

## Abréviations

AVCI	Année de Vie Corrigée du facteur d'Invalidité
BMI	Body Mass Index
CCTIRS	Comité Consultatif sur le Traitement de l'Information en matière de Recherche dans le domaine de la Santé
CNIL	Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés
CPP	Comité de Protection des Personnes
CRF	Case Report Form
DPAQ	Determinant of Physical Activity Questionnaire
GP	General practitioner
IMC	Indice de Masse Corporelle
IPAQ	International Physical Activity Questionnaire
MET	Metabolic Equivalent Task
PEPPER	Prescription d'Exercice Physique avec PodomEtRe
PPIC	Prescription, Podomètre, Information, Carnet
PPIL	Prescription, Pedometer, Information, Logbook
QALY	Quality Adjusted Life Year
RO	Recommandation Orale
SF-36	questionnaire Short Form 36
VA	Verbal Advice

## PLAN

<b>1. Résumé en anglais .....</b>	<b>12</b>
<b>2. Résumé en français.....</b>	<b>13</b>
<b>3. Article en français.....</b>	<b>14</b>
<b>4. Article en anglais.....</b>	<b>36</b>
<b>Table des matières .....</b>	<b>55</b>
<b>5. Annexes .....</b>	<b>58</b>

## 1. Résumé en anglais

### Physical activity prescription for general practice patients with cardiovascular risk factors – The PEPPER pragmatic randomised controlled trial protocol.

David C. Missud\*<sup>1</sup>, Elsa Parot-Shinkel<sup>2</sup>, Bruno Vielle<sup>2</sup>, Jean-François Huez<sup>1</sup>, Laurent Connan<sup>1</sup>

Address: <sup>1</sup>Faculté de Médecine d'Angers, France, <sup>2</sup>Centre Hospitalier Universitaire d'Angers, Cellule Méthodologie et Biostatistiques, France.

Email: David C. Missud\* - dmissud@gmail.com; Elsa Parot-Shinkel - elsa.parotschinkel@chu-angers.fr; Bruno Vielle - brvielle@chu-angers.fr; Jean-François Huez - jean-francois.huez@univ-angers.fr; Laurent Connan – lconnan@orange.fr

\*Corresponding author

### Abstract

**Background:** The health benefits of physical exercise have been shown to be important in the prevention of cardiovascular diseases in patients with hypertension, dyslipidaemia or diabetes. However, few strategies have demonstrated efficacy and practicality in the promotion of physical exercise among this group of patients in general practice.

**Methods/Design:** The PEPPER clinical study is a pragmatic randomised trial to evaluate the efficacy over a period of 12 months, in terms of physical activity level, of an intervention based on structured information delivery according to cognitive and behavioural theories, a personalised written physical activity prescription in number of steps per day, a pedometer and a pedometer logbook, in 35 to 74-year-old patients with cardiovascular risk factors. This strategy will be compared to the commonly used verbal advice of physical exercise. The primary outcome is the change at three months in total energy expenditure measured by an accelerometer over a 7-day period. Secondary outcomes include changes at 3 and 12 months in physical activity levels (accelerometer and International Physical Activity Questionnaire), quality of life (SF-36), blood pressure, weight, waist circumference, perceived obstacles to physical activity and patient and doctor compliance with the recommended strategy. 140 patients will be recruited and followed up in 15 GP practices.

**Results/Discussion:** The results are expected at the end of 2016. If the intervention proves effective in durably increasing the level of physical activity, this strategy could be tested in a larger and longer-term trial to examine its impact on cardiovascular diseases.

**Ethics and dissemination:** The local ethics committee has approved the PEPPER trial protocol (Comité de Protection des Personnes CPP OUEST II ANGERS approval number: 2014-A00332-45). The results of the study will be published in an international medical journal. Raw individual data and all study material will be made available on an Internet repository under the Creative Commons Licence.

**Trial registration:** US National Institutes of Health Clinical Trials Registry NCT02317003

## 2. Résumé en français

### **Prescription d'Exercice Physique avec Podomètre en médecine générale chez les patients avec facteurs de risque cardiovasculaire – Protocole de l'essai pragmatique randomisé contrôlé PEPPER.**

David C. Missud\*<sup>1</sup>, Elsa Parot-Shinkel<sup>2</sup>, Bruno Vielle<sup>2</sup>, Jean-François Huez<sup>1</sup>, Laurent Connan<sup>1</sup>

Adresse : <sup>1</sup>Faculté de Médecine d'Angers, France, <sup>2</sup>Centre Hospitalier Universitaire d'Angers, Cellule Méthodologie et Biostatistiques, France.

Email: David C. Missud\* - dmissud@gmail.com; Elsa Parot-Shinkel - elsa.parotschinkel@chu-angers.fr; Bruno Vielle - brvielle@chu-angers.fr; Jean-François Huez - jean-francois.huez@univ-angers.fr; Laurent Connan – lconnan@orange.fr

\*Auteur correspondant

**Contexte:** Les bénéfices de l'activité physique sont importants dans la prévention des maladies cardiovasculaires chez les patients présentant une hypertension, une dyslipidémie ou un diabète. Cependant peu de stratégies ont démontré une efficacité et une mise en pratique facile pour la promotion de l'activité physique auprès de ce groupe de patients en médecine générale.

**Méthodes:** L'étude clinique PEPPER est un essai pragmatique randomisé visant à évaluer l'efficacité sur 12 mois, en termes de niveau d'activité physique, d'une intervention basée sur l'information du patient, une prescription écrite personnalisée et quantifiée d'exercice physique, un podomètre, et un carnet de podométrie, chez des patients de 35 à 74 ans présentant des facteurs de risque cardiovasculaire. Cette stratégie sera comparée à la recommandation orale d'exercice physique. Le critère de jugement principal est l'évolution de la dépense énergétique hebdomadaire totale mesurée par accélérométrie. Les critères de jugement secondaires incluent l'évolution à 3 et 12 mois du niveau d'activité physique, de la qualité de vie, de la tension artérielle, du poids, du tour de taille, l'analyse des obstacles perçus à l'activité physique, et de l'observance des stratégies suggérées par les patients et les médecins. 140 patients seront recrutés et suivis par 15 médecins généralistes.

**Résultats:** Les résultats de l'étude sont attendus fin 2016. Si l'intervention s'avère efficace pour augmenter le niveau d'activité physique, l'intérêt de cette stratégie pourrait être confirmé par une étude de plus grande ampleur et de plus long terme examinant l'impact de l'intervention sur l'occurrence de maladies cardiovasculaires.

**Ethique et dissémination:** Le protocole de l'essai a été approuvé par le Comité de Protection des Personnes CPP OUEST II ANGERS (n° d'approbation : 2014-A00332-45). Les résultats de l'étude seront publiés dans une revue médicale internationale. Les données brutes individuelles et anonymes ainsi que tous les documents de l'étude seront mis à disposition sur un site internet sous licence Creative Commons.

**Enregistrement:** US National Institutes of Health Clinical Trials Registry NCT02317003

### 3. Article en français

#### Contexte

Une activité physique insuffisante représente le quatrième facteur de risque le plus important de mortalité dans le monde avec chaque année environ 3.2 millions de décès et 32.1 millions d'Année de Vie Corrigée du facteur d'Invalidité (AVCI) (1). Les personnes insuffisamment actives ont un risque de mortalité toutes causes confondues majoré de 20 à 30% comparé aux personnes ayant une activité physique modérée d'au moins 30 minutes 4 jours ou plus par semaine. Les bénéfices de l'activité physique sont significatifs en particulier pour les personnes présentant des facteurs de risque cardiovasculaire. Avoir une activité physique modérée de 150 minutes ou équivalent par semaine réduit le risque d'insuffisance coronarienne de 30%, le risque de diabète de 27% (1), le risque d'accident vasculaire cérébral de 25% (2), d'hypertension de 12% (3), et de dyslipidémie (4).

Récemment les études de cohorte de Moore et al (5), et de Wen et al (6), ont montré, sur des échantillons de plusieurs centaines de milliers de personnes aux Etats-Unis, en Suède et en Chine, un bénéfice de l'exercice physique dès 15 minutes d'activité modérée quotidienne, avec un gain de 2,5 années de vie supplémentaires comparé aux personnes sédentaires, un risque de mortalité toute cause augmenté de 16% pour les hypertendus et hypercholestérolémiques inactifs par rapport aux individus actifs, et de 22% pour le sous-groupe des individus diabétiques ou pré-diabétiques. Ces deux études s'accordent également sur le bénéfice particulièrement important pour la santé des deux premières heures d'activité physique hebdomadaire, et sur une relation dose-réponse de l'activité physique : au-delà de 15 minutes quotidiennes d'exercice d'intensité modéré, chaque 15 minutes quotidiennes supplémentaires génèrent une diminution du risque de mortalité toutes causes de 4%.

