

EFFET D'UNE INTERVENTION MULTI-DOMAIN SUR LA REDUCTION DU RISQUE DE BLESSURE EN ATHLETISME

ESSAI CONTROLE RANDOMISE

ÉTUDE I-REDUCTAI

Version n°1.2 du 14/01/2025

NOTICE D'INFORMATION POUR LE SUJET VOLONTAIRE

<u>Coordonnées du promoteur (responsable du traitement des données)</u>	<u>Coordonnées de l'investigateur principal</u>	<u>Coordonnées où joindre le Délégué à la Protection des données (Société ACTECIL)</u>
CHU de Saint-Étienne Direction des Affaires Médicales et de la Recherche Canopé – 2 ^{ème} étage 42055 Saint-Etienne Cedex 2 Tel : 04 77 12 70 50	Pr. Pascal EDOUARD Unité de Médecine du Sport Service de Physiologie Clinique et de l'Exercice - IRMIS CHU - Hôpital Nord 42055 Saint-Etienne Cedex 2 Tel : 04 77 12 03 83	Mr Rémi DARNAY Direction des Systèmes Numériques Rue Bossuet - CHU Saint-Etienne 42055 Saint-Etienne Cedex 2 rgpd-dpd@chu-st-etienne.fr

Madame, Monsieur,

Nous sollicitons votre participation à un programme de recherche organisé par le CHU de Saint-Etienne en collaboration avec le Laboratoire Interuniversitaire de Biologie de la Motricité (LIBM, Université Jean Monnet), car vous êtes un(e) athlète licencié(e) à la Fédération Française d'Athlétisme (FFA) et pratiquez l'athlétisme en compétition.



Objectifs de cette étude

La pratique de l'athlétisme est associée à un risque de blessures. Il peut s'agir d'une blessure légère qui n'entraîne pas de modification dans la pratique de l'athlétisme, et il peut s'agir de blessure plus importante qui conduise à une réduction ou un arrêt complet de la pratique d'athlétisme. Ainsi, la réduction du risque des blessures en athlétisme, comme dans tous les sports, représente actuellement un enjeu important de santé publique, compte tenu de l'importance et l'impact des blessures.

Cependant, bien que deux tiers des athlètes puissent présenter une blessure durant une saison, très peu de programmes de prévention des blessures ont été validés en athlétisme, en comparaison aux sports collectifs tels que le football.

Compte tenu du caractère multifactoriel et complexe de la blessure, il semble pertinent que ces programmes de réduction du risque de blessures aient une approche globale : c'est-à-dire qu'ils n'incluent pas uniquement un domaine spécifique de réduction du risque (par exemple : uniquement des exercices physiques), mais qu'ils incluent tous les domaines pouvant participer à la réduction du risque de blessures (par exemple : technique de gestion du stress).

C'est dans ce contexte que nous vous proposons de participer à l'étude « *I-ReductAI* » qui vise à analyser l'efficacité d'un programme d'intervention dans plusieurs domaines : visionnage de contenus éducatifs, conseils de réalisation d'exercices physiques, de techniques de gestion du stress ou encore de feedbacks sur le risque de blessure. Nous pensons que ce programme permettrait d'éviter ou de retarder l'apparition de blessures durant la saison compétitive estivale d'athlétisme.



Comment se déroule cette étude ?

L'étude *I-ReductAI* est une étude comparative, c'est-à-dire que les athlètes acceptant de participer seront divisés en 2 groupes : ceux qui auront accès à l'intervention, et ceux qui n'auront pas accès à cette intervention. Ainsi, nous pourrons comparer à la fin de la saison si un groupe s'est plus blessé que l'autre. Nous espérons que le groupe qui aura accès à l'intervention aura moins de blessures que l'autre groupe.

Cette étude sera menée parmi les athlètes compétiteurs licenciés à la FFA durant la saison compétitive estivale 2025. Dans un premier temps, nous proposerons à tous les athlètes de la FFA de participer à l'étude *I-ReductAI*, et chacun sera libre de participer ou non. Le fait de participer ou non ne changera en rien la façon de vous entraîner, ou la façon dont les entraîneurs vous prendront en charge (l'intervention étant indépendante de l'entraînement, libre à vous d'adapter votre entraînement par rapport aux choses que vous pourrez apprendre dans l'intervention).

