

**Mémoire, y compris stage professionnalisant[BR]- Séminaires
méthodologiques intégratifs[BR]- Mémoire : "Impact de l'utilisation de
bouchons d'oreilles et d'un masque pour les yeux sur la qualité du sommeil
chez les patients hospitalisés en unité de soins intensifs du Centre Hospitalier
Régional de la Citadelle de Liège"**

Auteur : Martino, Laura

Promoteur(s) : Maquet, Pierre

Faculté : Faculté de Médecine

Diplôme : Master en sciences de la santé publique, à finalité spécialisée en gestion des institutions de soins

Année académique : 2019-2020

URI/URL : <http://hdl.handle.net/2268.2/10095>

Avertissement à l'attention des usagers :

Tous les documents placés en accès ouvert sur le site le site MatheO sont protégés par le droit d'auteur. Conformément aux principes énoncés par la "Budapest Open Access Initiative"(BOAI, 2002), l'utilisateur du site peut lire, télécharger, copier, transmettre, imprimer, chercher ou faire un lien vers le texte intégral de ces documents, les disséquer pour les indexer, s'en servir de données pour un logiciel, ou s'en servir à toute autre fin légale (ou prévue par la réglementation relative au droit d'auteur). Toute utilisation du document à des fins commerciales est strictement interdite.

Par ailleurs, l'utilisateur s'engage à respecter les droits moraux de l'auteur, principalement le droit à l'intégrité de l'oeuvre et le droit de paternité et ce dans toute utilisation que l'utilisateur entreprend. Ainsi, à titre d'exemple, lorsqu'il reproduira un document par extrait ou dans son intégralité, l'utilisateur citera de manière complète les sources telles que mentionnées ci-dessus. Toute utilisation non explicitement autorisée ci-avant (telle que par exemple, la modification du document ou son résumé) nécessite l'autorisation préalable et expresse des auteurs ou de leurs ayants droit.

Impact de l'utilisation de bouchons d'oreilles et d'un masque
pour les yeux sur la qualité du sommeil chez les patients
hospitalisés en unité de soins intensifs du Centre Hospitalier
Régional de la Citadelle de Liège

Mémoire présenté par **Laura MARTINO**

En vue de l'obtention du grade de

Master en Sciences de la Santé publique

Finalité spécialisée en Gestion des institutions de soins

Année académique 2019 – 2020

Impact de l'utilisation de bouchons d'oreilles et d'un masque
pour les yeux sur la qualité du sommeil chez les patients
hospitalisés en unité de soins intensifs du Centre Hospitalier
Régional de la Citadelle de Liège

Mémoire présenté par **Laura MARTINO**

En vue de l'obtention du grade de

Master en Sciences de la Santé publique

Finalité spécialisée en Gestion des institutions de soins

Année académique 2019 – 2020

Promoteur : **Professeur Pierre MAQUET**

Remerciements

Ce travail n'aurait pas pu être mené à bien sans le concours de nombreuses personnes. Je tiens donc à remercier tous ceux qui, de près ou de loin, ont contribué à l'élaboration de ce travail :

Monsieur Pierre MAQUET, mon promoteur, pour sa disponibilité, ses précieux conseils et ses relectures ;

Monsieur Vincent FRAIPONT, chef de service des soins intensifs du CHR de la Citadelle, pour ses relectures, ses conseils et encouragements ;

Monsieur Benoît GRAULICH, chef infirmier, pour sa relecture et ses précieux conseils ;

L'ensemble de l'équipe des soins intensifs du CHR de la Citadelle, pour leur soutien et leurs encouragements ;

Ma famille, mes proches et mon compagnon pour leur aide, leur relecture et leur soutien inestimable.

Table des matières

1. INTRODUCTION.....	2
1.1 CONTEXTE ET PROBLÉMATIQUE	2
1.2 CAUSES D'UNE MAUVAISE QUALITÉ DE SOMMEIL.....	3
1.3 CONSÉQUENCES D'UNE MAUVAISE QUALITÉ DE SOMMEIL	5
1.4 MÉTHODES D'ÉTUDE DU SOMMEIL AUX SOINS INTENSIFS	5
1.5 APPROCHES POUR AMÉLIORER LE SOMMEIL	6
2. QUESTION DE RECHERCHE, HYPOTHÈSE ET OBJECTIF	7
3. MATÉRIEL ET MÉTHODES	8
3.1 TYPE D'ÉTUDE	8
3.2 POPULATION ÉTUDIÉE	8
3.3 INTERVENTION	9
3.4 PARAMÈTRES ÉTUDIÉS ET OUTILS DE COLLECTE DES DONNÉES.....	10
3.5 ORGANISATION ET PLANIFICATION DE LA COLLECTE DES DONNÉES	12
3.6 OUTILS DE TRAITEMENT DES DONNÉES ET PLAN D'ANALYSE DÉTAILLÉ	14
3.7 CONTRÔLES DE QUALITÉ	15
3.8 COMPOSITION DE L'ÉQUIPE DE RECHERCHE.....	16
3.9 PROMOTEUR DE L'ÉTUDE ET ORIGINE DES FINANCEMENTS DE L'ÉTUDE	16
4. ASPECTS RÉGLEMENTAIRES	17
4.1 COMITÉ D'ÉTHIQUE	17
4.2 VIE PRIVÉE ET PROTECTION DES DONNÉES.....	17
4.3 INFORMATION ET CONSENTEMENT.....	17
4.4 ASSURANCE	17
5. RÉSULTATS PRÉLIMINAIRES.....	18
6. ANALYSE CRITIQUE.....	19
7. DISCUSSION	22
8. BIBLIOGRAPHIE	24
9. ANNEXES.....	27
ANNEXE 9.1 : Questionnaire « perception de la qualité du sommeil »	27
ANNEXE 9.2 : « The St. Mary's Hospital sleep questionnaire ».....	31
ANNEXE 9.3 : Code book.....	33
ANNEXE 9.4 : Base de données fictive	35
ANNEXE 9.5 : Demande au Collège des enseignants	36
ANNEXE 9.6 : Comité d'éthique	40
ANNEXE 9.8 : Assurance	51

Table d'illustration

Figure 1 Flow-chart : organisation de la collecte des données	12
---	----

Liste des abréviations

CHR	Centre Hospitalier Régional
USI	Unité de soins intensifs
OMS	Organisation Mondiale de la Santé
dB	Décibels
PSG	Polysomnographie

Résumé

Problématique

La qualité du sommeil des patients hospitalisés en unité de soins intensifs est considérée comme médiocre. Plusieurs facteurs environnementaux comme le bruit et la lumière en sont la cause. Un sommeil non optimal peut avoir d'importantes conséquences sur le patient et prolonger sa durée d'hospitalisation.

Population étudiée

Patients hospitalisés pour une chirurgie cardio-thoracique ou pour un syndrome coronarien dans un service de soins intensifs du CHR de la Citadelle de Liège.

Objectif

L'objectif principal est de mesurer l'impact de l'utilisation de bouchons d'oreilles et de masques pour les yeux sur la qualité du sommeil des patients hospitalisés en unité de soins intensifs au CHR de la Citadelle.

Méthodologie

Étude expérimentale de type « essai contrôlé randomisé ». Les patients sont répartis dans les groupes (expérimental et contrôle) par randomisation. L'intervention consiste en l'utilisation de bouchons d'oreilles et d'un masque pour les yeux pendant la nuit. Le groupe contrôle reçoit uniquement les soins classiques. L'évaluation de la qualité subjective du sommeil est réalisée grâce à un questionnaire.

Mots-clés

Sommeil, Soins intensifs, Bouchons d'oreilles, Masque pour les yeux.

Abstract

Background

Quality of sleep of patients hospitalized in intensive care unit is considered to be poor. Several environmental factors such as noise and light are the cause. Non-optimal sleep can have a significant impact on the patient and prolong his hospitalization.

Population

Patients hospitalized for cardio-thoracic surgery or for a coronary syndrome in an intensive care unit of the CHR of Liège.

Objective

The main objective is to measure the impact of the use of earplugs and eye masks on the quality of sleep of patients hospitalized in the UCI at the CHR of Liège.

Method

Experimental study of type "randomized controlled trial". Patients are divided into groups (experimental and control) by randomization. The intervention consists of the use of earplugs and an eye mask during night. The control group receives only conventional care. The subjective quality of sleep is assessed by means of a questionnaire.

Keywords

Sleep, Intensive care unit, Earplugs, Eye mask.

Préambule

Les troubles du sommeil sont identifiés comme un facteur de stress majeur dans les unités de soins intensifs et sont généralement attribués à des facteurs environnementaux (1). Les multiples mécanismes responsables de l'altération du sommeil comprennent, entre autres, le bruit, la lumière et les interventions humaines (2).

Travaillant depuis bientôt six ans dans un service de soins intensifs, je suis régulièrement confrontée à des patients fatigués, exprimant des difficultés à dormir.

Traits tirés, poches sous les yeux, cycle veille-sommeil inversé, confusion, agitation sont autant de caractéristiques régulièrement observées chez les patients n'ayant pas un sommeil optimal.

Cette problématique peut avoir des répercussions importantes sur les patients mais également sur l'institution hospitalière. En effet, une mauvaise qualité de sommeil peut entraîner certaines complications et le patient peut voir sa durée d'hospitalisation prolongée engendrant des coûts supplémentaires pour lui-même, pour l'institution hospitalière et pour la sécurité sociale.

En tant qu'infirmière et future diplômée en gestion des institutions de soins, répondre aux différents critères de qualité des soins est une priorité. Dès lors, cette problématique soulève une question : comment améliorer la qualité du sommeil des patients ? Différents chercheurs se sont déjà penchés sur la question et ont étudié diverses solutions.

Cette étude aborde cette question et s'interroge sur l'impact de l'utilisation de bouchons d'oreilles et d'un masque pour les yeux sur la qualité du sommeil.

1. INTRODUCTION

1.1 CONTEXTE ET PROBLÉMATIQUE

Le sommeil peut être défini comme un état comportemental réversible de désengagement de l'environnement. C'est un processus complexe composé de plusieurs mécanismes physiologiques et comportementaux. Le sommeil normal est divisé en deux états : sommeil avec ou sans mouvements oculaires rapides (rapid eye movements, REM) (3). Il est caractérisé par une relative immobilité, un amoindrissement de la perception et une conscience altérée (4).

Le sommeil lent (non REM ou NREM) est fragmenté et associé à une activité mentale minime. Le cerveau est relativement inactif mais est régulé activement dans un corps mobile. Le sommeil lent est divisé en trois phases : l'endormissement, le sommeil lent léger et le sommeil lent profond. La phase numéro trois correspond donc au stade de sommeil le plus profond et le plus reposant (3).

Le sommeil paradoxal, quant à lui, est défini par l'atonie musculaire et des mouvements oculaires rapides. L'activité mentale du sommeil paradoxal est associée aux rêves et représente plus ou moins 25% de la durée totale du sommeil. C'est une étape réparatrice avec un seuil d'éveil variable (5).

Le sommeil est un élément important de la santé humaine car il soutient un large éventail de systèmes comme le système immunitaire, le métabolisme, la cognition et la régulation émotionnelle (4).

Les unités de soins intensifs (USI) sont une spécialité multidisciplinaire et interdisciplinaire dédiée à la prise en charge globale des patients présentant ou risquant de développer une dysfonction organique aiguë mettant en jeu le pronostic vital. Les soins intensifs ont pour objectif premier d'éviter toute détérioration physiologique pendant le traitement de la maladie sous-jacente (6).

Une mauvaise qualité de sommeil est régulièrement signalée par les patients hospitalisés en unité de soins intensifs. Le sommeil est très fragmenté et son architecture détériorée. Cet environnement favorise peu les étapes de restauration et de sommeil profond (5).

1.2 CAUSES D'UNE MAUVAISE QUALITÉ DE SOMMEIL

La privation et la perturbation de sommeil sont très présentes en USI. Les protocoles de soins critiques et la surveillance rapprochée privent les patients de sommeil à un moment où la nécessité d'un repos adéquat est peut-être le plus essentiel (7).