Différents types d'interventions ont été expérimentées depuis une quinzaine d'années dans le but de lutter contre la sédentarité des patients et promouvoir l'activité physique. Parmi les composantes de ces interventions ayant démontré une efficacité, on retrouve : une information sur les conséquences de la sédentarité et sur les bénéfices de l'activité physique (7), une prescription écrite et quantitative d'activité physique (8), l'identification préalable des obstacles au changement du comportement (9), l'auto-fixation d'objectifs d'activité physique (10), la mise en place d'objectifs gradués (7,11), l'auto-mesure du comportement ou des performances (7,11), en particulier par un podomètre (12–15), l'utilisation de rappels et d'encouragements réguliers (rencontres, appels téléphoniques, SMS...) par un professionnel de santé (11). Néanmoins, dans de nombreux pays, le principal outil de promotion de

l'activité physique en soins primaires demeure la recommandation orale d'exercice physique (16), qui n'a pas démontré d'effets significatifs.

Très peu d'études ont de plus étudié l'effet motivationnel du podomètre à long terme (plus de 6 mois). Or, comme le précise le National Institute for Clinical Excellence britannique (17), bien que le podomètre ait montré son utilité à court terme, il n'existe actuellement pas de preuves suffisantes sur son efficacité à long terme pour généraliser ce type d'interventions. De plus à ce jour et à notre connaissance, aucune étude n'a été réalisée en France concernant l'efficacité d'une prescription écrite d'exercice physique ou d'un podomètre. Enfin, les interventions les plus efficaces ayant été testées sont souvent complexes, impliquant des appels téléphoniques réguliers souvent réalisés par l'infirmière de la maison médicale, ou des consultations avec un professionnel du sport. La structure des soins primaires en France rend difficile l'application de ce genre d'intervention comparé à des pays où la grande majorité des médecins généralistes travaillent en maison médicale avec au moins un manager et une infirmière pouvant leur apporter un soutien.

L'objectif de la présente étude est donc de tester une intervention simple, peu coûteuse et applicable en cabinet de médecine générale, visant à augmenter l'activité physique des patients. Cette intervention, intitulée PPIC, est basée sur la combinaison de plusieurs éléments identifiés comme efficaces dans différentes revues de la littérature (12,14) :

- La **Prescription écrite** d'un objectif d'activité physique personnalisé exprimé en nombre de pas par jour en plus de l'activité de base de la personne,
- La fourniture d'un **Podomètre** permettant au patient de suivre le compte de ses pas quotidiens,
- La fourniture d'un document écrit succinct d'**Information** et de motivation à la pratique d'une activité physique basé sur les théories comportementales et cognitives de changement du comportement,
- La fourniture d'un **Carnet** de podométrie permettant au patient de noter son activité physique quotidienne, sur le modèle des carnets de glycémie pour les diabétiques.

## Hypothèse et Objectifs

L'hypothèse de cette étude est que l'intervention Prescription, Podomètre, Information et Carnet de podométrie (PPIC), est supérieure à la recommandation orale (RO) d'exercice physique pour augmenter l'activité physique des patients présentant des facteurs de risque cardiovasculaire.

L'objectif principal de l'étude est de déterminer si PPIC est supérieur à RO pour augmenter la dépense énergétique hebdomadaire des patients à 3 mois.

L'objectif secondaire clé est de déterminer si PPIC est supérieur à RO pour augmenter la dépense énergétique hebdomadaire des patients à 12 mois.

Les autres objectifs secondaires sont de déterminer si PPIC est supérieur à RO à 3 et 12 mois en termes d'augmentation de l'activité physique, d'amélioration de la qualité de vie, de diminution du tour de taille, du poids, et de la tension artérielle des patients, et de décrire les éventuels écarts au protocole en termes de stratégie de promotion de l'activité physique et l'observance des participants aux recommandations de leur médecin avec les deux stratégies.

## Design de l'étude

L'étude PEPPER est un essai expérimental, comparatif, de supériorité, prospectif, contrôlé, randomisé, ouvert, multicentrique, en 2 bras parallèles.

Le recrutement des participants aura lieu dans le cadre de 15 cabinets de médecine générale sur la ville d'Angers (France) et sa région.

## Participants

Tous les participants à l'étude doivent signer un consentement éclairé après avoir reçu une information orale et écrite sur l'étude, avant que toute disposition spécifique à la recherche soit mise en place.

Les participants sont des adultes âgés de 35 à 74 ans, consultant leur médecin traitant habituel pour un motif non-urgent, et suivis régulièrement tous les 3 mois par leur médecin pour hypertension, hypercholestérolémie, ou diabète de type 2 non insulino-requérant. Les patients peuvent être inclus s'ils sont jugés insuffisamment actifs par leur médecin traitant sur la base de l'entretien clinique, en particulier sur la base des réponses aux deux questions suivantes :

« Pratiquez-vous une activité sportive ou le vélo plus d'une heure par semaine ? »

« Votre travail implique-t-il des efforts physiques ? »

Le critère d'inclusion est rempli en cas de réponse négative aux 2 questions.

Sont exclus de l'étude les patients ayant une contre-indication formelle à une activité physique modérée, non autonome à la marche (besoin d'aide matérielle ou humaine), présentant des troubles cognitifs ou psychiatriques ayant un impact sur la compréhension de l'étude ou des consignes à suivre, présentant une autre pathologie chronique lourde (maladie coronaire, insuffisance cardiaque, etc.), ne parlant pas français, non affilié à la sécurité sociale, ou refusant de participer.

Les patients peuvent retirer leur consentement ou demander à sortir de l'étude à n'importe quel moment et quelle qu'en soit la raison.

L'investigateur peut interrompre temporairement ou définitivement la participation d'un patient à l'étude pour toute raison qui servirait au mieux les intérêts du patient en particulier en cas d'événement indésirable grave ou de fait nouveau vis-à-vis de la recherche.

L'exclusion du patient est obligatoire en cas de :

- Retrait du consentement de participation ;
- Evènement grave ayant des conséquences sur la capacité du patient à suivre le protocole de l'étude

### **Groupe contrôle (RO)**

Les participants dans le groupe contrôle reçoivent de la part de leur médecin traitant une recommandation orale d'activité physique à chaque consultation de suivi si le médecin traitant juge que le patient est insuffisamment actif. Chaque médecin détermine la formulation exacte de cette recommandation, avec un niveau minimum d'exercice physique défini par les éléments suivants :

- Au moins 15 minutes d'exercice physique modéré ou qui fait respirer plus vite que la normale,
- Tous les jours de la semaine.

Le médecin réalise l'intervention RO au moins tous les 3 mois à chaque consultation de suivi et de renouvellement du traitement s'il juge le patient insuffisamment actif.

## Groupe intervention (PPIC)

La stratégie évaluée comprend :

- Une prescription écrite d'exercice physique,
- Une information sur les bienfaits de l'activité physique,
- Le prêt d'un podomètre,
- La remise d'un carnet de podométrie.

### *Prescription d'exercice physique*

La prescription d'exercice physique du médecin est exprimée en nombre de pas quotidien au-dessus du niveau de base du patient. Par exemple, le médecin prescrit "4000 pas en plus de votre activité habituelle". Le médecin demeure juge de l'augmentation à prescrire en accord avec le patient. Cet objectif est réévalué à chaque consultation. Le patient est encouragé à atteindre cet objectif et à se fixer lui-même des objectifs intermédiaires hebdomadaires et progressifs.

### *Information sur l'activité physique*

L'information sur les bienfaits de l'activité physique est réalisée oralement et par écrit à partir des informations disponibles dans le carnet de podométrie remis au patient (cf. annexe). Les informations sont structurées selon les théories comportementales et cognitives de changement du comportement, et font appel aux stratégies suivantes, telles que codifiées par Abraham et Michie (18) :

Stratégie n°	Intitulé
1	Informé sur les conséquences d'un comportement en général
2	Informé sur les conséquences d'un comportement pour l'individu en particulier
5	Encourager la fixation d'objectifs de comportement
8	Encourager à identifier par avance les obstacles au changement et les moyens de les surmonter
9	Mise en place d'objectifs gradués
10	Encourager des évaluations régulières des progrès comportementaux par rapport aux objectifs fixés
16	Encourager l'autocontrôle du comportement

19	Fournir un retour d'information sur les performances de l'individu
----	--

### *Podomètre*

Le médecin remet en prêt au patient un podomètre triaxial avec une mémoire de 7 jours (modèle Omron HJ-321-E), à porter autant que possible du lever au coucher dans la poche, à la ceinture ou dans un sac. Le patient est encouragé à relever régulièrement son nombre de pas au cours de la journée, et à noter en fin de journée sur le carnet de podométrie le nombre de pas effectué dans la journée.

### *Carnet de podométrie (cf. annexe)*

Le carnet de podométrie contient d'une part des informations sur les bénéfices de l'activité, un mode d'emploi simplifié du podomètre, des suggestions sur la manière d'augmenter le nombre de pas quotidien. D'autre part, il contient un semainier dans lequel le patient peut reporter l'objectif de nombre de pas qu'il s'est lui-même fixé pour chaque semaine, le nombre de pas quotidien réalisé, et en fin de semaine la moyenne des nombres de pas quotidiens à comparer avec l'objectif fixé. Pour les activités mal prise en compte par le podomètre (nager, faire du vélo, laver sa voiture...), le patient est invité à se reporter à la table disponible à la fin du carnet et donnant l'équivalence en nombre de pas des activités les plus courantes. Le patient est encouragé à apporter son carnet à chaque consultation de suivi afin de discuter de ses progrès avec le médecin.

