

NOTE D'INFORMATION DESTINÉE AUX MÉDECINS GÉNÉRALISTES

PROJET DE RECHERCHE INTITULÉ :

Comment les patients atteints de maladie rénale chronique (MRC) au stade précoce à modéré (CKD-EPI > 45 ml/min/1.73m²) perçoivent la maladie rénale chronique (dépistage, diagnostic, gestion, prise en charge), à partir d'une analyse phénoménologique sémiopragmatique explorant leur expérience vécue, en Occitanie-Est.

Madame, Monsieur,

Nous vous proposons de participer à un projet de recherche intitulé : « Comment les patients atteints de maladie rénale chronique au stade précoce à modéré (CKD-EPI > 45 mL/min/1.73m²) perçoivent la maladie rénale chronique (dépistage, diagnostic, gestion, prise en charge), à partir d'une approche phénoménologique sémiopragmatique explorant leur expérience vécue, en Occitanie-Est ».

Coordinateurs :

- **Pr MORANNE Olivier**, Professeur des Universités - Praticien Hospitalier, Service de Néphrologie – Dialyse – Aphérèse

CHU de Nîmes, Place du Professeur Robert Debré, 30029 NÎMES CEDEX 9

☎ 04 66 68 32 56 ✉ olivier.moranne@chu-nimes.fr

- **Dr OUDE ENGBERINK Agnès**, médecin généraliste, Maître de Conférence des Universités

Maison de santé pluriprofessionnelle universitaire Avicenne, 2 rue IBN SINAI dit Avicenne 66330 CABESTANY

☎ 04 26 03 06 90 ✉ agnes.oude-engberink@umontpellier.fr

Investigateurs associés :

- **Mme KORICHI Carla**, Médecin généraliste remplaçante, doctorante en médecine

☎ 06 71 13 67 95 ✉ carlakorichi@hotmail.fr

- **M. PINET Valentin**, Médecin généraliste remplaçant, doctorant en médecine

☎ 06 66 33 62 15 ✉ vlt.pinet@gmail.com

Quel est l'objectif de la recherche ?

Explorer et comprendre comment les patients atteints de MRC au stade précoce à modéré (CKD-EPI > 45 mL/min/1.73m²) perçoivent la MRC (dépistage, diagnostic, gestion, prise en charge), à partir d'une approche phénoménologique sémiopragmatique explorant leur expérience vécue, en Occitanie-Est ».

Déroulement de l'étude

Il s'agit d'une étude qualitative, avec une approche phénoménologique sémiopragmatique. Celle-ci consiste en la réalisation d'entretiens individuels avec des patients afin de recueillir leur expérience vécue concernant leur maladie rénale chronique.

Les patients recrutés seront des patients qui vivent en Occitanie. L'échantillon sera le plus diversifié possible concernant les données socio-démographiques.

Nous vous sollicitons afin de nous aider dans le recrutement des patients selon nos critères d'inclusion :

- patient âgé de **18 à 75 ans**
- **volontaire**, vu en consultation par son médecin traitant et **déjà informé de son état de santé rénal**
- maladie rénale chronique au **stade précoce à modéré** :
 - **45 ml/min < DFG < 60 ml/min**
 - sinon **DFG > 60 ml/min avec anomalie structurelle (albuminurie ou protéinurie) ou anomalie morphologie rénale**
- critère d'exclusion : greffé rénal

Nous vous faisons parvenir un questionnaire afin de nous renseigner sur les données médicales concernant les patients recrutés (**pathologie à risque de maladie rénale chronique, stade de la maladie rénale chronique, derniers résultats sanguins et urinaires, suivi néphrologique, commune de résidence**).

Nous vous faisons également parvenir un questionnaire à destination des patients, afin de nous renseigner sur les données socio-démographiques et médicales du patient (**âge, genre, catégorie socio-professionnelle, suivi néphrologique ou non, participation à un programme d'éducation thérapeutique**).

L'entretien avec le patient dure environ 20 minutes, et donne lieu à un **enregistrement sonore** afin de permettre la retranscription du verbatim. Cet entretien est réalisé au domicile du patient ou à l'occasion de sa venue au cabinet de médecine générale, selon sa convenance.

Vous donnerez votre accord pour revoir le patient si l'entretien révèle que le patient a besoin de reparler ou de revoir un professionnel de santé.

Après enregistrement audio de l'entretien, l'investigateur retranscrit celui-ci mot à mot à l'écrit (verbatim). Puis après **anonymisation des données**, il procède à l'analyse du verbatim. Des inclusions de patients auront lieu jusqu'à saturation des données.

Quels sont les droits du patient dans le cadre de cette recherche ?

La participation du patient à cette étude est **volontaire**. Il a le droit de retirer son consentement à tout moment sans encourir aucune responsabilité ni aucun préjudice de ce fait.

Il s'agit d'un **consentement oral, par non opposition**.

Quels sont les bénéfices attendus ?

Notre équipe espère mettre en évidence les difficultés rencontrées par les patients atteints de maladie rénale chronique au stade précoce à modéré, en termes de diagnostic et de suivi thérapeutique. Nos perspectives sont d'**améliorer la prise en charge globale de la maladie rénale chronique en médecine de ville**. Nous souhaitons **améliorer notre communication concernant le risque cardio-vasculaire et les mesures de néphroprotection**, et nous cherchons à **favoriser l'autonomisation des patients**, ceci afin de **retarder l'évolution vers des stades de maladie rénale chronique plus avancés**.

Aspects réglementaires et législatifs

Cette recherche est **en attente d'un avis favorable de l'Institut Review Board (IRB) du CHU de Nîmes XXXXX**.

Cette recherche a obtenu un avis favorable du Comité d'Ethique du Collège National des Généralistes Enseignants.

Cette étude est en conformité avec la loi Informatique et Libertés à la méthodologie de référence MR-004 relative aux traitements de données à caractères personnel mis en œuvre dans le cadre des recherches dans le domaine de la santé.

Elle s'effectue hors Loi Jardé et est non RIPH.

A qui devez-vous vous adresser en cas de questions ou de problèmes ?

Pour tout renseignement concernant cette recherche, vous pouvez contacter :

Coordinateurs :

- **Pr MORANNE Olivier**

Professeur Universitaire - Praticien Hospitalier, Service de Néphrologie – Dialyse – Aphérèse, CHU de Nîmes
Place du Professeur Robert Debré, 30029 NIMES CEDEX 9
☎ 04 66 68 32 56 ✉ olivier.moranne@chu-nimes.fr

- **Dr OUDE ENGBERINK Agnès**

Médecin généraliste, Maître de Conférence des Universités
Maison de santé pluriprofessionnelle universitaire Avicenne, 2 rue IBN SINAI dit Avicenne 66330
CABESTANY
☎ 04 26 03 06 90 ✉ agnes.oude-engberink@umontpellier.fr

Investigateurs :

- **Mme KORICHI Carla**

Médecin généraliste remplaçante, doctorante en médecine
☎ 06 71 13 67 95 ✉ carlakorichi@hotmail.fr

- **M. PINET Valentin**

Médecin généraliste remplaçant, doctorant en médecine
☎ 06 66 33 62 15 ✉ vlt.pinet@gmail.com

Soyez assuré que votre participation nous est extrêmement précieuse. Nous vous remercions par avance de l'aide que vous apportez ainsi à cette étude.