Toutefois, les professionnels de soins de santé ne reconnaissent souvent pas les troubles du sommeil comme des complications secondaires aux prestations de soins mais les considèrent plutôt comme des conséquences inévitables de la maladie elle-même (8).

Ensuite, de nombreux facteurs peuvent expliquer que le sommeil d'une personne hospitalisée en USI soit perturbé. Ceci peut être expliqué par la gravité de la maladie elle-même, la douleur liée aux procédures de soins ou à la pathologie, le stress et l'anxiété (9).

La quantité ainsi que la qualité du sommeil chez les patients en soins intensifs sont médiocres et sont liées entre autres au bruit, aux conséquences des maladies graves et aux événements thérapeutiques perturbant le sommeil (10).

En outre, certains médicaments couramment utilisés en USI comme les opioïdes, les corticoïdes, de même que les bêtabloquants et les catécholamines influencent la qualité du sommeil. Ils peuvent être associés à des insomnies ou à un sommeil fragmenté (5,11).

De plus, il est reconnu que le cycle veille-sommeil d'une personne est étroitement lié à l'environnement.

En effet, la température ambiante influence la qualité du sommeil. Généralement, les températures ambiantes basses altèrent le sommeil, alors que les températures élevées à l'inverse, le favorise. Toutefois, la sensibilité à la variation de température est propre à chaque individu (12).

L'exposition à la lumière perturbe la qualité du sommeil chez les personnes hospitalisées en USI. Les patients peuvent être exposés à de la lumière artificielle de jour comme de nuit afin de réaliser les soins et procédures nécessaires. L'exposition anormale à la lumière entraîne une perturbation du rythme circadien ce qui engendre un sommeil fragmenté et de mauvaise qualité (13).

Dans certaines USI, les patients ne sont exposés à aucune lumière naturelle. Les patients peuvent alors devenir incapables de distinguer la nuit du jour, ce qui peut engendrer de la désorientation. Les lumières des postes infirmiers, les lumières non tamisées et les lumières allumées la nuit peuvent perturber considérablement le sommeil des patients (12).

Enfin, le bruit fait partie des facteurs environnementaux qui perturbent le sommeil des patients. Des niveaux sonores élevés sont délétères pour la santé et le sommeil. L'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) recommande de limiter le niveau sonore dans les zones d'hospitalisation à 30 décibels (dB) et un niveau maximal de bruit nocturne à 40 décibels (dB) (14).

Selon une étude menée aux Pays-Bas dans des USI de différents hôpitaux, les patients ont déterminé les alarmes des moniteurs et des équipements comme les plus perturbantes, suivies des autres activités et discussions du personnel (15).

Une étude démontre que les niveaux sonores durant la nuit sont relativement élevés en USI. Elle établit que différents niveaux sonores mesurés sur 24 heures varient entre 44 dB et 95 dB en chambre à deux lits (16).

D'autres études montrent également que le niveau de bruit la nuit en USI peut être supérieur à 60 dB (17, 18, 19).

1.3 CONSÉQUENCES D'UNE MAUVAISE QUALITÉ DE SOMMEIL

Le manque de sommeil a des conséquences. En effet, le sommeil tient un rôle dans la régulation des fonctions métaboliques et endocriniennes. Il influence la libération d'hormones comme le cortisol, l'insuline ainsi que la tolérance au glucose. Une mauvaise qualité de sommeil peut donc engendrer des troubles métaboliques et endocriniens (20).

Ensuite, le système immunitaire est aussi touché. La privation de sommeil augmente le risque d'infection ou de maladie et à l'inverse, une bonne qualité de sommeil favorise la guérison et le rétablissement du patient (5).

Enfin, le manque de sommeil peut engendrer un état confusionnel aigu également appelé délirium. Les personnes âgées et les personnes sous ventilation mécanique sont les plus à risque. La privation de sommeil et le délire peuvent entraîner des troubles de l'attention et des hallucinations (21). Le délirium est associé à une mortalité plus élevée, des séjours d'hospitalisation prolongés, une augmentation des coûts et une détérioration cognitive (5).

1.4 MÉTHODES D'ÉTUDE DU SOMMEIL AUX SOINS INTENSIFS

Le moyen le plus fiable pour analyser le sommeil en USI est la polysomnographie (PSG). Un enregistrement continu durant 24 heures est recommandé et la PSG peut être complétée par l'acquisition de paramètres environnementaux (lumière et bruit ambiants) ou externes (paramètres ventilatoires si ventilation assistée) (22).

Bien que la PSG soit considérée comme la méthode de référence pour évaluer le sommeil, le coût engendré par cette méthode ainsi que les difficultés pratiques ont conduit les chercheurs à adopter d'autres méthodes d'évaluation du sommeil (5).

En effet, des méthodes alternatives ont été développées comme l'évaluation de la quantité du sommeil par l'équipe paramédicale ou l'actigraphie qui consiste à enregistrer les mouvements du poignet à l'aide d'un accéléromètre (22).

L'indice bispectral peut être également utilisé. Il consiste en une mesure neurophysiologique qui est principalement utilisée pour surveiller le niveau de sédation lors des procédures anesthésiques.

Des instruments subjectifs pour évaluer le sommeil chez les patients gravement malades ont également été développés. En pratique, les méthodes subjectives sont le seul moyen possible de mesurer l'efficacité des interventions (5).

1.5 APPROCHES POUR AMÉLIORER LE SOMMEIL

Plusieurs approches peuvent être envisagées pour promouvoir une meilleure qualité de sommeil : la réduction de la luminosité nocturne et des niveaux de bruit, l'amélioration du confort du patient et de l'organisation des activités de soins pour permettre des périodes de sommeil ininterrompues (5).

Une étude menée en USI à Taiwan auprès de 55 patients, démontre que l'utilisation de procédures pour réduire les facteurs environnementaux comme le bruit et la lumière améliore la qualité du sommeil chez les patients (23).

Il est possible de réduire les niveaux sonores en diminuant les alarmes du moniteur et du ventilateur, en fermant les portes, en minimisant les conversations et en fournissant des bouchons d'oreilles (5).

En ce qui concerne la lumière, il est possible de diminuer son impact en baissant les niveaux d'éclairage dans les chambres et ses alentours et en fournissant des masques de sommeil (5).

Plusieurs études se sont intéressées à l'impact de certains types d'interventions non pharmacologiques, notamment sur l'utilisation de bouchons d'oreilles et d'un masque pour les yeux. Elles ont analysé leurs effets sur la qualité/quantité du sommeil (24).

2. QUESTION DE RECHERCHE, HYPOTHESE ET OBJECTIF

Question de recherche

La **question de recherche** de cette étude est : « *Quel est l'impact de l'utilisation de bouchons d'oreilles et de masques pour les yeux sur la qualité du sommeil des patients hospitalisés en unité de soins intensifs du Centre Hospitalier Régional de la Citadelle de Liège ?* »

Hypothèse

L'**hypothèse principale** avancée est que l'utilisation de bouchons d'oreilles et de masques pour les yeux améliore la qualité du sommeil chez les patients hospitalisés en unité de soins intensifs du CHR de la Citadelle.

Objectif

Parallèlement à la question de recherche, un **objectif principal** peut être formulé : mesurer l'impact de l'utilisation de bouchons d'oreilles et de masques pour les yeux sur la qualité du sommeil des patients hospitalisés en unité de soins intensifs au CHR de la Citadelle.

3. MATERIEL ET METHODES

3.1 TYPE D'ÉTUDE

L'étude, de type expérimental, contrôlée et randomisée, étudie l'impact de l'utilisation de bouchons d'oreilles et de masques pour les yeux sur la qualité du sommeil des patients hospitalisés aux soins intensifs par rapport à ceux qui n'en utilisent pas.

La population est répartie en deux groupes :

- le groupe expérimental qui reçoit des bouchons d'oreilles et un masque pour les yeux pour dormir ;
- le groupe contrôle qui ne reçoit aucun dispositif.

La recherche s'appuie sur un raisonnement de type déductif puisque l'étude part d'une hypothèse émise pour être observée sur le terrain, et ensuite, affirmée ou infirmée.

L'approche est de type quantitatif. Elle permet à l'aide d'un questionnaire de quantifier la qualité subjective du sommeil des patients dans les deux groupes.

3.2 POPULATION ÉTUDIÉE

La population étudiée est définie par les patients hospitalisés dans un service de soins intensifs du CHR de la Citadelle de Liège. Le service choisi pour cette étude est la salle 30.

La population cible correspond à tous les patients qui sont admis et hospitalisés pour une chirurgie cardio-thoracique ou pour un syndrome coronarien en unité de soins intensifs du CHR de la Citadelle.

Critères d'inclusion

- patient de 18 ans et plus ;
- patient étant hospitalisé pour une chirurgie cardio-thoracique (pontage aorto-coronarien, remplacement de valve cardiaque) ou pour un syndrome coronarien ;
- patient ayant passé au moins une nuit complète en unité de soins intensifs ;
- patient ayant signé le formulaire de consentement éclairé.

Critères d'exclusion

- patient en délirium ;
- patient présentant une désorientation spatio-temporelle ;
- patient ayant un état de conscience altéré ;
- patient étant en coma artificiel ;
- patient présentant une pathologie neurologique affectant ses fonctions cognitives ;
- patient présentant des antécédents de troubles du sommeil (apnée du sommeil) ;
- patient qui ne maîtrise pas la langue française.

Critères d'échantillonnage

La *méthode d'échantillonnage* est de commodité non probabiliste. Tout patient hospitalisé aux soins intensifs (salle 30) du CHR de la Citadelle durant la période de l'étude définie et répondant aux critères d'inclusion déterminés ci-dessus est inclus dans l'étude.

La *taille de l'échantillon* est difficile à déterminer. D'une part, la collecte des données n'a pas pu être effectuée pour cause de pandémie et d'autre part, le nombre de patients admis pour une chirurgie cardiaque ou pour un syndrome coronarien est variable. Néanmoins, en se basant sur le nombre d'hospitalisations durant l'année 2019, la taille de l'échantillon peut être estimée à 120 sur une période de 90 jours.

3.3 INTERVENTION

Cette étude présente un groupe interventionnel et un groupe contrôle. La répartition dans les deux groupes est effectuée par une randomisation par patient consécutif. Deux types d'enveloppes fermées contenant le questionnaire sont stockées dans une boîte prévue à cet effet. Les enveloppes destinées au groupe intervention sont identifiées par le chiffre un et celles destinées aux patients du groupe contrôle sont identifiées par le chiffre zéro.

Avant de présenter l'intervention que reçoit le groupe expérimental, il est utile d'expliquer comment se déroule une nuit classique aux soins intensifs, salle 30.

Chaque infirmier prend en charge un maximum de six patients par nuit. Entre 22 h 00 et 23 h 00, il effectue le tour des chambres afin de prendre les paramètres respiratoires et physiologiques, administrer les traitements, installer les patients pour dormir et couper les lumières. Les paramètres sont relevés toutes les trois heures voire plus si nécessaire. A 5 h 00, l'infirmier retourne voir le patient afin de réaliser un prélèvement sanguin.

Le groupe contrôle reçoit donc les soins classiques durant la nuit et le groupe intervention, quant à lui, reçoit un masque pour les yeux et des bouchons d'oreilles en plus des soins classiques. L'intervention est appliquée de 23 h 00 jusqu'à 7 h 00 le lendemain. L'infirmier responsable transmet les dispositifs au patient et vérifie leur bonne mise en place. Lors de son passage à 5 h 00, l'infirmier vérifie que les dispositifs sont toujours bien en place.

3.4 PARAMÈTRES ÉTUDIÉS ET OUTILS DE COLLECTE DES DONNÉES

Questionnaire : « Perception de la qualité du sommeil »

L'ensemble de la population devait recevoir un questionnaire évaluant la qualité subjective du sommeil (annexe 9.1). Celui-ci s'inspire en partie du questionnaire : « *The St. Mary's Hospital sleep questionnaire* » (25), (annexe 9.2). Le questionnaire est divisé en deux parties.