Le médecin réalise l'intervention PPIC au moins tous les 3 mois à chaque consultation de suivi et de renouvellement du traitement.

### **Contrôle de l'observance du patient et des écarts au protocole**

Le recueil des données de suivi de l'étude prévoit de décrire les éventuels écarts au protocole en termes de stratégie de promotion de l'activité physique et l'adhérence des participants aux recommandations de leur médecin dans les deux groupes.

### **Prise en charge générale des patients**

En dehors des interventions spécifiques prévues dans les stratégies PPIC et RO, l'essai PEPPER ne prévoit aucune modification de la prise en charge habituelle des patients.

## Critères de jugement

Le critère de jugement principal est l'évolution à 3 mois de la dépense énergétique hebdomadaire exprimée en Metabolic Equivalent Task minute (MET-min) par rapport à la période précédant l'intervention. La dépense énergétique hebdomadaire est mesurée avant l'intervention puis 3 mois après le début de l'intervention par accélérométrie (Actigraph wGT3x-BT porté à la ceinture, validé en recherche dans des contextes variés (19–23)) sur une période de 7 jours.

Les critères de jugement secondaires comprennent :

- ⇒ Evolution à 1 an de la dépense énergétique hebdomadaire exprimée en Metabolic Equivalent Task minute (MET-min) par rapport à l'inclusion, mesurée par accélérométrie.
- ⇒ Evolution à 3 mois et 1 an du temps d'activité physique d'intensité modérée et élevée par semaine, du niveau d'activité physique exprimée en MET-min hebdomadaire calculée à partir du questionnaire IPAQ (24) par rapport à l'inclusion.
- ⇒ Evolution à 3 mois et 1 an des scores au questionnaire de qualité de vie SF36 par rapport à l'inclusion.
- ⇒ Evolution à 3 mois et 1 an du poids, du tour de taille, et de la tension artérielle par rapport à l'inclusion,
- ⇒ Evolution à 3 mois et 1 an du traitement médical par rapport à l'inclusion.
- ⇒ Différence entre les 2 groupes à 3 mois et 1 an des obstacles perçus au changement du comportement identifiés par le Questionnaire DPAQ.
- ⇒ Modalités effectives de prise en charge pour la promotion de l'activité physique au cours du suivi
- ⇒ Observance des patients aux recommandations du médecin au cours du suivi.

## Recrutement et déroulement de l'étude

Environ 50 médecins généralistes d'Angers et de sa région ont été invités par message électronique à participer à l'étude PEPPER. 15 médecins ont accepté l'invitation. L'invitation a été suivie de réunions d'information sur les détails de l'étude et les modalités de mise en pratique des interventions par les médecins.

Les participants à l'étude répondant aux critères d'inclusion et acceptant de participer à l'étude sont recrutés par leur médecin au cours d'une consultation de suivi, pendant une période d'inclusion de 15 semaines. Suite à son inclusion, le participant reçoit par courrier un kit d'autoévaluation incluant

l'accéléromètre à porter au moins 7 jours d'affilé du lever au coucher, et les questionnaires auto-administrés. Après la période de 7 jours, le participant renvoie le kit d'autoévaluation par courrier.

Le participant est ensuite revu en consultation spécifique à l'étude au cours de laquelle a lieu la randomisation, et l'intervention (RO ou PPIC) est délivrée.

Le participant est revu par la suite tous les 3 mois pendant 12 mois, dans le cadre de son suivi habituel.

Les consultations de suivi à 3 et 12 mois sont précédées de l'envoi du kit d'autoévaluation. Le diagramme de recrutement et de suivi des patients est donné Figure 1.

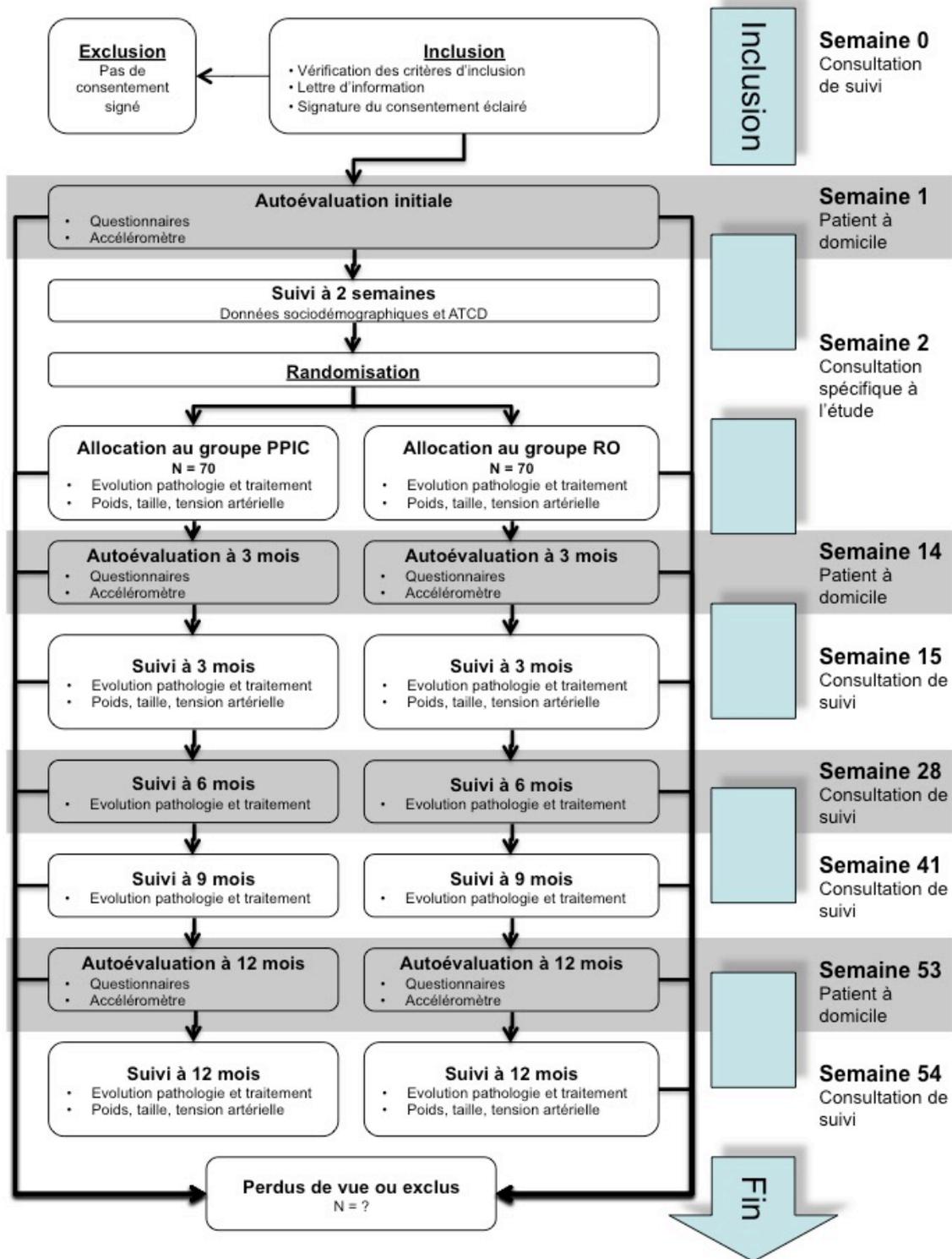


Figure 1: Diagramme de recrutement et de suivi

## Calcul d'effectif

Les études Kirk et al (25), Pinto et al (26), Baker et al (27) et Mutrie et al (28) ont été choisies comme base pour le calcul d'effectif du fait de la similitude des interventions, de leurs effectifs et des valeurs statistiques rapportées. Aucune de ces études ne rapporte de mesure en MET-min mais nous avons pu faire des hypothèses à partir des résultats rapportés car il existe une relation linéaire entre la dépense énergétique et le temps d'activité physique, le nombre de pas ou le nombre de « tics » d'accéléromètre. En effet 15 minutes d'activité physique modérée sont équivalentes à environ 45 MET-min.

Pour mettre en évidence, sous une hypothèse bilatérale, une différence entre les 2 groupes sur le critère de jugement principal (évolution de la dépense énergétique totale hebdomadaire à 3 mois) de 105 MET-min/semaine (soit environ 35 minutes d'activité physique modérée par semaine) avec une déviation standard de ce critère estimée à 185 MET-min/semaine, un risque alpha à 5 % et une puissance à 90%, un effectif de 140 patients répartis en 2 groupes de 70 est nécessaire.

## Randomisation et Mise en insu

Le tirage au sort a lieu lors de la première visite de suivi du patient dans l'étude (V1), après l'autoévaluation initiale. L'allocation de la prise en charge est réalisée par une randomisation dynamique informatisée par minimisation prenant en compte 9 critères : diabète (Oui/Non), corpulence ( $IMC < 30$ ,  $IMC \geq 30$ ), sexe (Femme/Homme), hypertension (Oui/Non), emploi (Actif/Inactif), hypercholestérolémie (Oui/Non), âge (35-54ans, 55-74ans), niveau d'éducation ( $\leq$  bac,  $>$  bac) et médecin investigateur. L'algorithme de minimisation a été défini par la Cellule de Méthodologie et Biostatistiques du CHU d'Angers. La randomisation est centralisée et réalisée à l'aide du module de randomisation en ligne du logiciel Clinsight.