Si vous décidez de participer à cette étude, vous serez invité(e) à vous connecter une première fois sur l'application « *iprevapp* », afin d'y rentrer différentes informations :

- Données démographiques (âge, sexe, poids, taille) ;
- Votre pratique de l'athlétisme ;
- Votre état de santé (psychologique, maladies et blessures durant la saison précédente).
- Ainsi que les données nous permettant de savoir si vous respectez les conditions nécessaires à la participation à cette étude : être licencié dans un club d'athlétisme affilié à la FFA, pratiquer une des disciplines de l'athlétisme en compétition : sprints, haies, sauts, lancer, épreuves combinées, et courses d'endurance (demi-fond, fond, ou hors stade), être âgé de plus de 18 ans et moins de 45 ans, avoir un accès internet et à un outil numérique (ordinateur,

tablette, téléphone portable), être affilié ou bénéficiaire d'un régime de sécurité sociale, ne pas être sous protection juridique, et pour les femmes, ne pas être enceinte.

Une fois ces données remplies, et si les conditions d'inclusion dans l'étude sont respectées, un formulaire de consentement apparaîtra et vous pourrez signer électroniquement votre accord de participation.

Après la signature électronique du consentement, l'application « iprevapp » effectuera un tirage au sort qui vous attribuera un groupe (« contrôle » ou « intervention »), dont vous aurez connaissance le 1^{er} mars 2025.



Si vous êtes dans le groupe « contrôle » vous poursuivrez votre entraînement habituel sans changement.



Si vous êtes dans le groupe « intervention », vous serez invité(e) à i) prendre connaissance des contenus éducatifs, ii) réaliser des exercices neuro-musculaires, iii) réaliser des techniques psychologiques, et iv) prendre connaissance de leur estimation individuelle du risque de blessures.

Quel que soit votre groupe, les données suivantes devront être recueillies grâce à l'application « iprevapp », pendant **20 semaines** (schéma de l'étude en page 4) :

▶ **Tous les jours :**

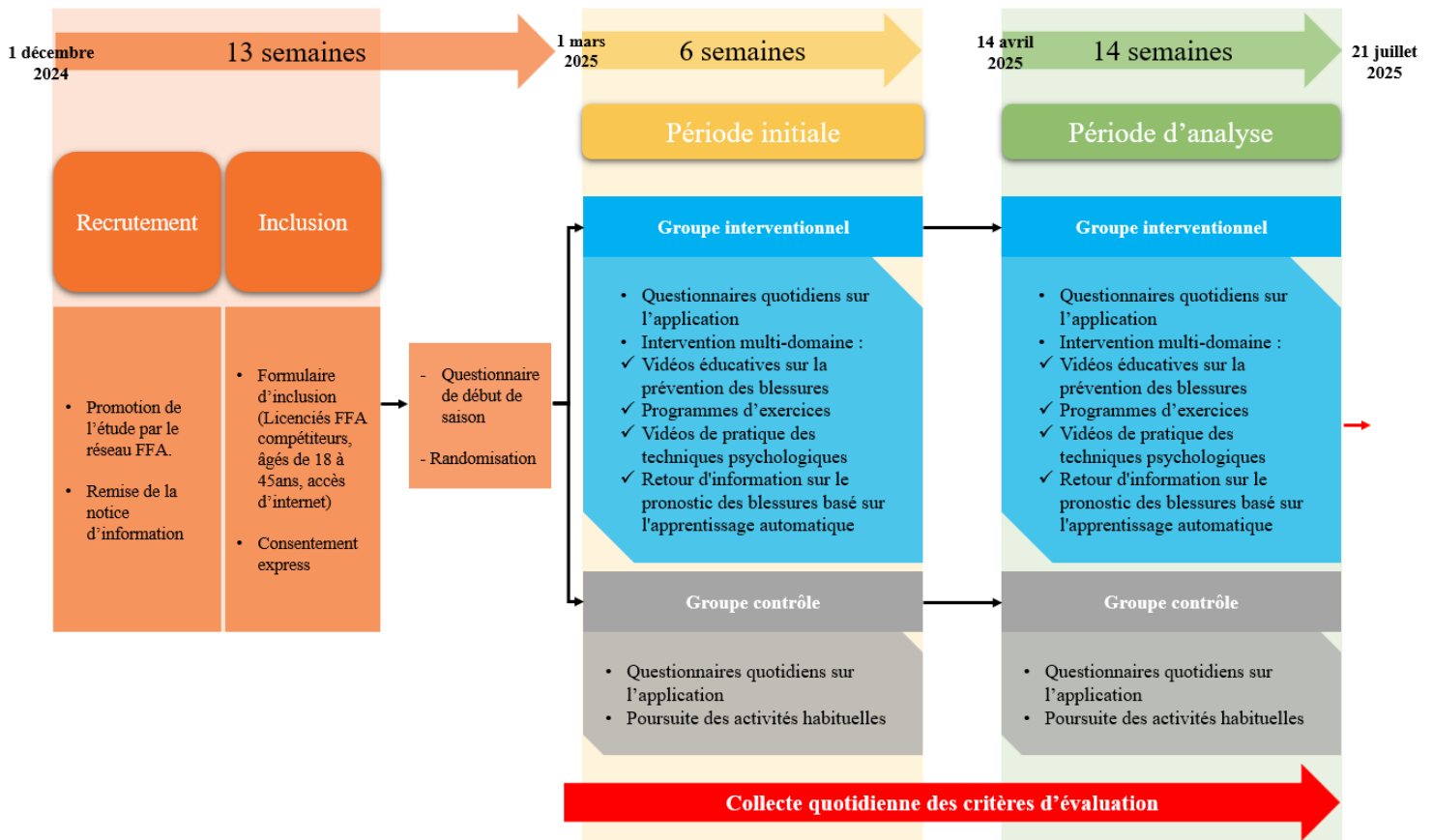
- Remplissage d'un questionnaire court (environ 1 minute) sur votre sommeil, votre état de fatigue, votre état psychologique (notamment à l'aide du questionnaire SMHAT-1 qui est un outil d'évaluation de la santé mentale dans le sport), votre activité sportive, et vos éventuelles maladies et blessures.