- Première partie : profil du patient

Elle est composée de **données sociodémographiques** :

- âge (en années) ;
- sexe (femme – homme).

Elle est également composée de questions évaluant les habitudes de sommeil des patients à domicile sous forme de **questions fermées** (oui – non) et sous forme **d'EVA « échelle visuelle analogique »**. Le niveau d'anxiété ressenti par le patient durant son hospitalisation est également mesuré grâce à une EVA.

- **Deuxième partie : évaluation du sommeil à l'hôpital**

La **qualité subjective du sommeil** est mesurée à l'aide de questions déclinées sous forme **d'EVA « échelle visuelle analogique »**, de deux questions ouvertes et deux questions fermées (oui – non).

Questionnaire : refus de participer à l'étude

En accord avec le promoteur de cette étude, il a été décidé de ne pas soumettre de questionnaire « refus de participer à l'étude » aux patients qui ne souhaitent pas participer à l'étude. En effet, les patients ont le droit de refuser de participer à l'étude et ce, sans justification.

Collecte de données depuis le dossier infirmier et médical

Des données concernant la médication et les paramètres respiratoires et physiologiques du patient doivent également être collectées. Ces données sont directement collectées depuis le dossier infirmier et médical et retranscrites dans le tableau Excel.

Motif d'admission :

- chirurgie cardio-thoracique
- syndrome coronarien

Médication :

- antalgique de type opiacé (oui - non) ;
- corticoïdes (oui - non) ;
- bêtabloquant (oui - non) ;
- catécholamines (oui - non) ;
- sédatif/hypnotique (oui - non).

Paramètres respiratoires et physiologiques :

- douleur (échelle EVA) ;
- nausées, vomissements (oui - non).

3.5 ORGANISATION ET PLANIFICATION DE LA COLLECTE DES DONNÉES

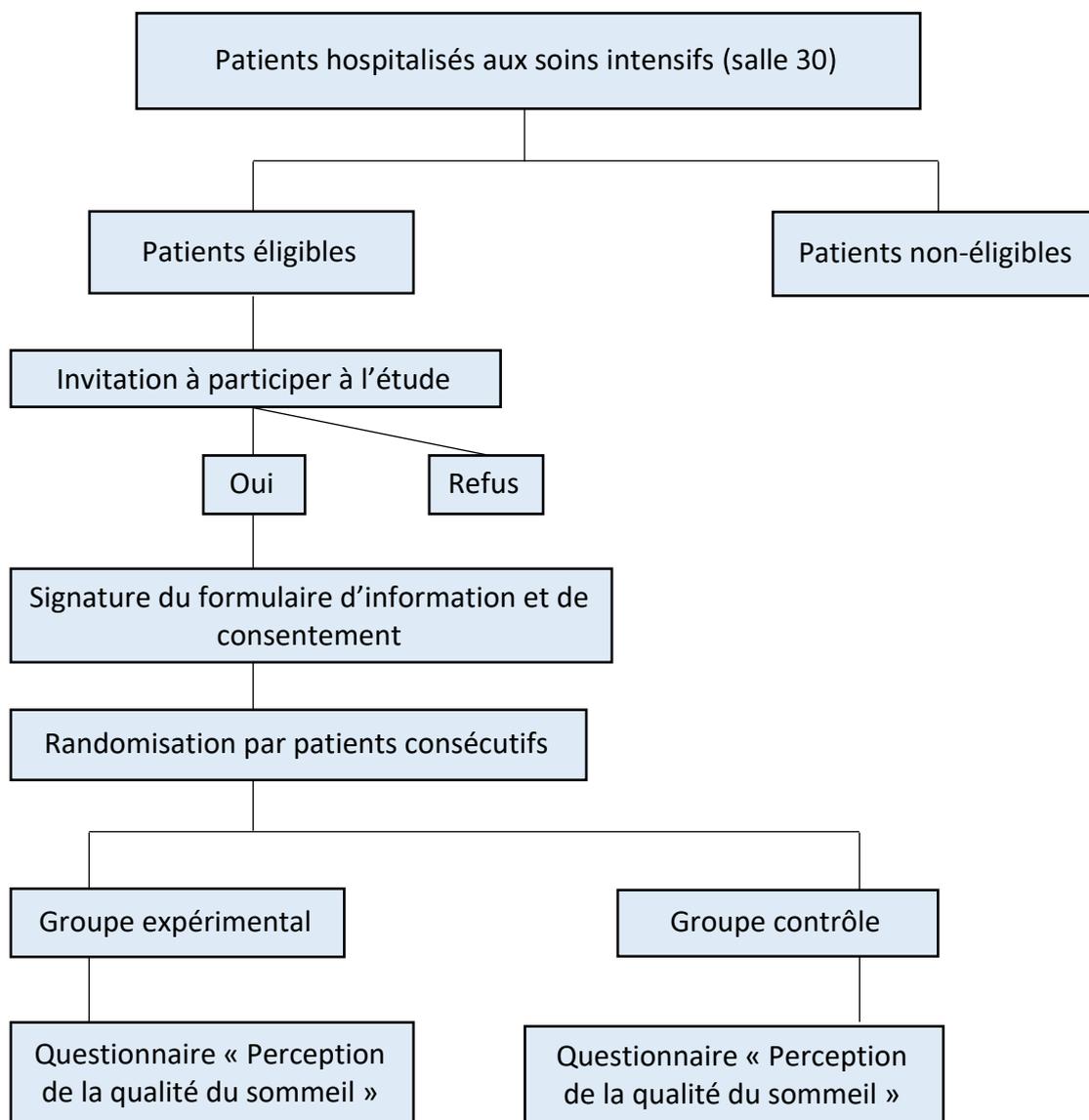


Figure 1 Flow-chart : organisation de la collecte des données

La présente étude devait se dérouler du 2 mars 2020 au 31 mai 2020.

Pour le bon déroulement de l'étude, l'équipe soignante, l'équipe médicale et le chef infirmier doivent être préalablement informés de l'objectif et du déroulement de celle-ci. Ils doivent également prendre connaissance du questionnaire et être sensibilisés sur l'importance de la bonne complétude des dossiers.

Dès qu'un patient répondant aux critères d'inclusion est hospitalisé dans le service, il est invité à participer à l'étude soit par l'investigatrice principale, soit par l'infirmier en chef de l'unité de soins.

Un formulaire d'information et de consentement est remis au patient. Une fois que le formulaire de consentement éclairé est signé par le patient, ce dernier est réparti aléatoirement dans un des deux groupes (expérimental ou contrôle). S'il refuse de participer, il est alors automatiquement exclu de l'étude.

Les patients qui subissent une chirurgie cardio-thoracique restent en moyenne 48 à 72 heures au sein du service. Pour limiter certains facteurs confondants associés à la chirurgie elle-même, l'étude est présentée à ces patients lors de leur deuxième nuit en USI.

Les patients hospitalisés pour un syndrome coronarien restent en moyenne 24 à 48 heures au sein du service. L'étude leur est soumise lors de leur première nuit en USI sauf si ceux-ci sont admis après 18 heures.

Le questionnaire est rempli par le participant le matin suivant la nuit qui fait l'objet de l'étude. Il doit être rempli entre 9 h 00 et 10 h 00. Une fois le questionnaire rempli, celui-ci accompagné d'une étiquette du patient, sont directement déposés dans le casier de l'investigatrice principale qui est fermé à clé.

3.6 OUTILS DE TRAITEMENT DES DONNÉES ET PLAN D'ANALYSE DÉTAILLÉ

Les données collectées à l'aide du questionnaire et du dossier infirmier et médical sont encodées dans un tableau Excel selon un code book (annexe 9.3). Une base de données fictive a été réalisée afin d'avoir une vue d'ensemble (annexe 9.4).

Celles-ci sont ensuite analysées et traitées statistiquement avec le logiciel R-cmdr (version 3.5.1).

Tout d'abord, une **analyse descriptive** des variables doit être réalisée. Les variables qualitatives sont transformées en facteurs et résumées sous forme de fréquences et de pourcentages. Les variables quantitatives, elles, sont résumées sous forme de moyennes et d'écart-types si leur distribution suit la loi normale ou sous forme de médianes et d'interquartiles (P25- P75).

La **normalité** est donc vérifiée via trois moyens :

- comparer la moyenne et la médiane ;
- réaliser des graphiques (histogramme, boîte de dispersion, Q-QPlot) ;
- test de Shapiro-Wilk.

Ensuite, l'**homogénéité** doit être vérifiée entre le groupe expérimental qui bénéficie de bouchons d'oreilles et d'un masque pour les yeux et le groupe contrôle qui n'en bénéficie pas. Les variables d'intérêts sont donc analysées. Pour la première partie du questionnaire : données sociodémographiques (âge, sexe), médication/rituel au domicile, niveau d'anxiété. Pour les données récoltées depuis le dossier infirmier et médical : motif d'admission, médication et paramètres cliniques. Pour les variables quantitatives, l'homogénéité est testée grâce au T-test de Student (paramétrique) ou au Test de Mann-Whitney (non-paramétrique) pour échantillons indépendants. Pour les variables qualitatives, un Test exact de Fisher doit être réalisé.

Enfin, la variable dépendante Y qui est « la qualité subjective du sommeil » est décrite sous forme de variables quantitatives et qualitatives. En considérant la variable indépendante X « utilisation de bouchons d'oreilles et d'un masque pour les yeux », variable binaire (oui –

non), une analyse de **type régression multiple** doit être réalisée pour les variables dépendantes quantitatives afin de déterminer l'impact réel de l'utilisation de bouchons d'oreilles et d'un masque pour les yeux sur la qualité subjective du sommeil.

Dans un premier temps, une régression linéaire simple (modèle univarié) est réalisée. L'impact de chaque variable X sur la qualité subjective du sommeil est analysé. Les variables qualitatives doivent être préalablement transformées en facteur. Dans un second temps, une analyse multivariée doit être réalisée afin de considérer l'effet simultané de facteurs et de tenir compte des facteurs confondants potentiels.

En ce qui concerne les variables dépendantes qualitatives binaires (oui – non), une **régression logistique binaire** doit être réalisée. Une analyse univariée est d'abord réalisée et ensuite, seules les variables significatives sont testées dans un modèle multivarié.

Les résultats sont considérés comme significatifs lorsque la p-valeur < 0,05.

3.7 CONTRÔLES DE QUALITÉ

Lors de la *collecte des données*, un premier contrôle de qualité doit être réalisé. Il a pour but de vérifier que les questionnaires ont bien été complétés par les patients.

Ensuite un deuxième contrôle est réalisé lors de *l'encodage des données* afin de repérer les éventuelles erreurs d'encodage. Pour cela, une relecture est effectuée après chaque encodage des données d'un participant à l'étude.

Enfin, un troisième contrôle est effectué pendant le *traitement des données* afin de repérer les valeurs aberrantes.

Pour se faire, plusieurs méthodes sont utilisées :

- statistique descriptive des différentes variables : table de fréquence pour les variables qualitatives et moyenne, médiane et écart-type pour les variables quantitatives ;

- graphiques : diagramme en barre pour les variables qualitatives et les histogrammes pour les valeurs quantitatives.

3.8 COMPOSITION DE L'ÉQUIPE DE RECHERCHE

Investigatrice principale, Laura Martino, infirmière en unité de soins intensifs du CHR de la Citadelle de Liège et étudiante en 2^e année de Master en Sciences de la Santé Publique.

Le professeur Pierre Maquet, neurologue au Centre Hospitalier Universitaire de Liège est le promoteur principal de cette étude.

3.9 PROMOTEUR DE L'ÉTUDE ET ORIGINE DES FINANCEMENTS DE L'ÉTUDE

Promoteur de l'étude : Professeur Pierre Maquet.

Cette étude ne comporte pas de financement particulier.