Du fait de la nature des interventions, la mise en insu des médecins et des patients est impossible.

## **Recueil des données, gestion et analyses statistiques**

### **Données recueillies**

Les données de l'étude sont recueillies au cours des consultations de suivi ou par autoévaluation (questionnaires et accéléromètre), avec relances téléphoniques des patients et des médecins par le chef de projet de l'étude en cas de non réception des informations.

#### *Données sociodémographiques*

Au début de l'étude sont recueillies pour chaque participant les données sociodémographiques : âge, sexe, niveau d'étude, foyer de vie (seul / en famille), catégorie socioprofessionnelles (1-agriculteurs, 2- artisans/commerçants/chefs d'entreprises, 3-cadres et professions intellectuels supérieures, 4- professions intermédiaires, 5-employés, 6-ouvriers, 7-retraités, 8-autres inactifs), taux d'occupation professionnel ( $>80\%$ ,  $\leq 80\%$ ), type d'emploi (physique / peu physique / sédentaire), lieu de vie (urbain, semi-urbain, rural), éloignement du lieu de travail ( $\leq 5\text{km}$ , entre 5 et 10km,  $>10\text{km}$ ).

#### *Facteurs de risque et antécédents médicaux*

Le médecin recueille lors de l'entretien à l'inclusion du patient les facteurs de risque cardiovasculaire : tabac, hypercholestérolémie, hypertension artérielle, diabète, les antécédents médicaux significatifs (pathologies cardiovasculaires, respiratoires, orthopédiques, neurologiques...), la prise d'un traitement médicamenteux pour l'hypertension et/ou l'hypercholestérolémie et/ou le diabète (Oui/Non).

#### *Activité physique*

L'évaluation de l'activité physique des participants est réalisée à 0, 3 et 12 mois, par deux méthodes :

- Par accélérométrie (Actigraph wGT3x-BT), l'accéléromètre étant porté à la taille à l'aide d'une ceinture élastique pendant 7 jours consécutifs du lever au coucher : dépense énergétique totale hebdomadaire en MET-min/semaine, durées totales hebdomadaires d'activité physique d'intensité modérée (entre 3,75 et 7,49 MET-min) et d'intensité élevée (supérieure à 7,5 MET-min);
- Par l'International Physical Activity Questionnaire (IPAQ) version courte sur les 7 derniers jours et auto-administré (questionnaire en annexe) (29) : mesure de l'activité physique en MET-min/semaine.

### *Qualité de vie*

L'évaluation de la qualité de vie est réalisée par la mesure des 8 scores au test Short Form 36 (SF36) auto-administré (questionnaire en annexe) (30).

### *Mesures cliniques et morphologiques*

A 0, 3 et 12 mois sont recueillies les mesures de tensions artérielles systolique et diastolique mesurées selon les recommandations de l'American Heart Association (31), les mesures morphologiques : poids, taille, tour de taille mesuré selon la méthode du National Institutes of Health (32,33).

### *Evolution de la prise en charge et évènements indésirables*

A 0, 3 et 12 mois sont recueillies l'évolution du traitement médicamenteux (stable / augmenté / diminué), les évènements intercurrents graves (épisode pathologique aigu grave, nouveau diagnostic d'une pathologie grave), les dates et valeurs des derniers résultats de profil lipidique (Cholestérol total, HDL-C, LDL-C, Triglycérides) et HbA1c.

### *Ecart au protocole*

A 0, 3 et 12 mois sont recueillis la stratégie de promotion de l'activité physique appliquée à chaque consultation (RO ou PPIC ou aucune) ainsi que ses modalités d'application (objectif fixé en nombre de pas pour le groupe PPIC), et les écarts du patient aux recommandations du médecin (utilisation ou non du podomètre, utilisation du carnet).

### *Obstacles au changement*

A 3 et 12 mois, les obstacles au changement de comportement du patient sont évalués par le Determinants of Physical Activity Questionnaire (DPAQ) auto-administré (questionnaire en annexe) (9).

### **Gestion et contrôle qualité des données**

L'ensemble des données est consigné via internet dans un Case Report Form (CRF) électronique centralisé et anonymisé par le médecin investigateur avec suivi des modifications des données, avec un contrôle qualité réalisé par l'équipe de data management (Cellule de Gestion des Données et Evaluation) du CHU d'Angers.

## Analyses statistiques

Le diagramme de sélection des participants à l'étude sera réalisé ainsi qu'une analyse descriptive des caractéristiques des participants.

Les variables quantitatives seront exprimées sous forme de moyenne  $\pm$  déviation standard (médiane et intervalle inter quartiles si l'hypothèse de normalité n'est pas vérifiée). Les variables qualitatives seront décrites par les effectifs et les pourcentages correspondants.

Une analyse en intention de traiter sera réalisée en prenant en compte toutes les personnes randomisées. La prise en compte de données manquantes se fera par imputation de données en utilisant la dernière valeur disponible (last observation carried forward).

Une analyse complémentaire en per-protocole pourra également être réalisée dans un second temps en ne prenant en compte que les patients pour lesquels les critères d'évaluation seront disponibles.

Pour le critère de jugement principal (variable quantitative : évolution de la dépense énergétique totale en MET-min à 3 mois) et pour les autres variables quantitatives (évolution de la dépense énergétique totale en MET-min à 12 mois ; évolution du temps hebdomadaire d'activité physique ; évolution des scores SF36 et IPAQ ; évolution du poids, du tour de taille et de la pression artérielle...), le test statistique utilisé pour comparer les deux unités sera le test t de Student (ou le test non paramétrique de Mann-Whitney selon la distribution de la variable).

Pour les variables qualitatives (questionnaire DPAQ...), le test statistique utilisé pour comparer les deux unités sera le test de Chi-deux de Pearson (ou le test exact de Fisher si nécessaire).

Le seuil de significativité est fixé à 0,05 et tous les tests seront bilatéraux.

Pour chacun des critères d'évaluation, une analyse bivariée sera réalisée, complétée éventuellement par une analyse multivariée pour estimer l'effet des stratégies en ajustant sur les facteurs significatifs au seuil 0,20 en bivarié. Les facteurs étudiés seront notamment:

- Sexe (F/M),
- Age (35-54ans, 55-74ans),
- Niveau d'éducation ( $\leq$  bac,  $>$  bac),
- Corpulence ( $IMC < 30$ ,  $IMC \geq 30$ ),
- Pathologie (diabète oui/non),

- Taux d'activité professionnel (>80%, ≤80%)
- Lieu de vie (urbain, semi-urbain, rural).

Une analyse en sous-groupe sera également réalisée afin d'évaluer l'effet de la période de recrutement sur l'évolution des critères de jugement, étant anticipé que la météorologie au cours de la période d'évaluation aura un impact sur l'activité physique des patients.

## **Résultats**

Les résultats seront disponibles vers fin 2016.

## **Etudes complémentaires**

Des études complémentaires sont planifiées afin d'évaluer la perception des patients et des médecins vis-à-vis des interventions proposées, les stratégies des patients pour augmenter leur activité physique, et d'analyser en détail les données d'accélérométrie.

## **Aspects pragmatiques de l'essai**

Nous avons appliqué l'indicateur PRECIS (34) afin d'analyser et de représenter l'essai PEPPER dans un continuum pragmatique-explicatif.

- Critères d'inclusion des participants : nous excluons de l'essai les participants présentant des pathologies chroniques lourdes pouvant interférer avec l'exercice physique.
- Flexibilité de l'intervention expérimentale : nous demandons aux praticiens de respecter des règles de base pour la délivrance de l'intervention (prescription écrite en nombre de pas, délivrance d'un podomètre et du carnet de podométrie). Toutefois une large flexibilité est laissée aux praticiens dans la délivrance de l'intervention.
- Expertise des praticiens concernant l'intervention : aucune expertise particulière n'est pré-requise.

- Flexibilité de l'intervention contrôle : nous définissons une recommandation minimum d'exercice physique, mais les praticiens demeurent libres de la façon de formuler la recommandation.
- Expertise des praticiens concernant le contrôle : aucune expertise particulière n'est pré-requise.
- Intensité du suivi : le design de l'essai implique une consultation supplémentaire par rapport au suivi habituel des patients. Par la suite le suivi est conforme aux pratiques habituelles.
- Critère de jugement principal : le critère de jugement principal (dépense énergétique hebdomadaire), bien qu'ayant une signification clinique, n'est pas un critère habituel de suivi des patients et nécessite un équipement spécifique à l'étude.
- Observance des participants : l'observance des participants est analysée au cours de l'étude sans stratégie particulière visant à renforcer cette observance.
- Observance des praticiens : l'observance des praticiens est analysée au cours de l'étude sans stratégie particulière visant à renforcer cette observance.
- Analyse du critère de jugement principal : l'analyse inclut tous les participants indépendamment de leur observance (analyse en intention de traiter). Il n'est prévu qu'une seule analyse en sous-groupe afin d'évaluer l'effet de la météorologie sur l'activité physique des participants.