▶ **A la fin de l'étude (fin juillet):**

- Remplissage d'un questionnaire court sur votre état de santé psychologique et pour ceux du groupe « intervention » sur votre assiduité à réaliser l'intervention.

Pour les deux groupes, chaque athlète aura la possibilité de suivre en temps réel ses informations collectées sur sa pratique sportive, son état de forme et son état de santé accessible depuis un module au sein du site internet (statistiques, représentation graphique des données).

Schéma explicatif du déroulement de l'étude



Avantages et Contraintes de cette étude

Cette étude ne comporte aucun risque en particulier. Aucun examen ou consultations ne seront nécessaires. Les contraintes sont le remplissage régulier de questionnaires.

Vous pourrez tirer un réel bénéfice de l'étude puisque vous aurez, quel que soit votre groupe, une visibilité sur l'évolution de votre état de santé et votre pratique sportive.

Vous recevrez quelques semaines après la fin de votre participation, téléchargeable dans votre espace personnel sur la plateforme « iprevapp », un rapport détaillé de vos résultats personnels au cours de la saison. A la fin de l'étude, et après l'analyse des résultats de tous les participants, vous aurez accès aux résultats globaux de l'étude (téléchargeable également).

Un bénéfice est attendu pour les athlètes inclus dans le groupe « intervention » avec une réduction attendue du risque de blessures.

Pour les athlètes du groupe « contrôle », étant donné qu'ils ne modifieront pas leur pratique habituelle de l'athlétisme, ils n'encourront aucun risque supplémentaire de participer à l'étude. Ils n'auront pas non plus d'examen ni consultations supplémentaires. Les volontaires du groupe contrôle n'auront donc ni bénéfice ni risque significatif à participer à cette étude. Le recueil de leurs données permettra de contribuer à mettre en place un programme de prévention des blessures. En outre, s'il montre son efficacité, cette intervention leur sera proposée à la fin de l'étude.



Ce que vous devez savoir également :

Vous êtes libre de refuser ou d'interrompre votre participation à cette étude à tout moment, sans encourir aucune responsabilité ou préjudice et sans avoir de justification à donner. Il suffira alors de nous en informer via l'application « iprevapp ». En cas d'interruption de l'étude, les informations vous concernant seront conservées.

Vous ne pourrez en aucun cas participer à une autre étude de recherche tant que vous êtes engagé dans ce projet. Dès la fin de votre participation à ce projet, aucun délai ne sera nécessaire afin que vous puissiez participer à une autre étude.

Dans le cadre de cette recherche, un traitement informatique de vos données personnelles va être mis en œuvre afin de pouvoir répondre aux objectifs scientifiques de cette recherche, dans une finalité d'intérêt public. Dans ce but, les données médicales vous concernant seront transmises au promoteur de la recherche ou aux personnes agissant pour son compte, en France. Ces données seront identifiées par un numéro ainsi qu'un code fait de la 1^{ère} lettre de votre nom et de votre prénom.