4. ASPECTS REGLEMENTAIRES

4.1 COMITÉ D'ÉTHIQUE

Une fois le protocole de recherche validé par le responsable de finalité, une demande au Collège des enseignants a été envoyée (annexe 9.5).

L'avis du Comité d'éthique a été sollicité puisque l'étude rentre dans le cadre de la loi relative aux expérimentations sur la personne humaine. Les Comités d'éthique Hospitalo-Facultaire Universitaire de Liège et du CHR de la Citadelle de Liège ont émis un avis favorable le 25/02/2020 (annexe 9.6).

4.2 VIE PRIVÉE ET PROTECTION DES DONNÉES

Les données à caractère personnel sont récoltées via l'utilisation d'un questionnaire et du dossier infirmier et médical. Cette étude s'engage à respecter la loi relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel du 25 mai 2018. Les données sont encodées dans un fichier Excel et sont anonymisées à l'aide d'un code d'identification. Le fichier est crypté et protégé par un mot de passe dont l'investigatrice principale est la seule détentrice. Seules l'investigatrice et le promoteur de l'étude peuvent consulter les données. Ces dernières sont conservées le temps l'étude et ensuite supprimées.

4.3 INFORMATION ET CONSENTEMENT

L'inclusion des patients dans l'étude est tributaire de l'obtention du consentement éclairé de ceux-ci. Un formulaire d'information et de consentement a été réalisé et celui-ci devait être remis aux patients avant toute participation à l'étude (annexe 9.7).

Les participants à l'étude conservent une copie du formulaire d'information et de consentement. Ils peuvent à tout moment retirer leur consentement et ce, sans justification. Ils seront dès lors exclus de l'étude.

4.4 ASSURANCE

Toute participation à une étude clinique comprend un risque aussi petit soit-il. Cette étude est de type expérimental de la classe 1A. En vertu de la loi du 7 mai 2004 relative aux

expérimentations sur la personne humaine, un contrat d'assurance a été souscrit (Ethias assurance, nr de police **45.425.367**, ETHIAS ASSURANCE), (annexe 9.8).

5. RESULTATS PRELIMINAIRES

Aucune donnée n'a pu être récoltée à cause de la pandémie de Covid-19.

6. ANALYSE CRITIQUE

Afin de réaliser cette analyse réflexive, deux grilles d'évaluation de la qualité des études cliniques ont été utilisées (26, 27).

Forces et faiblesses

- **Design de l'étude** : l'étude présente est un essai contrôlé randomisé. L'étude comporte donc un groupe contrôle et un groupe interventionnel. Les participants devaient être répartis aléatoirement dans les deux groupes. Ce type d'étude expérimental, contrôlé et randomisé présente, selon la littérature, le plus haut niveau de preuves (28, 29). De plus, la randomisation permet de minimiser le biais de sélection. La randomisation par patient consécutif est réalisée à l'aide d'enveloppes fermées. Ce type de randomisation choisie en concertation avec le promoteur de cette étude n'est pas reprise dans la littérature.

Les participants répartis dans les deux groupes devaient être traités de la même façon sauf en ce qui concerne l'intervention que le groupe interventionnel devait recevoir. L'assignation dans les deux groupes devait être méconnue des participants. Le groupe interventionnel prenait connaissance de leur assignation lors de l'intervention. Pour limiter le biais de détection, il est également recommandé que l'assignation se fasse à l'insu des évaluateurs.

Ensuite, le caractère monocentrique de l'étude est une limite à celle-ci. En effet, une étude multicentrique aurait apporté un plus haut niveau de preuves.

Ce design d'étude semble être le plus approprié pour répondre à la question de recherche. En effet, cette étude a pour objectif de mesurer l'impact de l'utilisation de bouchons d'oreilles et de masques pour les yeux sur la qualité du sommeil des patients hospitalisés en unité de soins intensifs. Avec la présence des deux groupes (contrôle et expérimental), les résultats mesurés peuvent être comparés.

- **Population étudiée** : des critères d'éligibilité ont été préalablement définis afin que la population cible soit également la population accessible. Ces critères d'inclusion et d'exclusion ont été choisis afin que les deux groupes soient les plus homogènes

possibles. La littérature conseille de ne pas définir des critères trop larges ou trop stricts. Ceux définis pour cette étude s'inspirent en partie d'une étude analysant l'impact de l'utilisation d'un masque pour les yeux et de bouchons d'oreilles sur le sommeil aux soins intensifs (30). Ils permettent de limiter le biais de sélection et d'avoir une meilleure qualité d'étude.

La *méthode d'échantillonnage* est non probabiliste et de commodité. Cette méthode non aléatoire comporte des avantages et des inconvénients. Elle est plus pratique, rapide et économique mais cette technique engendre un biais d'échantillonnage : l'échantillon risque d'être non représentatif de l'ensemble de la population. Ceci doit donc être pris en compte lors de l'interprétation des résultats (31).

La *taille de l'échantillon* fait partie des limitations de cette étude. Elle s'explique d'une part, par le fait que la population des soins intensifs est très hétérogène. Or, afin de comparer les résultats dans les deux groupes, ces derniers devaient être les plus homogènes possibles. D'autre part, l'étude est réalisée dans un temps limité. Une petite taille d'échantillon implique une faible puissance statistique.

- **Intervention** : le bon déroulement de l'étude est associé à la bonne compliance et collaboration des participants du groupe interventionnel. Il faut s'assurer que le port du masque pour les yeux et des bouchons d'oreilles soit adéquat. Une étude mesurant également l'impact de l'utilisation d'un masque pour les yeux et de bouchons d'oreilles sur le sommeil a montré que certains participants n'étaient pas enthousiastes à utiliser ces dispositifs qui ont été à l'origine de nombreuses plaintes (2). On aurait pu considérer cela comme une limitation majeure de la présente étude si tel avait été également le cas.
- **Les outils de mesure et les paramètres étudiés** : le questionnaire à destination des patients est en partie inspiré du questionnaire de « *The St. Mary's Hospital sleep questionnaire* » (25). Certaines questions ont été supprimées et d'autres ajoutées. Ce questionnaire n'est donc pas un questionnaire validé. Il a été testé auprès d'un expert,

et devait être testé auprès de patients représentatifs du public cible et auprès de personnes connaissant bien le public cible.

Cet outil de mesure est tout à fait adapté pour les enquêtes quantitatives et il permet de systématiser et standardiser les observations. Le mode de passation du questionnaire en « face à face » a des avantages comme un taux de réponses plus élevé, la vérification de la bonne compréhension des questions et la bonne complétude des questionnaires. Cette technique comporte aussi des inconvénients : désirabilité sociale plus forte, prend du temps et influence possible du chercheur (30).

L'utilisation de questions fermées (dichotomie ; échelle visuelle analogique) se prêtent bien au dépouillement et à l'analyse statistique mais les informations sont restreintes et peu nuancées (30).

La qualité des informations reprises directement depuis le dossier infirmier et médical est tributaire d'une bonne complétude de ces derniers. En effet, certaines données peuvent être inexploitables s'il existe trop de données manquantes.

Intérêt scientifique de l'étude en termes de Santé Publique

Le sommeil aux soins intensifs est beaucoup documenté et beaucoup d'études concluent que la qualité du sommeil en USI est médiocre (8). Le manque de sommeil peut avoir des conséquences cognito-comportementales et immuno-inflammatoires chez les patients fragiles en USI (20,21).

La présente étude qui vise à agir sur deux facteurs environnementaux, le bruit et la lumière, a pour objectif principal de mesurer l'impact de l'utilisation de bouchons d'oreilles et de masques pour les yeux sur la qualité du sommeil des patients hospitalisés en unité de soins intensifs. En fonction des résultats obtenus, cette étude aurait peut-être apporté des réponses sur l'intérêt de proposer ce genre de dispositifs aux patients afin d'améliorer leur qualité de sommeil durant leur hospitalisation.

7. DISCUSSION

En l'absence de collecte des données due à l'épidémie de Covid-19, il est difficile d'avancer quel impact aurait eu l'utilisation de bouchons d'oreilles et de masques pour les yeux sur la qualité du sommeil des patients hospitalisés en unité de soins intensifs du Centre Hospitalier Régional de la Citadelle de Liège.

Plusieurs études ont déjà été réalisées à ce sujet et les résultats sont mitigés. De plus, la méthodologie d'évaluation de la qualité du sommeil varie d'une étude à l'autre. Certaines utilisent des méthodes subjectives (auto-évaluation du patient), d'autres des méthodes objectives comme la polysomnographie et d'autres combinent les deux (24).

Une étude menée en Chine conclut que l'utilisation de bouchons d'oreilles et de masque pour les yeux améliore la qualité subjective du sommeil, augmente également la quantité de sommeil paradoxal et les niveaux de mélatonine nocturne dans un environnement simulé en USI. Cependant cette étude présente certaines limites comme la taille de l'échantillon et l'environnement simulé avec des sujets sains (17).

Lors d'une autre étude réalisée dans une unité de soins intensifs, les patients ont déclaré dormir plus longtemps en utilisant des bouchons d'oreilles et des masques pour les yeux. Toutefois, aucune amélioration de la perception des patients quant à la qualité du sommeil n'a été signalée. Cette étude présente un biais d'échantillonnage car elle est non randomisée. De plus, la taille de l'échantillon est également une limitation de cette étude (31).

Même si la plupart des études s'accordent pour dire que l'utilisation de bouchons d'oreilles et d'un masque pour les yeux améliore la qualité subjective du sommeil chez les patients en USI, elles comportent plusieurs limites/biais qui ne permettent pas de généraliser les résultats (24).

De plus, des investigations complémentaires sont nécessaires. En effet, les études actuelles se concentrent essentiellement sur les facteurs environnementaux comme le bruit et la lumière mais des facteurs internes comme l'anxiété et le stress sont également à prendre en compte.

Ensuite, sur base de la littérature, l'utilisation de bouchons d'oreilles et d'un masque pour les yeux peut également être associée à l'utilisation de sonomètres directement placés dans les chambres des patients. Cet outil permet de mesurer en continu les niveaux sonores (16).

Enfin, l'effet de l'utilisation des bouchons d'oreilles et de masques pour les yeux peut également être étudié sur la mélatonine (hormone du sommeil) et sur son antagoniste, le cortisol (17,20).

8. BIBLIOGRAPHIE

1. Ding, Qinglan, Nancy S. Redeker, Margaret A. Pisani, Henry K. Yaggi, et Melissa P. Knauert. Factors Influencing Patients' Sleep in the Intensive Care Unit: Perceptions of Patients and Clinical Staff. *American Journal of Critical Care* 26, n° 4. 2017: 278-86.
2. Demoule, Alexandre, Serge Carreira, Sophie Lavault, Olivier Pallanca, Elise Morawiec, Julien Mayaux, Isabelle Arnulf, et Thomas Similowski. Impact of Earplugs and Eye Mask on Sleep in Critically Ill Patients: A Prospective Randomized Study. *Critical Care* 21, n° 1 (décembre 2017): 284.
3. Carskadon, Mary A., et William C. Dement. Normal Human Sleep. In *Principles and Practice of Sleep Medicine*, 16-26. Elsevier, 2011.
4. Tubbs, Andrew S., Hannah K. Dollish, Fabian Fernandez, et Michael A. Grandner. The Basics of Sleep Physiology and Behavior. In *Sleep and Health*, 3-10. Elsevier, 2019.
5. Beltrami, Flávia Gabe, Xuân-Lan Nguyen, Claire Pichereau, Eric Maury, Bernard Fleury, et Simone Fagondes. Sleep in the Intensive Care Unit. *Jornal Brasileiro de Pneumologia* 41, n° 6 (décembre 2015): 539-46.
6. Marshall, John C., Laura Bosco, Neill K. Adhikari, Bronwen Connolly, Janet V. Diaz, Todd Dorman, Robert A. Fowler, et al. What Is an Intensive Care Unit? A Report of the Task Force of the World Federation of Societies of Intensive and Critical Care Medicine. *Journal of Critical Care* 37 (février 2017): 270-76.
7. Pulak, Lisa M., et Louise Jensen. Sleep in the Intensive Care Unit: A Review. *Journal of Intensive Care Medicine* 31, n° 1 (janvier 2016): 14-23.
8. Friese, Randall S. Sleep and Recovery from Critical Illness and Injury: A Review of Theory, Current Practice, and Future Directions*. *Critical Care Medicine* 36, n° 3 (mars 2008): 697-705.
9. Pisani, Margaret A., Randall S. Friese, Brian K. Gehlbach, Richard J. Schwab, Gerald L. Weinhouse, et Shirley F. Jones. Sleep in the Intensive Care Unit. *American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine* 191, n° 7 (avril 2015): 731-38.