Ces éléments sont résumés sur la Figure 2.

## Analyse PRECIS de l'essai PEPPER

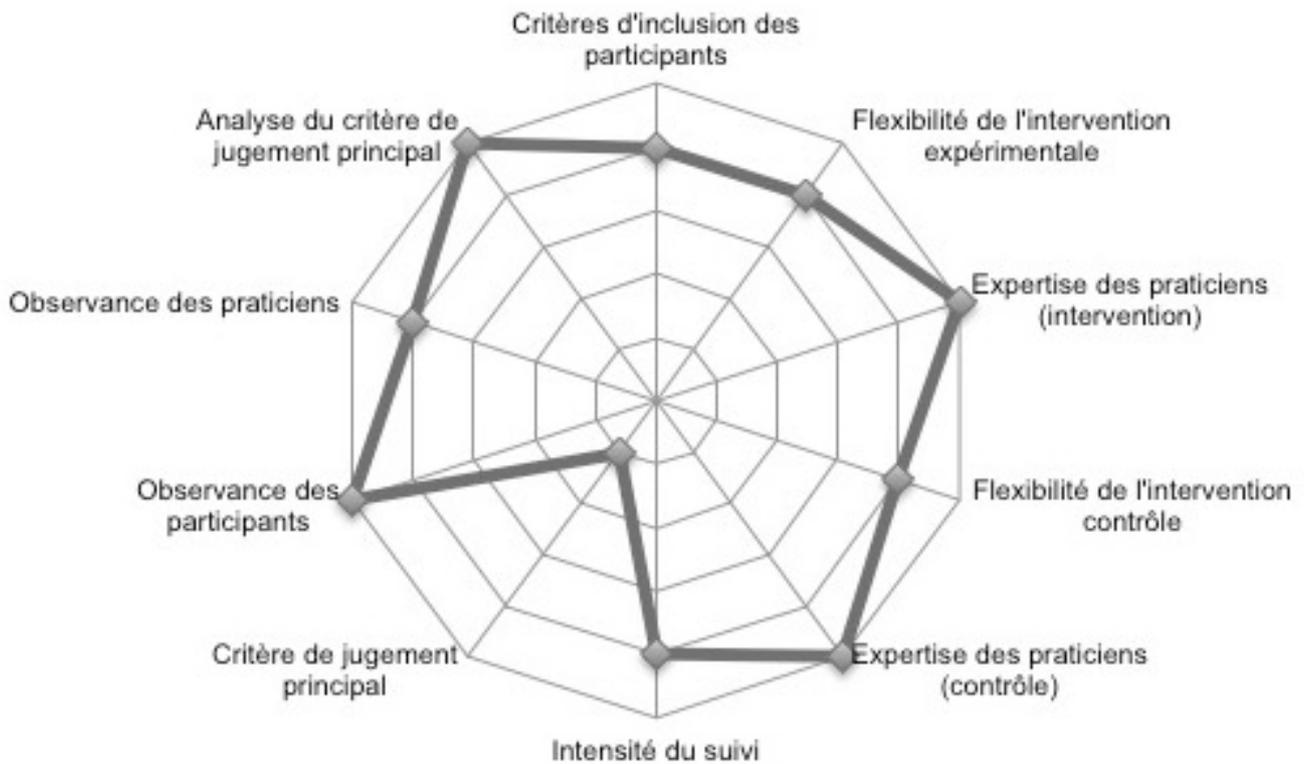


Figure 2 : Analyse de l'essai PEPPER selon un continuum pragmatique (en périphérie)-explicatif (au centre), d'après Thorpe, et al., 2009 (34)

### Comité d’Ethique et considérations réglementaires

Le protocole, le formulaire d'information et l'attestation de consentement de l'étude ont été soumis et approuvés par le Comité de Protection des Personnes CPP OUEST II ANGERS (n° d'approbation: 2014-A00332-45).

L'étude a fait l'objet d'un enregistrement sur le US National Institutes of Health Clinical Trials Registry ([www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov)) n° NCT02317003

Les données identifiantes permettant le suivi des patients seront colligées dans une base indépendante de celle des données de l'étude. Le recueil de ces informations identifiantes a fait l'objet d'une autorisation CCTIRS/CNIL (n° d'autorisation 14.559).

### **Accès aux données et aux résultats de l'étude**

Au plus tard 2 ans après la fin de l'essai PEPPER, l'ensemble des documents (protocole, questionnaires, documents remis aux patients...) ainsi que les données brutes individuelles anonymisées et les codes d'analyse statistique seront mis à disposition sur un site internet en libre accès sous licence Creative Commons.

Le comité de pilotage de l'essai approuvera tous les rapports d'étude avant d'être soumis pour publication.

Les résultats de l'étude seront mis à disposition des médecins co-investigateurs, des patients et de la communauté médicale.

### **Financement**

L'ensemble des coûts associés à l'étude PEPPER (équipements, suivi technique et administratif, indemnisation des médecins co-investigateurs...) sont financés par le Centre Hospitalier Universitaire d'Angers et par la Faculté de Médecine d'Angers. Le design, la gestion, l'analyse et le reporting de l'étude sont totalement indépendants des fabricants du matériel utilisé.

### **Rôles et responsabilités**

DCM est le médecin chercheur. LC est l'investigateur principal. DCM, EPS et LC ont conçu l'étude. DCM, LC et JFH ont aidé à la mise en place de l'étude. Tous les auteurs ont participé à la recherche de financement. EPS a fourni l'expertise méthodologique et BV l'expertise statistique. Tous les auteurs ont contribué à la mise au point du protocole et ont approuvé le manuscrit final.

### **Promoteur de l'étude**

CHU d'Angers

4 rue Larrey

49 933 Angers Cedex 09 - France

+33 2 41 35 36 37

### **Rôle du promoteur et financeur de l'étude**

Le promoteur de l'étude est également le principal financeur de l'essai et est responsable du suivi technique, logistique et administratif de l'étude, et de la gestion des données.

### **Coordinateur de la recherche**

Suivi administratif, financier et réglementaire de l'étude.

### **Médecin chercheur**

Design et direction de l'essai PEPPER,  
Préparation du protocole et des révisions,  
Préparation des brochures investigateurs et du CRF,  
Organisation des réunions du comité de pilotage,  
Analyses statistiques des données de l'étude,  
Rédaction et publication des rapports d'étude.

### **Investigateur principal**

Dr. Laurent CONNAN

Direction de l'essai PEPPER,  
Approbation du protocole et des révisions,  
Approbation des brochures investigateurs et du CRF,  
Approbation des rapports d'étude avant publication,  
Coordination des médecins co-investigateurs,  
Recrutement des patients, collecte de données, saisie du CRF, et suivi des patients.

### **Comité de pilotage**

Tous les auteurs sont membres du comité de pilotage,  
Approbation du protocole final et des révisions,  
Suivi des progrès de l'étude et adaptation si besoin du protocole et des procédures pour faciliter le bon déroulement de l'essai.

### **Médecins co-investigateurs**

Dr. Céline Baron

Dr. Alain Beaufour

Dr. William Bellanger

Dr. Philippe Bimier

Dr. Catherine de Casabianca

Dr. Nathalie Deshaies

Dr. Luc Gachet

Dr. Benoît Jamet

Dr. Frédéric Maurier

Dr. Anne Plessis

Dr. Thibault Py

Tous les médecins généralistes participant à l'étude sont co-investigateurs de l'étude. Ils réalisent le recrutement des patients, la collecte de données, la saisie du CRF, et le suivi des patients. Ils remontent à l'investigateur principal les problèmes rencontrés au cours de l'étude.

### **Conflits d'intérêt**

Les auteurs déclarent n'avoir aucun conflit d'intérêt.

### **Remerciements**

Nous remercions les médecins généralistes co-investigateurs de l'étude pour leur participation volontaire à l'essai, le Centre Hospitalier Universitaire d'Angers pour son soutien financier, administratif, réglementaire et logistique, la Faculté de Médecine d'Angers pour son soutien financier.