La plateforme « iprevapp », hébergée sur le serveur sécurisé de l'école des Mines de Saint-Étienne, assurera l'anonymisation des données, de sorte qu'aucun athlète ne soit directement identifiable dans la base de données issue de la plateforme. Puis, les données de l'étude seront recueillies directement sur cette base de données anonyme. Cette dernière sera ensuite transmise, dans des conditions assurant sa confidentialité, au CHU de Saint-Etienne, promoteur de cette étude, afin d'en faire l'analyse.

Si ces données devaient être réutilisées pour d'autres finalités, que la présente recherche, une autorisation/non opposition vous serait expressément demandée, en amont.

Conformément au Règlement Européen n°2016/679 – Loi du 05 Mai 2018 - sur la Protection des Données, vous pouvez soit auprès de l'investigateur de cette étude (qui contactera le promoteur de la recherche) soit auprès du Délégué à la Protection des Données (coordonnées en page 1) :

- demander à avoir accès, à rectifier, à recevoir sous un format lisible numériquement ou à effacer les données vous concernant
- vous opposer au recueil et à la transmission de vos données ou limiter l'utilisation de vos données uniquement à cette étude ou à d'autres situations précises

- en cas de désaccord, procéder à une réclamation auprès de la Commission National de de l'Informatique et des Libertés, 3 Place de Fontenoy - TSA 80715 - 75334 PARIS ou sur <https://www.cnil.fr/webform/adresser-une-plainte>

Conformément à l'arrêté du 11 août 2008 fixant la durée de conservation par le promoteur et l'investigateur des documents et données relatifs à une recherche biomédicale autre que celle portant sur des médicaments à usage humain, vos données seront archivées durant au moins 15 ans.

Cette étude a reçu l'accord du Comité de Protection des Personnes Ouest VI le 15/01/2025. Elle est couverte par un contrat d'assurance souscrit par le CHU de Saint-Etienne (RELYENS, contrat n°175300), qui est le promoteur de cette étude.

D'après l'article de loi L1121-1 du code de la santé publique : le promoteur est la personne physique ou morale qui est responsable de la recherche impliquant la personne humaine, en assure la gestion et vérifie que son financement est prévu. Il est responsable de toute l'organisation, de la mise en place, du suivi de l'essai clinique ainsi que la sécurité des participants. L'investigateur coordonnateur représente l'ensemble des investigateurs de l'essai.

EFFET D'UNE INTERVENTION MULTI-DOMAINE SUR LA REDUCTION DU RISQUE DE BLESSURE EN ATHLETISME

ÉTUDE I-REDUCTAI

Version 1.2 du 14/01/2025

FORMULAIRE DE CONSENTEMENT EXPRES POUR LE SUJET VOLONTAIRE

Un investigateur m'a proposé de participer à une recherche organisée par le CHU de Saint-Etienne sur l'évaluation d'une intervention pour réduire le risque de blessures en athlétisme.

Il m'a précisé que je suis libre d'accepter ou de refuser.

J'ai reçu et j'ai bien compris les informations suivantes :

- Le but de cette recherche est d'évaluer l'efficacité d'une intervention multi-domaine pour augmenter le temps de disponibilité des athlètes pour la pratique de l'athlétisme (c'est-à-dire le : temps de pratique sans apparition de blessure). Cette étude dure 20 semaines.
- Un tirage au sort dont j'aurai connaissance le 1^{er} mars 2025, déterminera dans lequel des 2 groupes je serai :
 - **groupe « contrôle »** : je poursuivrai mon entraînement habituel sans changement
 - ou **groupe « intervention »** : je serai invité(e) à i) prendre connaissance des contenus éducatifs, ii) réaliser des exercices neuro-musculaires, iii) réaliser des techniques psychologiques, et iv) prendre connaissance de mon estimation individuelle du risque de blessures.
- Je devrai rentrer, via l'application « iprevapp », différentes données sur mon état de santé et ma pratique sportive, ainsi que l'éventuelle survenue de blessures, tout au long de ma participation.

Mon consentement ne décharge pas les organisateurs de la recherche de leurs responsabilités. Je conserve tous mes droits garantis par la loi. Si je le désire, je serai libre à tout moment d'arrêter ma participation sans justification ni préjudice de ce fait. J'en informerai alors l'investigateur de l'étude grâce à l'application « iprevapp ».

Je pourrai à tout moment demander toutes informations complémentaires au Pr Pascal EDOUARD en appelant le 04 77 12 79 85.

J'accepte de participer à cette recherche dans les conditions précisées dans la notice d'information.

Signature Electronique

