}$ pour 2eme groupe)
- ✓ Randomisée
- ✓ Contrôlée
- ✓ En ouvert

Chiffres

- ✓ Multicentrique: 5 centres (non définitifs):
 - Avène
 - Mölitz
 - La Roche Posay
 - Saint Gervais
 - Uriage
- ✓ Population: 130 patients par groupe soit 260 patients
- ✓ Durée du traitement: 3 semaines de cure
- ✓ Durée totale de l'étude: 3 ans
- ✓ Durée de l'étude par sujet: 12 mois

Calendrier prévisionnel :

- ✓ Début des inclusions : **Avril 2014**
- ✓ Fin des inclusions : **Avril 2016**
- ✓ Fin du suivi : **Avril 2017**

EN PRATIQUE POUR L'INVESTIGATEUR



- ✓ Le CIC vous adressera des patients potentiellement éligibles après des campagnes de presse (mais vous pouvez également recruter dans votre patientèle).
- ✓ La saisie des données cliniques et la randomisation se fait sur internet (e-crf).
- ✓ Le CIC organise la cure avec le patient une fois que vous l'avez randomisé.
- ✓ Vous ne suivez pas les patients pendant la cure, un médecin thermal s'en chargera.
- ✓ Vous revoyez votre patient à 4 visites (à l'inclusion, à 4 mois $\frac{1}{2}$, 6, 9 et 12 mois) pour :
 - Evaluation clinique
 - Recueil traitements
 - PASI
- ✓ Les auto-questionnaires des visites à 4 $\frac{1}{2}$, 6, 9 et 12 mois, remplis par les patients, seront saisis par le CIC (retour par courrier des patients)
- ✓ Arguments pour votre patient :
 - Surveillance gratuite avec un spécialiste (vous) pendant un an
 - Cure gratuite.
 - Forfait hébergement de 300 euros.
 - Remboursement des frais de déplacement.
- ✓ Le CIC vous contactera pour vous :
 - Présenter l'étude (visite de mise en place)
 - fournir les documents de l'étude,
 - présenter l'e-crf et répondre à toutes vos questions.
- ✓ Honoraires investigateur : 200 €/patient



PSOTHERMES

**EVALUATION DE LA CURE THERMALE
DANS LA PRISE EN CHARGE DU
PSORIASIS EN PLAQUES**



Contact:

Thomas COHEN

04-76-76-94-04

tcohen@chu-grenoble.fr

Carole ROLLAND

04-76-76-64-13

CarRolland@chu-grenoble.fr

Promoteur :

AFRETH

(Association Française pour la Recherche Thermale)

Investigateur principal :

Pr. Marie BEYLOT-BARRY

marie.beylot-barry@chu-bordeaux.fr

(Au nom du Groupe de Recherche sur le Psoriasis
de la Société Française de Dermatologie)