10. Elliott, Rosalind, Sharon McKinley, Peter Cistulli, et Mary Fien. Characterisation of Sleep in Intensive Care Using 24-Hour Polysomnography: An Observational Study. *Critical Care* 17, n° 2 (2013): R46.
11. Bihari, Shailesh, R. Doug McEvoy, Elisha Matheson, Susan Kim, Richard J. Woodman, et Andrew D. Bersten. Factors Affecting Sleep Quality of Patients in Intensive Care Unit. *Journal of Clinical Sleep Medicine* 08, n° 03 (15 juin 2012): 301-7.
12. Wenham, Tim, et Alison Pittard. Intensive Care Unit Environment. *Continuing Education in Anaesthesia Critical Care & Pain* 9, n° 6 (décembre 2009): 178-83.
13. Durrington, Hannah Jane. Light Intensity on Intensive Care Units- A Short Review. *Journal of Intensive and Critical Care* 03, n° 02 (2017).
14. B. Beccrglund, T. Lindvall, D. S. Guideline for community noise WHO. 1999.
15. Simons, Koen S., Eva Verweij, Paul M. C. Lemmens, Sam Jelfs, Munhum Park, Peter E. Spronk, Johannes P. C. Sonneveld, et al. Noise in the Intensive Care Unit and Its Influence on Sleep Quality: A Multicenter Observational Study in Dutch Intensive Care Units. *Critical Care* 22, n° 1 (décembre 2018): 250.
16. Salandin, Andrea, Jörg Arnold, et Oliver Kornadt. Noise in an Intensive Care Unit. *The Journal of the Acoustical Society of America* 130, n° 6 (décembre 2011): 3754-60.
17. Hu, Rong-fang, Xiao-ying Jiang, Yi-ming Zeng, Xiao-yang Chen, et You-hua Zhang. Effects of Earplugs and Eye Masks on Nocturnal Sleep, Melatonin and Cortisol in a Simulated Intensive Care Unit Environment. *Critical Care* 14, n° 2 (2010): R66.
18. Huang, Hua-Wei, Bo-Lu Zheng, Li Jiang, Zong-Tong Lin, Guo-Bin Zhang, Ling Shen, et Xiu-Ming Xi. Effect of Oral Melatonin and Wearing Earplugs and Eye Masks on Nocturnal Sleep in Healthy Subjects in a Simulated Intensive Care Unit Environment: Which Might Be a More Promising Strategy for ICU Sleep Deprivation? *Critical Care* 19, n° 1 (2015): 124.
19. Patel, J., J. Baldwin, P. Bunting, et S. Laha. The Effect of a Multicomponent Multidisciplinary Bundle of Interventions on Sleep and Delirium in Medical and Surgical Intensive Care Patients. *Anaesthesia* 69, n° 6 (juin 2014): 540-49.
20. Morselli, Lisa L., Aurore Guyon, et Karine Spiegel. Sleep and Metabolic Function.
21. Kamdar, Biren B., Dale M. Needham, et Nancy A. Collop. Sleep Deprivation in Critical Illness: Its Role in Physical and Psychological Recovery. *Journal of Intensive Care Medicine* 27, n° 2 (mars 2012): 97-111.

22. Drouot, X., et A. -W. Thille. Altérations du sommeil en unité de soins intensifs. *Réanimation* 22, n° S2 (janvier 2013): 374-82.
23. Li, Shu-Yen, Tsae-Jyy Wang, Shu F Vivienne Wu, Shu-Yuan Liang, et Heng-Hsin Tung. Efficacy of Controlling Night-Time Noise and Activities to Improve Patients' Sleep Quality in a Surgical Intensive Care Unit: Controlling Noise and Activities to Improve ICU Patients' Sleep. *Journal of Clinical Nursing* 20, n° 3-4 (février 2011): 396-407.
24. Locihová, Hana, Karel Axmann, Hana Padyšáková, et Jakub Fejfar. Effect of the Use of Earplugs and Eye Mask on the Quality of Sleep in Intensive Care Patients: A Systematic Review. *Journal of Sleep Research* 27, n° 3 (juin 2018): e12607.
25. Ellis, Brian W., Murray W. Johns, Richard Lancaster, Polikarpos Raptopoulos, Nikiforos Angelopoulos, et Robert G. Priest. The St. Mary's Hospital Sleep Questionnaire: A Study of Reliability. *Sleep* 4, n° 1 (septembre 1981): 93-97.
26. Gedda M. Traduction française des lignes directrices CONSORT pour l'écriture et la lecture des essais contrôlés randomisés. *Kinesither Rev.* 2015;15(157):28–33.
27. Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (UETMIS). Grille d'évaluation de la qualité des études : essai clinique randomisé. 2015;1-8.
28. Durieux, N, S Vandenput, et F Pasleau. La hiérarchisation des preuves par le Centre for Evidence-Based Medicine d'Oxford. *Rev Med Liège*, s. d., 6.
29. Haute Autorité de Santé. Méthodes quantitatives pour évaluer les interventions visant à améliorer les pratiques. 2007;59.
30. Guillaume M. METHO0750 - Approche transdisciplinaire des problèmes de santé. 2018
31. Jones, Catherine, et Deborah Dawson. Eye Masks and Earplugs Improve Patient's Perception of Sleep. *Nursing in Critical Care* 17, n° 5 (septembre 2012): 247-54.

9. ANNEXES

ANNEXE 9.1 : Questionnaire « perception de la qualité du sommeil »

Questionnaire : « Perception de la qualité du sommeil »

Numéro d'identification : _____ (champ réservé à l'évaluateur)

Première partie :

1. Quel est votre âge ? _____ (années)
2. Quel est votre sexe ?
 Femme Homme
3. Prenez-vous habituellement une médication pour dormir ?
 Oui
 Non
4. Suivez-vous habituellement un rituel pour dormir ?
 Oui
 Non
5. Faites une croix à un endroit sur la ligne ci-dessous qui correspond au mieux au niveau d'anxiété ressenti durant cette hospitalisation. L'extrémité droite correspond à un niveau d'anxiété extrême. Plus votre croix s'en approche, plus votre niveau d'anxiété est important. L'extrémité gauche correspond à un niveau d'absence d'anxiété. Plus votre croix s'en approche, plus votre niveau d'anxiété est faible.

Pas du tout anxieux	Extrêmement anxieux
---------------------	---------------------

6. Sur une échelle de 0 à 10, comment évaluez-vous votre qualité de sommeil au domicile ?

Faites une croix sur la ligne ci-dessous, sachant que l'extrémité droite correspond à un sommeil très léger. Plus votre croix s'en approche, plus votre sommeil est léger. L'extrémité gauche correspond à un sommeil très profond. Plus votre croix s'en approche, plus votre sommeil est profond.

Très profond	Très léger
--------------	------------

Deuxième partie : perception de la qualité du sommeil

1. Sur une échelle de 0 à 10, comment évaluez-vous la qualité de votre sommeil de la nuit dernière ?

Faites une croix sur la ligne ci-dessous, sachant que l'extrémité droite correspond à un sommeil très léger. Plus votre croix s'en approche, plus votre sommeil est léger. L'extrémité gauche correspond à un sommeil très profond. Plus votre croix s'en approche, plus votre sommeil est profond.

Très profond	Très léger
--------------	------------

2. Avez-vous bien dormi la nuit dernière ?

- Oui
- Non

Si vous n'avez pas bien dormi, de quoi vous êtes-vous plaint ?

3. Combien de fois vous êtes-vous réveillé durant la nuit ? _____ fois.

4. Quelle a été votre durée de sommeil la nuit dernière ? ____h ____min

5. Sur une échelle de 0 à 10, comment vous êtes-vous senti ce matin au lever ?

Faites une croix sur la ligne ci-dessous, sachant que l'extrémité droite correspond à un niveau de somnolence élevé. Plus votre croix s'en approche, plus vous vous êtes senti somnolent. L'extrémité gauche correspond à un niveau d'éveil élevé. Plus votre croix s'en approche, plus vous vous êtes senti alerte.

Très alerte

Encore très somnolent

6. Sur une échelle de 0 à 10, comment évaluez-vous votre niveau de satisfaction par rapport à votre sommeil de la nuit dernière ?

Faites une croix sur la ligne ci-dessous, sachant que l'extrémité droite correspond à un niveau d'insatisfaction élevé. Plus votre croix s'en approche, plus votre niveau d'insatisfaction est important. L'extrémité gauche correspond à un niveau de satisfaction élevé. Plus votre croix s'en approche, plus votre niveau de satisfaction est important.

Très satisfait

Très insatisfait

7. Sur une échelle de 0 à 10, comment évaluez-vous votre difficulté à vous être endormi hier soir ?

Faites une croix sur la ligne ci-dessous, sachant que l'extrémité droite correspond à un niveau de difficulté extrême. Plus votre croix s'en approche, plus votre niveau de difficulté est important. L'extrémité gauche correspond à un niveau de difficulté nul. Plus votre croix s'en approche, plus votre niveau de difficulté est faible.

Aucune	Difficulté extrême
--------	--------------------

8. Avez-vous été troublé par un éveil précoce et une impossibilité de vous rendormir ?

- Oui
- Non

96 B. W. ELLIS ET AL.

APPENDIX: THE SMH SLEEP QUESTIONNAIRE*

This questionnaire refers to your sleep over the past 24 hours. Please try and answer every question. *Official Use Only*

Name: _____

Today's date: ____/____/____

Age: ____ Yrs.

Sex: Male / Female (delete whichever inapplicable) (M = 1 ; F = 2)

At what time did you:

1. Settle down for the night? _____Hrs. _____Mins. [] • [] 20

2. Fall asleep last night? _____Hrs. _____Mins. [] • [] 24

3. Finally wake this morning? _____Hrs. _____Mins. [] • [] 28

4. Get up this morning? _____Hrs. _____Mins. [] • [] 32

5. Was your sleep: (tick box)

1. Very light

2. Light

3. Fairly light

4. Light average

5. Deep average [] 34

6. Fairly deep

7. Deep

8. Very deep

6. How many times did you wake up? (tick box)

0. Not at all

1. Once

2. Twice

3. Three times

4. Four times [] 36

5. Five times

6. Six times

7. More than six times

How much sleep did you have:

7. Last night? _____Hrs. _____Mins. [] • [] 40

8. During the day, yesterday? _____Hrs. _____Mins. [] • [] 44

9. How well did you sleep last night? (tick box)

1. Very badly

2. Badly

3. Fairly badly

4. Fairly well [] 46

5. Well

6. Very well

If not well, what was the trouble? (e.g., restless, etc.)