## Références

1. WHO. WHO | Prevalence of insufficient physical activity [Internet]. WHO. 2012 [cited 2012 Nov 29]. Available from: [http://www.who.int/gho/ncd/risk\\_factors/physical\\_activity\\_text/en/index.html#](http://www.who.int/gho/ncd/risk_factors/physical_activity_text/en/index.html#)
2. Wendel-Vos GCW, Schuit AJ, Feskens EJM, Boshuizen HC, Verschuren WMM, Saris WHM, et al. Physical activity and stroke. A meta-analysis of observational data. *Int J Epidemiol*. 2004 Aug;33(4):787–98.
3. Williams PT, Thompson PD. Walking versus running for hypertension, cholesterol, and diabetes mellitus risk reduction. *Arterioscler Thromb Vasc Biol*. 2013 May;33(5):1085–91.
4. Kokkinos PF, Faselis C, Myers J, Panagiotakos D, Doumas M. Interactive effects of fitness and statin treatment on mortality risk in veterans with dyslipidaemia: a cohort study. *The Lancet*. 2012;381(9864):394–9.
5. Moore SC, Patel AV, Matthews CE, Berrington de Gonzalez A, Park Y, Katki HA, et al. Leisure time physical activity of moderate to vigorous intensity and mortality: a large pooled cohort analysis. *PLoS Med*. 2012 Nov;9(11):e1001335.
6. Wen CP, Wai JPM, Tsai MK, Yang YC, Cheng TYD, Lee M-C, et al. Minimum amount of physical activity for reduced mortality and extended life expectancy: a prospective cohort study. *Lancet*. 2011 Oct 1;378(9798):1244–53.
7. Bird EL, Baker G, Mutrie N, Ogilvie D, Sahlqvist S, Powell J. Behavior change techniques used to promote walking and cycling: A systematic review. *Health Psychol Off J Div Health Psychol Am Psychol Assoc*. 2013 Aug;32(8):829–38.
8. Swinburn BA, Walter LG, Arroll B, Tilyard MW, Russell DG. The green prescription study: a randomized controlled trial of written exercise advice provided by general practitioners. *Am J Public Health*. 1998 Feb;88(2):288–91.
9. Taylor N, Lawton R, Conner M. Development and initial validation of the determinants of physical activity questionnaire. *Int J Behav Nutr Phys Act*. 2013;10:74.
10. Heron N, Tully MA, McKinley MC, Cupples ME. Steps to a better Belfast: physical activity assessment and promotion in primary care. *Br J Sports Med*. 2014 Nov;48(21):1558–63.
11. Avery L, Flynn D, Wersch A van, Sniehotta FF, Trenell MI. Changing Physical Activity Behavior in Type 2 Diabetes A systematic review and meta-analysis of behavioral interventions. *Diabetes Care*. 2012 Dec 1;35(12):2681–9.
12. Bravata DM S-SC. Using pedometers to increase physical activity and improve health: A systematic review. *JAMA*. 2007 Nov 21;298(19):2296–304.
13. Richardson CR, Newton TL, Abraham JJ, Sen A, Jimbo M, Swartz AM. A meta-analysis of pedometer-based walking interventions and weight loss. *Ann Fam Med*. 2008 Feb;6(1):69–77.
14. Tudor-Locke C, Lutes L. Why do pedometers work?: a reflection upon the factors related to successfully increasing physical activity. *Sports Med Auckl NZ*. 2009;39(12):981–93.
15. Mendoza L, Horta P, Espinoza J, Aguilera M, Balmaceda N, Castro A, et al. Pedometers to enhance

physical activity in COPD: a randomised controlled trial. *Eur Respir J*. 2014 Sep 26;

16. Gérin C. Enquête auprès des médecins généralistes sur leur expérience et leur avis en matière de prescription d'activité physique. | Base documentaire | BDSP [Internet]. 2010 [cited 2013 Jul 25]. Available from: <http://www.bdsp.ehesp.fr/Base/433770/>
17. NICE. PH41 Walking and cycling: guidance [Internet]. NICE. 2012 [cited 2013 May 23]. Available from: <http://www.nice.org.uk/>
18. Abraham C, Michie S. A taxonomy of behavior change techniques used in interventions. *Health Psychol*. 2008;27(3):379–87.
19. Van Remoortel H, Raste Y, Louvaris Z, Giavedoni S, Burtin C, Langer D, et al. Validity of six activity monitors in chronic obstructive pulmonary disease: a comparison with indirect calorimetry. *PloS One*. 2012;7(6):e39198.
20. Plasqui G, Bonomi AG, Westerterp KR. Daily physical activity assessment with accelerometers: new insights and validation studies. *Obes Rev Off J Int Assoc Study Obes*. 2013 Jun;14(6):451–62.
21. Plasqui G, Westerterp KR. Physical activity assessment with accelerometers: an evaluation against doubly labeled water. *Obes Silver Spring Md*. 2007 Oct;15(10):2371–9.
22. Rothney MP, Brychta RJ, Meade NN, Chen KY, Buchowski MS. Validation of the ActiGraph two-regression model for predicting energy expenditure. *Med Sci Sports Exerc*. 2010 Sep;42(9):1785–92.
23. Santos-Lozano A, Santín-Medeiros F, Cardon G, Torres-Luque G, Bailón R, Bergmeir C, et al. Actigraph GT3X: Validation and Determination of Physical Activity Intensity Cut Points. *Int J Sports Med*. 2013 May 22;
24. Craig CL, Marshall AL, Sjöström M, Bauman AE, Booth ML, Ainsworth BE, et al. International physical activity questionnaire: 12-country reliability and validity. *Med Sci Sports Exerc*. 2003 Aug;35(8):1381–95.
25. Kirk A, Mutrie N, MacIntyre P, Fisher M. Effects of a 12-month physical activity counselling intervention on glycaemic control and on the status of cardiovascular risk factors in people with Type 2 diabetes. *Diabetologia*. 2004 May;47(5):821–32.
26. Pinto BM, Goldstein MG, Ashba J, Sciamanna CN, Jette A. Randomized controlled trial of physical activity counseling for older primary care patients. *Am J Prev Med*. 2005 Nov;29(4):247–55.
27. Baker G, Gray SR, Wright A, Fitzsimons C, Nimmo M, Lowry R, et al. The effect of a pedometer-based community walking intervention. *Int J Behav Nutr Phys Act*. 2008 Sep 5;5(1):44.
28. Mutrie N, Doolin O, Fitzsimons CF, Grant PM, Granat M, Grealy M, et al. Increasing older adults' walking through primary care: results of a pilot randomized controlled trial. *Fam Pract*. 2012 Dec;29(6):633–42.
29. IPAQ group. International Physical Activity Questionnaire [Internet]. 2013 [cited 2013 Sep 26]. Available from: <https://sites.google.com/site/theipaq/home>
30. Leplège A, Ecosse E, Verdier A, Perneger TV. The French SF-36 Health Survey: Translation, Cultural Adaptation and Preliminary Psychometric Evaluation. *J Clin Epidemiol*. 1998 Nov;51(11):1013–23.

31. Pickering TG, Hall JE, Appel LJ, Falkner BE, Graves J, Hill MN, et al. Recommendations for Blood Pressure Measurement in Humans and Experimental Animals Part 1: Blood Pressure Measurement in Humans: A Statement for Professionals From the Subcommittee of Professional and Public Education of the American Heart Association Council on High Blood Pressure Research. *Hypertension*. 2005 Jan 1;45(1):142–61.
32. NIH. The Practical Guide: Identification, Evaluation, and Treatment of Overweight and Obesity in Adults [Internet]. National Institutes of Health. 2000 [cited 2013 Aug 27]. Available from: <http://www.nhlbi.nih.gov/guidelines/obesity/practgde.htm>
33. Patry-Parisien J, Shields M, Bryan S. Comparison of waist circumference using the World Health Organization and National Institutes of Health protocols. *Health Rep Stat Can Can Cent Health Inf Rapp Sur Santé Stat Can Cent Can Inf Sur Santé*. 2012 Sep;23(3):53–60.
34. Thorpe KE, Zwarenstein M, Oxman AD, Treweek S, Furberg CD, Altman DG, et al. A pragmatic–explanatory continuum indicator summary (PRECIS): a tool to help trial designers. *J Clin Epidemiol*. 2009 May;62(5):464–75.

## 4. Article en anglais

### Context

Insufficient physical activity represents the fourth highest mortality risk factor in the world with more than 3.2 million deaths annually and 32.1 million Quality Adjusted Life Year (QALY) (1). All cause mortality risk is increased in sedentary individuals by 20 to 30% compared to individuals having moderate intensity physical activity for 30 minutes a day, four days a week (1). The benefits of physical exercise are particularly significant for individuals with cardiovascular risk factors. A weekly 150 minute physical activity of moderate intensity reduces the risk of developing hypercholesterolemia (4), the risk of coronary heart disease by 30%, the risk of diabetes by 27% (1), the risk of stroke by 25% (2) and of hypertension by 12% (3).

Recent cohort studies by Moore, et al. (5) and Wen, et al. (6), on large samples of hundreds of thousands of individuals in the USA, Sweden and China, have demonstrated significant benefits of physical exercise, with 15 minutes of daily moderate intensity exercise producing a gain of 2.5 years of life compared to sedentary individuals, all cause mortality risk reduced by 16% for active hypertensive or dyslipidaemic individuals compared to inactive individuals, and by 22% for the subgroup of diabetic or pre-diabetic patients. Both studies emphasize the high benefits of the first two hours of weekly physical exercise and have established a dose-response relationship of physical exercise: on top of 15 minutes of daily moderate intensity exercise, a daily additional 15 minutes yields a decrease of 4% of all cause mortality risk.

Various types of interventions have been evaluated over the past 15 years in order to promote physical activity and reduce sedentary lifestyle. The most common and consistently efficient components of these complex strategies were: patient education on the consequences of sedentary lifestyle and the benefits of physical exercise (7), a written prescription of physical exercise with measurable goals (8), encouraging early identification of barriers to behavioural change (9), self-determined objectives (10), setting graded tasks (7,11), self-monitoring of behaviour and performance (7,11), the use of a pedometer (12–15) and using follow-up prompts and encouragement through meetings, phone calls or messages (11). However, in many countries, the most prevalent strategy to promote physical activity in primary care remains verbal advice to patients (16), with limited results.