1. _____ [] 48

2. _____ [] 50

3. _____ [] 52

10. How clear-headed did you feel after getting up this morning? (tick box)

1. Still very drowsy indeed

2. Still moderately drowsy

3. Still slightly drowsy

4. Fairly clear-headed [] 54

5. Alert

6. Very alert

11. How satisfied were you with last night's sleep?

1. Very unsatisfied

2. Moderately unsatisfied

3. Slightly unsatisfied [] 56

4. Fairly satisfied

5. Completely satisfied

Project Code [] [] 2
Patient Number [] [] [] 5
Night Number [] [] [] [] [] [] 7
[] [] [] [] [] [] [] [] 13
[] [] [] [] [] [] [] [] [] [] 15
[] [] [] [] [] [] [] [] [] [] [] [] 16

Sleep, Vol. 4, No. 1, 1981

THE SMH SLEEP QUESTIONNAIRE

97

12. Were you troubled by waking early and being unable to get off to sleep again? (tick box)

- 1. No
- 2. Yes

┌┐ ss

13. How much difficulty did you have in getting off to sleep last night? (tick box)

- 1. None or very little
- 2. Some
- 3. A lot
- 4. Extreme difficulty

┌┐ ss

14. How long did it take you to fall asleep last night?

____Hrs. ____Mins.

┌┐ • ┌┐ ss

* Explanatory notes concerning the questionnaire are available from Professor Priest, Academic Department of Psychiatry, St. Mary's Hospital Medical School, Harrow Road, London W9 3RL, England.

ANNEXE 9.3 : Code book

Variables	Explications	Type	Codes et valeurs
PREMIERE PARTIE : PROFIL DU PATIENT			
ID	Identification du patient	Numérique	/
Groupe	Répartition des patients dans les deux groupes	Binaire	0 = groupe contrôle 1 = groupe expérimental
Motif_adm	Motif d'admission du patient	Binaire	0 = chirurgie cardiaque 1 = syndrome coronarien
Age	Âge du patient au moment de l'étude	Quantitative continue	Âge en années
Sexe	Sexe du patient	Binaire	0 = Homme 1 = Femme
Trait_dom	Le patient prend-t-il habituellement une médication pour dormir	Binaire	0 = Non 1 = Oui
Rituel_dom	La patient suit-il un rituel pour dormir	Binaire	0 = Non 1 = Oui
Som_dom	Qualité du sommeil du patient au domicile	Quantitative	EVA
Anxiété	Niveau d'anxiété ressenti par le patient	Quantitative	EVA
SECONDE PARTIE : EVALUATION DE LA QUALITÉ DU SOMMEIL			
Som_hosp	Qualité du sommeil du patient à l'hôpital	Quantitative	EVA
Perception	Le patient a-t-il bien dormi la nuit dernière	Binaire	0 = Non 1 = Oui
Interruption	Nombre de fois que le patient s'est réveillé durant la nuit	Quantitative	Nombre de fois

Time1	Nombre d'heures de sommeil durant la nuit	Quantitative temporelle	En minutes
Etat_lever	Comment le patient s'est senti le matin au lever	Quantitative	EVA
Satisfaction	Niveau de satisfaction du sommeil du patient	Quantitative	EVA
Perturbation	Le patient a-t-il été troublé par un éveil précoce ?	Binaire	0 = Non 1 = Oui
Difficulté	Difficulté du patient à s'endormir	Quantitative	EVA

Variables	Explications	Type	Codes et valeurs
Douleur	Niveau de douleur ressenti pendant la nuit	Quantitative	EVA
Nausée	Nausées/vomissements	Binaire	0 = Non 1 = Oui
Trait1	Présence d'opiacés dans le traitement du patient	Binaire	0 = Non 1 = Oui
Trait2	Présence de corticoïdes dans le traitement du patient	Binaire	0 = Non 1 = Oui
Trait3	Présence de bétabloquant dans le traitement du patient	Binaire	0 = Non 1 = Oui
Trait4	Présence de catécholamine dans le traitement du patient	Binaire	0 = Non 1 = Oui
Trait5	Présence de sédatif/hypnotique dans le traitement du patient	Binaire	0 = Non 1 = Oui

ANNEXE 9.4 : Base de données fictive

ID	Groupe	Motif_adm	Age	Sexe	Trait_dom	Rituel_dom	Som_dom	Anxiété
1	0	0	75	0	1	0	5	7
2	0	1	54	0	0	1	4	3
3	1	1	60	0	1	0	6	4
4	0	1	80	1	1	0	2	6
5	1	0	45	0	0	0	1	8
6	1	0	50	1	0	1	6	3
7	0	1	70	0	1	1	3	6
8	1	0	64	1	1	0	4	2
9	0	1	56	1	0	0	5	5
10	1	1	62	0	1	1	7	9
	0 = groupe contrôle	0=chirurgie cardiaque		0=homme	0=non	0=non		
	1 = groupe expérimental	1=syndrome coronarien		1=femme	1=oui	1=oui		

Som_hosp	Perception	Interruption	Time	Etat_lever	Satisfaction	Difficulté	Perturbation
5	0	2	240	6	4	1	0
6	1	1	300	7	5	7	0
3	1	1	390	4	4	3	1
4	0	3	300	3	8	7	0
4	1	3	180	4	3	6	1
2	1	1	420	2	3	0	0
7	0	4	360	5	6	8	1
2	1	2	300	3	4	2	1
5	0	2	360	3	7	4	0
5	1	3	300	4	2	5	0
	0=non						0=non
	1=oui						1=oui

Douleur	Nausee	Trait1	Trait2	Trait3	Trait4	Trait5
0	0	0	0	0	0	0
0	0	1	0	0	0	0
0	0	0	0	1	0	1
3	0	0	0	0	0	0
6	0	0	0	1	0	0
0	0	1	0	1	0	1
4	0	1	0	1	1	1
7	1	0	0	1	0	0
0	0	0	0	0	0	0
2	0	1	0	1	0	1
	0=non	0=non	0=non	0=non	0=non	0=non
	1=oui	1=oui	1=oui	1=oui	1=oui	1=oui

ANNEXE 9.5 : Demande au Collège des enseignants

Demande d'avis au Comité d'Ethique dans le cadre des mémoires des étudiants du Master en Sciences de la Santé publique

(Version finale acceptée par le Comité d'Ethique en date du 06 octobre 2016)

Ce formulaire de demande d'avis doit être complété et envoyé par courriel à mssp@uliege.be.
Si l'avis d'un Comité d'Ethique a déjà été obtenu concernant le projet de recherche, merci de joindre l'avis reçu au présent formulaire.

1. Étudiant (prénom, nom, adresse courriel) : Laura Martino,

Laura.Martino@student.uliege.be

2. Finalité spécialisée : Gestions en institution de soins

3. Année académique : 2019-2020

4. Titre du mémoire :

L'impact de l'utilisation de bouchons d'oreilles et d'un masque pour les yeux sur la qualité du sommeil chez les patients hospitalisés dans une unité de soins intensifs du Centre Hospitalier Régional de la Citadelle de Liège.

5. Promoteur(s) (titre, prénom, nom, fonction, adresse courriel, institution)

a. Professeur Pierre Maquet, neurologue au CHU de Liège, pmaquet@uliege.be

6. Résumé de l'étude

a. Objectif

Dans le cadre de mon mémoire, l'objectif est le suivant :

- **Objectif principal** : évaluer l'impact de l'utilisation de bouchons d'oreilles et de masques pour les yeux sur la qualité du sommeil chez les patients hospitalisés dans une unité de soins intensifs du Centre Hospitalier Régional de la Citadelle de Liège.

b. Protocole de recherche (design, sujets, instruments,...) (+/- 500 mots)

Les patients concernés dans le cadre de cette étude sont des patients âgés de 18 ans et plus et hospitalisés dans l'une des unités de soins intensifs (salle 30) du Centre Hospitalier Régional de la Citadelle de Liège.

La salle 30 est un service de soins intensifs composé de quatre unités de six lits adultes. Chaque unité comprend deux chambres seules et deux chambres doubles.

Les patients inclus dans l'étude auront comme motif d'admission une chirurgie cardio-thoracique ou un syndrome coronarien. Les patients étant confus, désorientés, en coma artificiel ou présentant une altération de l'état de conscience ou une pathologie neurologique qui affecte les fonctions cognitives seront exclus automatiquement de l'étude. Les patients ne maîtrisant pas la langue française seront également exclus de l'étude.

L'étude est évaluative, quantitative et expérimentale. Elle présente un groupe interventionnel et un groupe contrôle. Le groupe interventionnel comprend les patients qui recevront des bouchons d'oreilles et un masque pour les yeux pour dormir. Le groupe contrôle comprend les patients qui ne recevront aucun dispositif.

Cette étude se déroulera sur une période de cinq mois à savoir du 1^{er} novembre 2019 au 31 mars 2020. Ces dates sont approximatives et pourront varier en fonction des suites du protocole de recherche.

Un pré-test sera réalisé sur une période de deux semaines afin de vérifier la compréhension du questionnaire.

Les patients respectant les critères d'inclusion seront invités à participer à cette étude et recevront un formulaire d'information et de consentement. Une fois que le consentement éclairé du patient aura été recueilli, les données seront récoltées à l'aide d'un questionnaire validé : The St. Mary's Hospital sleep questionnaire. Le questionnaire sera rempli par le patient. Le questionnaire permettra de quantifier la qualité du sommeil chez les patients hospitalisés en unité de soins intensifs et par la suite, il permettra de comparer la qualité du sommeil dans les deux groupes.

Certaines données du dossier infirmier et du dossier médical seront également recueillies. Elles concerneront la médication (nom, dosage et posologie), les antécédents du patient ainsi que certains paramètres physiologiques (température et douleur). L'ensemble des données sera soumis aux critères de confidentialité et l'accès à ces données sera limité à l'investigatrice de cette étude et le promoteur. Les questionnaires seront anonymes et les autres données collectées seront anonymisées à l'aide d'un code d'identification commun au questionnaire.

Les fichiers seront cryptés et protégés à l'aide d'un mot de passe dont l'investigatrice principale sera la seule détentrice.

Les données seront conservées le temps de l'étude et seront ensuite supprimées.

7. Afin de justifier si l'avis du Comité d'Ethique est requis ou non, merci de répondre par oui ou par non aux questions suivantes :

1. L'étude est-elle destinée à être publiée ? **Oui**
2. L'étude est-elle interventionnelle chez des patients (va-t-on tester l'effet d'une modification de prise en charge ou de traitement dans le futur) ? **Non**
3. L'étude comporte-t-elle une enquête sur des aspects délicats de la vie privée, quelles que soient les personnes interviewées (sexualité, maladie mentale, maladies génétiques, etc...) ? **Non**
4. L'étude comporte-t-elle des interviews de mineurs qui sont potentiellement perturbantes ? **Non**
5. Y a-t-il enquête sur la qualité de vie ou la compliance au traitement de patients traités pour une pathologie spécifique ? **Non**
6. Y a-t-il enquête auprès de patients fragiles (malades ayant des troubles cognitifs, malades en phase terminale, patients déficients mentaux,...) ? **Non**
7. S'agit-il uniquement de questionnaires adressés à des professionnels de santé sur leur pratique professionnelle, sans caractère délicat (exemples de caractère délicat : antécédents de burn-out, conflits professionnels graves, assuétudes, etc...) ? **Non**
8. S'agit-il exclusivement d'une enquête sur l'organisation matérielle des soins (organisation d'hôpitaux ou de maisons de repos, trajets de soins, gestion de stocks, gestion des flux de patients, comptabilisation de journées d'hospitalisation, coût des soins,...) ? **Non**
9. S'agit-il d'enquêtes auprès de personnes non sélectionnées (enquêtes de rue, etc.) sur des habitudes sportives, alimentaires sans caractère intrusif ? **Non**
10. S'agit-il d'une validation de questionnaire (où l'objet de l'étude est le questionnaire) ?
Non

Si les réponses aux questions 1 à 6 comportent au minimum un « oui », il apparait probablement que votre étude devra être soumise pour avis au Comité d’Ethique.

Si les réponses aux questions 7 à 10 comportent au minimum un « oui », il apparait probablement que votre étude ne devra pas être soumise pour avis au Comité d’Ethique.

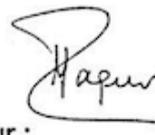
En fonction de l’analyse du présent document, le Collège des Enseignants du Master en Sciences de la Santé publique vous informera de la nécessité ou non de déposer le protocole complet de l’étude à un Comité d’Ethique, soit le Comité d’Ethique du lieu où la recherche est effectuée soit, à défaut, le Comité d’Ethique Hospitalo-facultaire de Liège.