Moreover, few studies have evaluated the long-term motivational effect of pedometers (beyond 6 months). As stated by the British National Institute for Clinical Excellence (17), although pedometers

have shown short term efficacy, there is currently insufficient evidence to generalise their use in primary care. In addition, the most efficacious interventions are often complex, involving regular follow-up phone calls or meetings with the support of nurses or other health professionals. These strategies are, therefore, often impractical in countries like France, where general practitioners have limited support.

The aim of the present study is, therefore, to test a simple, low-cost, primary care intervention to increase the physical activity of patients with cardiovascular risk factors. This intervention is based on a combination of various components that previous meta-analyses have shown to be effective (12–14):

- A written personalised **physical exercise prescription** in number of steps per day,
- The use of a **pedometer**,
- The structured delivery of oral and written educational **information** to the patient, based on cognitive and behavioural theories,
- The use of a pedometer **logbook**, similar to a diabetes logbook, allowing the patient to keep a record of his or her daily physical activity.

## **Hypothesis and Objectives**

The study hypothesis is that “Prescription, Pedometer, Information, Logbook” intervention (PPIL) is superior to Verbal Advice (VA) in increasing the physical activity of patients with cardiovascular risk factors.

The primary objective of the study is to determine whether PPIL is superior to VA in increasing the weekly energy expenditure of participants at three months.

The key secondary objective is to determine whether PPIL is superior to VA in increasing the weekly energy expenditure of participants at 12 months.

The other secondary objectives are to determine whether PPIL is superior to VA in improving quality of life, reducing waist circumference, weight and arterial blood pressure, and to describe the deviations of doctors and patients from the recommended strategies.

## Study design

The PEPPER study is an experimental, comparative, prospective, open, multicentric controlled randomised trial in two parallel groups.

## Participants

All participants will sign an informed consent before any intervention specific to the study takes place. Participants are 35 to 74-year-old adults, consulting their usual general practitioner (GP) for a non-urgent matter, and followed-up every three months for hypertension, hypercholesterolemia or non-insulin dependent type 2 diabetes. Patients will be judged insufficiently active by their general practitioner on the basis of at least their answers to two questions:

- “Do you practice any sports, including cycling, an hour or more every week?”
- “Does your work involve physical activities?”

The inclusion criterion is fulfilled by a negative answer to both questions.

Exclusion criteria are: having a health condition that contraindicates a moderate physical activity, as judged by the general practitioner; being unable to walk without human or material help; having any health condition, including psychiatric or cognitive impairments, that would prevent the participant from fully understanding the study and his or her doctor’s advice, as judged by the general practitioner; being unable to communicate in French, or refusing to participate.

Patients will be able to withdraw their consent or request to leave the study at any time and regardless of the reason.

The investigator can discontinue, temporarily or permanently, the participation of a patient in the study for any reason that would be in the best interest of the patient, especially in case of serious adverse events.

The exclusion of a patient is required in case of:

- Withdrawal of consent for participation,
- Serious event with consequences for the patient’s ability to follow the study protocol.

### **Control group (VA)**

In the control group, participants who are judged insufficiently active by their GP will be verbally advised to increase their physical exercise to at least 15 minutes of brisk walking, or other physical activity that makes them breathe quicker than normal, every day of the week.

Doctors will deliver the intervention every three months at each follow-up consultation.

### **Intervention group (PPIL)**

The strategy in the intervention group involves:

- A written prescription of physical activity,
- Information on the benefits of physical activity,
- The loan of a pedometer,
- The delivery of a pedometer logbook.

#### *Prescription of physical exercise*

The prescription of physical exercise written by the GP states the number of steps per day above the patient's baseline level. For example, the GP may prescribe "4000 steps above your usual number of steps". The GP is free to adjust the prescription. The patient should agree with the prescription and should regard the objective as being achievable. The GP will encourage the patient to try and reach the prescribed goal and to define intermediate self-determined weekly goals in order to achieve the final objective in about three months. The patient and the GP will reassess the objective every three months during follow-up consultations.

#### *Information on physical activity*

The GP will deliver verbal and written information on the benefits of physical activity, included in the pedometer logbook given to the patient (cf. appendix). The information is structured according to behavioural and cognitive theories of behaviour change, and refers to the following strategies as coded by Abraham and Michie (18) :

1. Provide information on the consequences of behaviour in general, emphasising short term and long term effects,

2. Provide information on the consequences of behaviour to the individual, in relation to the patient's specific risk factors or pathology,
5. Goal setting,
8. Barrier identification/Problem solving, using the Determinant of Physical Activity Questionnaire (9) included in the logbook,
9. Set graded tasks, through weekly self-determined objectives,
10. Prompt review of behavioural goals, during follow-up consultations and in review of previous performances in the logbook,
16. Prompt self-monitoring of behaviour, using the pedometer,
19. Provide feedback on performance, during follow-up consultations.

### *Pedometer*

The GP will lend a pedometer (Omron HJ-321-E) to the patient. The pedometer is tri-axial to make it easy to carry in a pocket or a bag. It has a 7-day memory and resets automatically at midnight. The GP will advise the patient to carry the pedometer as often as possible, and to regularly monitor the number of steps achieved during the day.

### *Logbook (cf. appendix)*

The logbook will begin with information on the benefits of physical exercise, a simplified pedometer user manual, suggestions on how to increase the number of daily steps and a frequently asked questions section. The logbook itself will include a weekly diary where the patient records his or her self-determined weekly objective and the number of daily steps achieved, and the average number of steps achieved during the past seven days. For activities that are not well accounted for by the pedometer (swimming, cycling, lifting heavy weights...), the end of the logbook will include a table giving the equivalence in number of steps for various physical activities. The GP will encourage the patient to bring their logbook to follow-up consultations to review his or her progress.

The GP will administer the intervention at least every three months during each follow-up consultation.

**Monitoring of patient and doctor compliance with and deviations from the protocol**

The data collection plan includes the description of any deviation from the protocol in terms of physical exercise promotion strategy and the compliance of participants with their GP's recommendations, in both the intervention and the control group.

**General care of patients**

The PEPPER trial does not restrict the usual care of patients.

**Primary and Secondary outcomes**

The primary outcome is the change at three months of the total weekly energy expenditure, measured by an accelerometer in Metabolic Equivalent Task-minute (MET-min), compared to baseline. The accelerometer (Actigraph wGT3x-BT validated in research (19–23)) is worn at the belt over a 7-day period, from morning to bedtime.

The key secondary outcome is the change at 12 months of the total weekly energy expenditure, measured by an accelerometer in Metabolic Equivalent Task-minute (MET-min), compared to baseline.

The other secondary outcomes are:

- Change at 3 and 12 months in the weekly time dedicated to moderate and high intensity physical activity, and in the weekly physical activity level in MET-min calculated by the International Physical Activity Questionnaire (IPAQ), from baseline.
- Change at 3 and 12 months in the scores on the SF36 quality of life questionnaire compared to baseline.
- Change at 3 and 12 months to weight, waist circumference and arterial blood pressure compared to baseline,
- Changes in the patient's drug treatment at 3 and 12 months,
- Perceived obstacles to physical activity at 3 and 12 months as assessed by the DPAQ,
- Details of the physical exercise promotion strategies applied during the study,
- Compliance of patients with their doctor's recommendations.