Le promoteur sollicite l'avis du Comité d’Ethique car :

- cette étude rentre dans le cadre de la loi relative aux expérimentations sur la personne humaine.
- cette étude est susceptible de rentrer dans le cadre de la loi relative aux expérimentations sur la personne humaine car elle concerne des patients. Le Promoteur attend dès lors l’avis du CE sur l’applicabilité ou non de la loi.
- cette étude ne rentre pas dans le cadre de la loi relative aux expérimentations sur la personne humaine, mais un avis du CE est nécessaire en vue d'une publication.

Date : 23/07/2019

Nom et signature du promoteur : _____



Professeur P. MAQUET
Neurologue
CHU LIEGE
1/65065/29/770

ANNEXE 9.6 : Comité d'éthique

Comité d'Ethique Hospitalo-Facultaire Universitaire de Liège (707)



Sart Tilman, le 25 février 2020

Monsieur le **Dr V. FRAIPONT**
Madame **L. MARTINO**
Service de **SOINS INTENSIFS**
CHU CITADELLE

Concerne: Votre demande d'avis au Comité d'Ethique
Nr EudraCT ou Nr belge : ; Notre réf: 2020/52

Cher Collègue,

J'ai le plaisir de vous informer que le Comité d'Ethique a donné une réponse favorable à votre demande d'avis intitulée :

"«Impact de l'utilisation de bouchons d'oreilles et d'un masque pour les yeux sur la qualité du sommeil chez les patients hospitalisés en unité de soins intensifs du Centre Hospitalier Régional de la Citadelle de Liège "

Protocole :

Le Comité d'Ethique apprécie la qualité de votre protocole d'étude. Nous vous demandons cependant de paginer, d'indiquer un numéro de version et de dater le protocole et le formulaire d'information.

Vous trouverez, sous ce pli, le formulaire de réponse reprenant, en français et en anglais, les différents éléments examinés et approuvés et la composition du Comité d'Ethique.

Je vous prie d'agréer, Cher Collègue, l'expression de mes sentiments les meilleurs,

Prof. V. SEUTIN
Président du Comité d'Ethique

Note: l'original de la réponse est envoyé au Chef de Service, une copie à l'Expérimentateur principal.

Copie à la **Direction de l'AFMPS**

C.H.U. Sart Tilman, Domaine Universitaire du Sart Tilman - B35, 4000 LIEGE 1
Président : Professeur V. SEUTIN
Vice-Président : Professeur J. DEMONTY
Secrétaire exécutif : Docteur G. DAENEN
Secrétariat administratif : R. CHANET - A. ZANZEN - Coordinatrice scientifique : E. RUBENS
Tel : 04 366 83 10 - Fax : 04 366 74 41 - Mail : ethique@chu.ulg.ac.be
Infos disponibles sur: <http://www.chuliege.be/orggen.html#ceh>

Notre Dossier nr : *Our File nr* : 2020 / 52
Nr EudraCT :

COMITE D'ETHIQUE HOSPITALO-FACULTAIRE UNIVERSITAIRE DE LIEGE
(707)

Approbation d'une demande d'étude clinique
Approval form for a clinical trial

Après examen des éléments suivants : *Having considered the following data* :

1. Protocole, Titre, *Title*

«Impact de l'utilisation de bouchons d'oreilles et d'un masque pour les yeux sur la qualité du sommeil chez les patients hospitalisés en unité de soins intensifs du Centre Hospitalier Régional de la Citadelle de Liège

Numéro d'étude, *Study Number* :

Nr belge:

Promoteur, *Promoter*:

CHU DE LIEGE

Date du protocole, *Protocol date* :

Amendem. numéro et date, *Amend. Numb. and date*

	Date	Oui/Yes	Non/No
2. Brochure pour l'investigateur, <i>Investigator's brochure</i>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. Information et consentement (en Français) <i>Subject information and consent sheet (in French)</i>		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. Dossier clinique individuel <i>Case report form</i>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. Déclaration d'assurance <i>Insurance declaration</i>	13/01/2020	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Notre Dossier nr : *Our File nr* : 2020 / 52

Approbation d'une demande d'étude clinique (suite)
Approval form for a clinical trial (following page)

Protocole

«Impact de l'utilisation de bouchons d'oreilles et d'un masque pour les yeux sur la qualité du sommeil chez les patients hospitalisés en unité de soins intensifs du Centre Hospitalier Régional de la Citadelle de Liège

Service de : SOINS INTENSIFS
Clinical unit

Chef de Service : Dr V. FRAIPONT
Director of the clinical unit

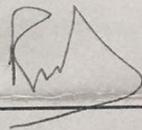
Expérimentateur principal : L.MARTINO
Principal investigator

Par décision collégiale, le Comité d'Ethique (voir liste des membres en annexe) :
By collegial decision, the Ethics Committee (see enclosed list of the members) :

Oui/Yes Non/No

■ estime que l'étude peut être réalisée
has accepted the performance of the study

Signature
Signature



Nom : Prof. V. SEUTIN Président
Printed name :

Date, *Date* :

25/02/2020

The Ethics Committee states that it is organized and operates according to the ICH/GCP guidelines, the applicable laws and regulations, and their own written operating procedures

*Cette approbation ne signifie pas que le comité prend la responsabilité de l'étude.
This approval does not mean that the Ethics Committee takes the responsibility of the study*

MEMBRES DU COMITE D'ETHIQUE MEDICALE
HOSPITALO-FACULTAIRE UNIVERSITAIRE DE LIEGE

Monsieur le Professeur Vincent SEUTIN Pharmacologue, membre extérieur au CHU	Président
Monsieur le Professeur Jean DEMONTY Interniste, CHU	Vice Président
Monsieur le Docteur Guy DAENEN Honoraire, Gastro-entérologue, membre extérieur au CHU	Secrétaire exécutif
Monsieur Resmi AGIRMAN Représentant des volontaires sains	
Monsieur le Docteur Etienne BAUDOUX Expert en Thérapie Cellulaire, CHU	
Madame le Professeur Adélaïde BLAVIER Psychologue, membre extérieur au CHU	
Madame le Professeur Florence CAEYMAEX Philosophe, membre extérieur au CHU	
Madame Marie Noëlle ENGLEBERT Juriste, membre extérieur au CHU	
Monsieur le Professeur Pierre FIRKET Généraliste, membre extérieur au CHU	
Madame Isabelle HERMANS Assistante sociale, CHU	
Monsieur le Professeur Maurice LAMY Honoraire, Anesthésiste-Réanimateur, membre extérieur au CHU	
Madame le Docteur Marie LEJEUNE / Madame le Docteur Sophie SERVAIS (suppléante) Hématologues, CHU	
Monsieur Pierre LISENS / Madame Viviane DESSOUROUX (suppléante) Représentant (e) des patients	
Madame Patricia MODANESE Infirmière chef d'unité, CHU	
Madame le Professeur Anne Simone PARENT Pédiatre, CHU	
Monsieur le Professeur Marc RADERMECKER Chirurgien, CHU	
Monsieur le Professeur Régis RADERMECKER Expert en méthodologie de la recherche clinique, CHU	
Madame Isabelle ROLAND Pharmacie, CHU	
Madame le Docteur Isabelle RUTTEN Radiothérapeute, membre extérieur CHU	
Madame Carine THIRION Infirmière chef d'unité, CHU	

**Comité d'Ethique
412**

Dr J. LOMBET
Président

Secrétariat
Mme B. LECLERCQ
Tél : 04/321.88.25
Fax : 04/321.76.41
brigitte.leclercq@chrcitadelle.be
comite.ethique@chrcitadelle.be

Mademoiselle Laura MARTINO
rue de Jupille 46 bte 21
4610 BEYNE-HEUSAY

<http://www.chrcitadelle.be>

Liège, le 9 mars 2020

JL/bl/TFE2019-23 – L.MARTINO (à rappeler dans toute correspondance)

Chère Madame MARTINO,

Concerne : Impact de l'utilisation de bouchons d'oreilles et d'un masque pour les yeux sur la qualité du sommeil chez les patients hospitalisés en unité de soins intensifs du CHR de la Citadelle

V/Réf : **2020-52**
N/Réf : **TFE2019/23**

Après avoir examiné les documents soumis et dans la mesure où vous avez apporté les éventuelles modifications demandées, nous vous informons que le Comité d'éthique du CHR de la Citadelle et du CHU donnent un **avis favorable** à votre demande.

Nous avons donc le plaisir de vous informer que vous pouvez réaliser votre travail de fin d'étude sur le site du CHR de la Citadelle.

Dès que vous aurez terminé, nous vous remercions déjà de nous faire parvenir un exemplaire de votre travail.

Nous vous prions de croire, Chère Madame MARTINO, à l'expression de nos sentiments distingués.

Docteur Jacques LOMBET
Président

ANNEXE 9.7 : Formulaire d'information et de consentement

Titre de l'étude : « Étude mesurant l'impact de l'utilisation de bouchons d'oreilles et d'un masque pour les yeux sur la qualité du sommeil chez les patients hospitalisés en unité de soins intensifs au CHR de la Citadelle de Liège. »

Promoteur de l'étude : Professeur Pierre Maquet, neurologue au CHU de Liège.

Comité d'éthique : Comité d'éthique Hospitalo-Facultaire Universitaire de Liège.

Investigateur : Mlle Laura Martino, étudiante en master en Sciences de la Santé Publique.

Formulaire d'information à l'intention des patients

Madame, Monsieur,

Dans le cadre d'un mémoire de fin d'études en Sciences de la Santé Publique, une étude a été lancée dans le but d'évaluer la qualité du sommeil chez les patients hospitalisés en unité de soins intensifs au Centre Hospitalier Régional de la Citadelle de Liège.

Avant que vous n'acceptiez de participer ou non à cette étude, nous vous invitons à prendre connaissance des objectifs, des risques et des bénéfices de celle-ci afin que vous puissiez prendre une décision en toute connaissance de cause.

Veuillez lire attentivement ces quelques pages d'information et poser toutes les questions que vous souhaitez à l'investigateur ou à l'infirmier responsable. Une copie de ces documents vous sera remise.

Si vous participez à cette étude, vous devez savoir que :

- ✓ Votre participation est volontaire et doit rester libre de toute contrainte. Elle nécessite la signature d'un document, appelé « consentement éclairé », exprimant votre consentement à cette étude.
- ✓ Vous pouvez à tout moment décider de ne plus participer à cette étude en contactant l'investigateur.
- ✓ Cette étude est soumise à une évaluation par un Comité d'Éthique.
- ✓ Les données recueillies lors de cette étude sont totalement confidentielles et votre anonymat est garanti lors de la publication des résultats.
- ✓ Une fois l'étude terminée, toutes les données récoltées seront supprimées.
- ✓ Vous pouvez toujours contacter l'investigateur pour toutes informations complémentaires.

Objectifs et déroulement de l'étude

Le but de cette étude est d'évaluer la qualité du sommeil des patients hospitalisés aux soins intensifs. Pour se faire, elle est composée de deux groupes. Un groupe recevant un masque et des bouchons d'oreilles pour dormir et un groupe recevant les soins classiques. Votre participation dans l'un des deux groupes est déterminée de manière aléatoire, c'est-à-dire par le fait du hasard.

Pour pouvoir participer à l'étude, vous devez être hospitalisé(e) dans une unité de soins intensifs (salle 30) au CHR de la Citadelle de Liège.

Votre participation consiste à autoriser l'investigateur ou un membre du personnel infirmier à vous remettre un questionnaire à remplir par vous-même. Votre participation à l'étude durera uniquement le temps du questionnaire, qui aura pour but de rassembler l'ensemble des données et informations nécessaires à l'étude, comme vos données démographiques (âge, sexe, etc.) ainsi que vos réponses aux différents items.

Description des risques et bénéfices

Votre participation permettra d'analyser la qualité du sommeil des patients hospitalisés aux soins intensifs.

Votre participation à cette étude n'entraîne aucun risque pour vous en terme de santé.

Retrait de consentement

Votre participation est volontaire et vous avez le droit de retirer votre consentement à tout moment et ce, sans justification.

Si vous retirez votre consentement de l'étude, afin de garantir la validité de la recherche, les données déjà encodées seront conservées. Aucune nouvelle donnée ne pourra être transmise au promoteur.

Si vous participer à cette recherche, nous vous demandons :

- ✓ D'essayer de répondre à toutes les questions et ce, le plus honnêtement possible.
- ✓ De collaborer pleinement au bon déroulement de cette recherche.

Contact

Pour toutes informations complémentaires, questions ou pour retirer votre consentement à l'étude, vous pouvez contacter l'investigateur principal, Laura Martino au 0497/45.71.69.

« Étude mesurant l'impact de l'utilisation de bouchons d'oreilles et d'un masque pour les yeux sur la qualité du sommeil chez les patients hospitalisés en unité de soins intensifs au CHR de la Citadelle de Liège. »

Informations complémentaires

Complément d'informations sur la protection et les droits du participant à une étude clinique

Comité d'Ethique

Cette étude a été évaluée par un Comité d'Ethique indépendant, à savoir le Comité d'éthique Hospitalo-Facultaire Universitaire de Liège qui a émis un avis favorable le 25/02/2020. Les Comités d'Ethique ont pour tâche de protéger les personnes qui participent à un essai clinique. Ils s'assurent que vos droits en tant que patient et en tant que participant à une étude clinique sont respectés, qu'au vu des connaissances actuelles, l'étude est scientifiquement pertinente et éthique. En aucun cas vous ne devez prendre l'avis favorable du Comité d'Ethique comme une incitation à participer à cette étude.

Participation volontaire

Avant de signer, n'hésitez pas à poser toutes les questions que vous jugez utiles. Votre participation à l'étude est volontaire et doit rester libre de toute contrainte : ceci signifie que vous avez le droit de ne pas y participer ou de vous retirer sans justification même si vous aviez accepté préalablement d'y participer. Votre décision ne modifiera en rien vos relations avec l'investigateur et la qualité de votre prise en charge thérapeutique future.

Si vous acceptez de participer à cette étude, vous signerez le formulaire de consentement éclairé. L'investigateur signera également ce formulaire et confirmera ainsi qu'il vous a fourni les informations nécessaires sur l'étude. Vous recevrez l'exemplaire qui vous est destiné.

Coûts associés à votre participation

Vous ne percevrez aucune indemnisation pour votre participation à cette étude. Par ailleurs, cette dernière n'entraînera pour vous aucun frais supplémentaire.

Protection de votre identité

Votre participation à l'étude signifie que vous acceptez que le médecin investigateur recueille des données vous concernant et que le promoteur de l'étude les utilise dans un objectif de recherche et dans le cadre de publications scientifiques et médicales.

L'investigateur possède un devoir de confidentialité vis-à-vis des données recueillies. Cela signifie qu'il s'engage non seulement à ne jamais révéler votre nom dans le contexte d'une publication ou d'une conférence, mais aussi qu'il codera vos données (dans l'étude, votre identité sera remplacée par un code d'identification) avant de les envoyer au promoteur.

L'investigateur et son équipe seront donc les seuls à pouvoir établir un lien entre les données transmises pendant toute la durée de l'étude et vos dossiers médicaux. Les données personnelles transmises ne comporteront aucune association d'éléments permettant de vous identifier. Pour vérifier la qualité de l'étude, il est possible que vos dossiers médicaux soient examinés par des personnes liées par le secret médical et désignées par le comité d'éthique, le promoteur de l'étude ou un organisme d'audit indépendant. Dans tous les cas, l'examen de vos dossiers médicaux ne peut avoir

lieu que sous la responsabilité de l'investigateur et sous sa supervision ou celle d'un des collaborateurs qu'il aura désigné.

Protection des données à caractère personnel

1. Qui est le responsable du traitement des données?

Le promoteur qui est le Professeur Pierre Maquet, neurologue au CHU de Liège prendra toutes les mesures nécessaires pour protéger la confidentialité et la sécurité de vos données codées, conformément aux législations en vigueur.

2. Qui est le délégué à la protection des données?

Pour l'Université de Liège, Pierre-François Pirlet (jfpirlet@uliege.be) est le délégué à la protection des données.

3. Sur quelle base légale vos données sont-elles collectées?

La collecte et l'utilisation de vos informations reposent sur votre consentement écrit. En consentant à participer à l'étude, vous acceptez que certaines données personnelles puissent être recueillies et traitées électroniquement à des fins de recherche en rapport avec cette étude.

4. A quelle fin vos données sont-elles traitées?

Vos données personnelles seront examinées afin de voir si l'étude est réalisée de façon précise. Elles seront examinées avec les données personnelles de tous les autres participants à cette étude. Toute utilisation de vos données en dehors du contexte décrit dans le présent document ne pourrait être menée qu'avec votre accord et qu'après approbation du comité d'éthique.

5. Quelles sont les données collectées?

L'investigateur s'engage à ne collecter que les données strictement nécessaires et pertinentes au regard des objectifs dans cette étude poursuivis à savoir votre sexe, votre âge ainsi que les données relatives à votre santé. Il est le seul à pouvoir faire le lien entre votre identité et le code qui vous aura été attribué.

6. Comment mes données sont-elles récoltées ?

Par un questionnaire en format papier, administré par l'investigateur ou un membre du personnel infirmier.

7. Qui peut voir mes données ?

- L'investigateur et son équipe
- Le promoteur et ses représentants
- Le comité d'éthique ayant examiné l'étude

Ces personnes sont tenues par une obligation de confidentialité.

8. Par qui mes données seront-elles conservées et sécurisées et pendant combien de temps?

Vos données sont conservées par le promoteur le temps requis par les réglementations. A l'issue de cette période, les données seront détruites et il ne sera donc plus possible d'établir un lien entre les données codées et vous-même.

9. Mes données seront-elles transférées vers d'autres pays hors Union Européenne/espace économique européen/Suisse?

Non. Selon la Commission Européenne, la Belgique, la France et la Suisse répondent aux exigences en matière de protection des données personnelles.

10. Quels sont mes droits sur mes données ?

Vous avez le droit de consulter toutes les informations de l'étude vous concernant et d'en demander, si nécessaire, la rectification.

Vous avez le droit de retirer votre consentement conformément à la rubrique « retrait du consentement » reprise ci-avant.

Vous disposez de droits supplémentaires pour vous opposer à la manière dont vos données de l'étude sont traitées, pour demander leur suppression, pour limiter des aspects de leur utilisation ou pour demander à ce qu'un exemplaire de ces données vous soit fourni.

Cependant, pour garantir une évaluation correcte des résultats de l'étude, il se peut que certains de ces droits ne puissent être exercés qu'après la fin de l'étude. L'exercice de vos droits se fait via le médecin investigateur.

En outre, si vous estimez que vos données de l'étude sont utilisées en violation des lois en vigueur sur la protection des données, vous avez le droit de formuler une plainte à l'adresse contact@apd-gba.be

Assurance

Toute participation à une étude clinique comprend un risque aussi petit soit-il. En vertu de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine Le promoteur assume, même en l'absence de faute, la responsabilité du dommage causé au participant (ou à ses ayants-droit) et lié de manière directe ou indirecte à sa participation à la recherche. Le promoteur a souscrit un contrat d'assurance (Ethias assurance, nr de police 45.425.367, ETHIAS ASSURANCE, Rue des Croisiers, 24 – 4000 Liège, www.ethias.be, Tel : 04/220.31.11)¹.

¹ Conformément à l'article 29 de la loi belge relative aux expérimentations sur la personne humaine (7 mai 2004)

« Étude mesurant l'impact de l'utilisation de bouchons d'oreilles et d'un masque pour les yeux sur la qualité du sommeil chez les patients hospitalisés en unité de soins intensifs au CHR de la Citadelle de Liège. »

Formulaire de consentement éclairé à l'intention des patients

Participant

- Je déclare que j'ai été informé sur la nature de l'étude, son but, sa durée et ce que l'on attend de moi. J'ai pris connaissance du document d'information et de consentement.
- J'ai eu suffisamment de temps pour y réfléchir et j'ai pris ma décision en toute connaissance de cause.
- J'ai eu l'occasion de poser toutes les questions qui me sont venues à l'esprit et auxquelles j'ai eu des réponses satisfaisantes.
- J'ai compris que des données me concernant seront récoltées pendant toute ma participation à cette étude et que l'investigateur ainsi que le promoteur de l'étude se portent garant de la confidentialité de ces données.
- Je consens au traitement de mes données personnelles selon les modalités décrites dans la rubrique traitant de garanties de confidentialité.
- J'ai reçu une copie des documents concernant l'information au participant et du consentement éclairé.

Nom, prénom, date et signature du volontaire.

Investigateur

Je soussigné, MARTINO Laura, investigateur, confirme avoir fourni oralement les informations nécessaires sur l'étude et avoir fourni un exemplaire du document d'information et de consentement au participant.

Je confirme qu'aucune pression n'a été exercée pour que le patient accepte de participer à l'étude et que je suis prête à répondre à toutes les questions supplémentaires, le cas échéant.

Je confirme travailler en accord avec les principes éthiques énoncés dans la « Déclaration d'Helsinki », dans les « Bonnes pratiques Cliniques » et dans la loi belge du 7 mai 2004, relative aux expérimentations sur la personne humaine.

Nom, prénom, date et signature de l'investigateur

ANNEXE 9.8 : Assurance

ETHIAS ASSURANCE

Rue des Croisiers, 24

4000 Liège

www.ethias.be

Tel : 04/220.31.11

Fax : 04/249.64.80



2020 – Pr. Pierre Maquet – Laura Martino

ATTESTATION D'ASSURANCE

Ethias SA, rue des Croisiers n° 24 à Liège, certifie que par la police n° **45.425.367** souscrite par l'**Université de Liège**, place du XX Août 7 à 4000 Liège, elle garantit, dans les limites des conditions générales et spéciales du contrat, conformément aux dispositions de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine telle que modifiée par la loi du 27 décembre 2005 et tous arrêtés royaux d'exécution qui seraient adoptés en application des dispositions précitées, la responsabilité civile qui pourrait incomber au **Pr. Pierre Maquet** en sa qualité de promoteur du chef de dommages causés aux participants et/ou à leurs ayants droit dans le cadre de l'étude clinique suivante :

« L'impact de l'utilisation de bouchons d'oreilles et d'un masque pour les yeux sur la qualité du sommeil chez les patients hospitalisés dans une unité de soins intensifs du Centre Hospitalier Régional de la Citadelle de Liège. »

Lieu de l'expérimentation : ULg

Nombre de participants : environ 100 – 150 patients

Etude monocentrique

Durée de l'expérimentation : du 1^{er} janvier 2020 au 30 juin 2020

Classe : Ia

Montants de Garantie :

La garantie est acquise à raison de **2.500.000 €** par sinistre, tous dommages corporels, matériels et immatériels consécutifs confondus. Ce montant constitue également la limite de la garantie pour toute la durée de l'essai.

Par ailleurs, la garantie est limitée à **500.000 €** par victime.

Fait en double à Liège

Le 13 janvier 2020

Pour le Comité de direction,

A handwritten signature in black ink, appearing to read "FP", enclosed within a simple hand-drawn oval border.

Florian Pirard
Head of Property & Liability
Underwriting Public & Corporate

Ethias SA, rue des Croisiers 24 à 4000 Liège

www.ethias.be ou info.assurance@ethias.be

Entreprise d'assurances agréée sous le n° 0196 (AR des 4 et 13 juillet 1979, MB du 14 juillet 1979)

RPM Liège TVA BE0404.484.654 Compte Belfius Banque : BE72 0910 0078 4416 BIC : GKCCBEBB