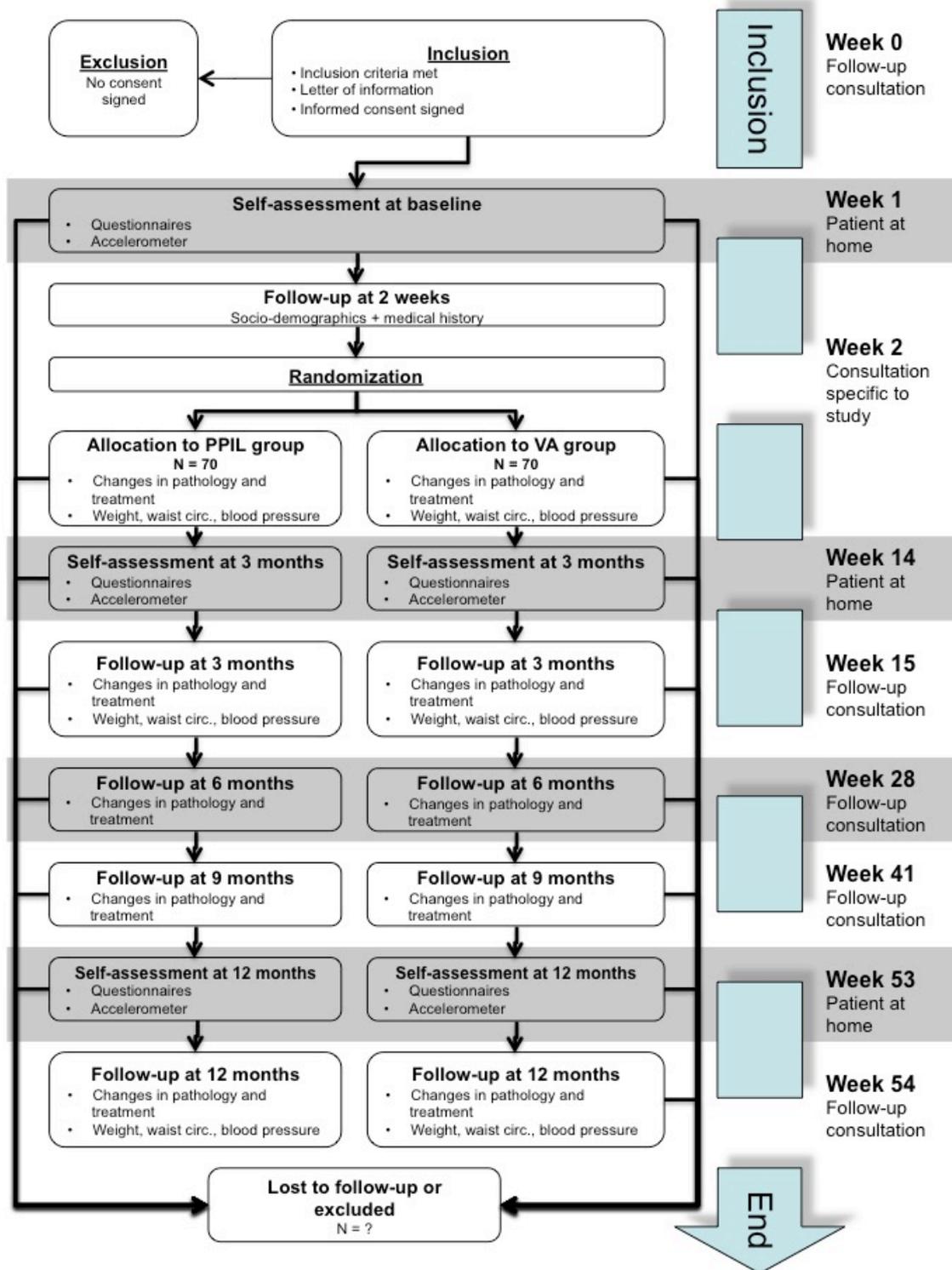
### **Recruitment and follow-up**

About 50 GPs from Angers and its surroundings were invited by email to participate in the PEPPER study. Fifteen doctors accepted the invitation, which was followed by briefings on the details of the study and the delivery of the interventions.

The GPs will recruit participants from among their patients who meet the inclusion criteria, and agree to participate in the study, during normal consultations. The inclusion period is set to 15 weeks. After inclusion, the participants will receive, by mail, a self-assessment kit, including the accelerometer to wear for at least seven days in a row, from sunrise to sunset, and self-administered questionnaires. After the 7-day period, participants will return the self-assessment kit by mail.

Participants will then meet again with their GPs. During this second consultation, participants will be randomised to either the PPIL or the VA group and GPs will deliver the assigned intervention.

Follow-up consultations will then occur every three months during the following 12 months. Follow-up consultations at 3 and 12 months will be preceded by a 7-day self-assessment period using the accelerometer and the questionnaires. The recruitment and follow-up flowchart is given in Figure 3.



PPIIL : Prescription, Pedometer, Information, Logbook  
VA : Verbal advice

Figure 3 : Recruitment and follow-up flowchart

## **Sample size**

Studies by Kirk, et al. (25), Pinto, et al. (26), Baker, et al. (27) and Mutrie, et al. (28) were chosen as a base for sample sizing, considering their similarity to the PEPPER trial, their sample size and the outcomes reported. None of these studies reported measures in MET-min, but there is a linear relationship between the energy expenditure and the duration of physical activity, the step count or the raw accelerometer output: 15 minutes of moderate intensity physical exercise is equivalent to 45 MET-min.

Using a bilateral hypothesis, a sample of 140 patients in two groups of 70 will be necessary to detect a difference, between the two groups, of the change in total energy expenditure at three months of 105 MET-min/week (about 35 minutes of moderate intensity physical exercise per week), with an estimated standard deviation of 185 MET-min/week, an alpha risk of 5% and a power of 90%.

## **Randomisation and blinding**

Randomisation will occur at the first follow-up consultation after the first self-assessment period. The group allocation will be achieved by a computerised dynamic randomisation using a minimisation algorithm based on nine criteria: diabetes (yes/no), BMI ( $<30$ ,  $\geq 30$ ), sex (female/male), hypertension (yes/no), employment status (employed/unemployed), hypercholesterolemia (yes/no), age (35-54y, 55-74y), education level ( $\leq$  bac,  $>$  bac) and follow-up doctor. The randomisation procedure will be concealed, centralised and performed by the Cellule de Méthodologie et Biostatistiques of Angers University Hospital.

Considering the nature of the interventions, it is not possible to blind investigators or patients.

## **Data collection, data management and statistical analyses**

### **Data collection**

Data from the study are collected during follow-up consultations and by self-assessment (questionnaires and accelerometer), with telephone reminders to patients and physicians in case the data are not received.

### *Socio-demographic data*

The following data are collected at the beginning of the study: age, sex, education level, family unit (alone / with family), socio-professional category (1 - farmer, 2 -craftsman/trader/small employer, 3 - higher managerial and professional occupations, 4 - intermediate occupations, 5 - lower supervisory occupations, 6 - lower technical occupations, 7 - retired, 8 - other inactive), occupation rate (>80%, ≤80%), employment type (physical / lightly physical / sedentary), living environment (urban, semi-urban, rural) and distance to workplace (≤5km, between 5 and 10km, >10km).

### *Risk factors and medical history*

At inclusion, GPs will gather the following data: tobacco use, hypercholesterolemia, arterial hypertension, diabetes, significant medical history (cardiovascular, respiratory, orthopaedic, neurological diseases...) and drug history.

### *Energy expenditure and physical activity*

Energy expenditure and physical activity will be measured at 0, 3 and 12 months, by two methods:

- Using an accelerometer (Actigraph wGT3x-BT), worn at the waist using an elastic belt during seven consecutive days, from morning to bedtime, to measure the total weekly energy expenditure in MET-min/week, the total time spent in moderate (between 3.75 and 7.49 MET-min) and high intensity (> 7.5 MET-min) physical activities; The default energy expenditure during the time when the accelerometer is not worn will be 1 MET-min.
- Using the self-administered International Physical Activity Questionnaire (IPAQ)(29), short version, covering the past seven days (see appendix), to measure the weekly energy expenditure in MET-min/week.

### *Quality of life*

Quality of life will be measured using the eight scores of the Short Form 36 (SF-36) self-administered questionnaire (see appendix) (30)

### *Clinical and morphological measures*

GPs will assess the following data at 0, 3 and 12 months: systolic and diastolic arterial blood pressure, weight, height, waist circumference (National Institutes of Health method (32,33)).

### *Change in health status and adverse events*

Data are collected at 0, 3 and 12 months regarding changes in drug treatment (stable / increased / decreased), adverse events (acute serious pathological episode, new diagnostics of chronic or serious pathologies...) and, if available, the dates and values of the latest blood tests, including total cholesterol, HDL-C, LDL-C, triglycerides and HbA1c.

### *Deviations from protocol*

Details are collected at 0, 3 and 12 months regarding how the intervention is delivered (level of physical exercise prescribed, if any, usage of the pedometer or the logbook...).

### *Perceived obstacles to change*

Perceived obstacles to change will be assessed at 3 and 12 months using the self-administered Determinants of Physical Activity Questionnaire (DPAQ) (see appendix) (9).

### **Data management and quality control**

All data will be collected using an electronic Case Report Form (CRF), with all data stored centrally in Angers University Hospital. The data management team (Cellule de Gestion des Données et Evaluation) will be in charge of carrying out quality controls and monitoring of data modifications.

### **Statistical analyses**

A diagram will describe the participant selection process, with a descriptive analysis of their characteristics.

Quantitative variables will be expressed as averages  $\pm$  standard deviation (median and inter-quartile interval if the normality hypothesis is not valid). Qualitative variables will be expressed as sample size and corresponding percentages.

Intention to treat analysis will be carried out, taking into account all randomised people. Missing data will be replaced by imputation using the latest available value (last observation carried forward).

An additional per-protocol analysis will also be carried out, taking into account those patients for whom the assessment criteria will be available.

The Student's t-test (or the non-parametric Mann-Whitney U-test, depending on the variable distribution) will be used to compare both groups for the primary outcome and for the other quantitative variables.

For qualitative variables, the Pearson's chi-squared test (or the Fisher's exact test, when necessary) will be used.

The level of significance is set to 0.05 and all tests are bilateral.

Bivariate analyses will be carried out for all outcomes. Additional multivariate analyses may be performed to adjust for significant factors, with a threshold of 0.2 in bivariate analysis. Adjustment variables will include:

Sex (F/M),

Age (35-54y, 55-74y),

Education level ( $\leq$  bac,  $>$  bac),

BMI ( $<$  30,  $\geq$  30),

Diabetes (yes/no),

Occupational rate ( $>$ 80%,  $\leq$ 80%)

Living environment (urban, semi-urban, rural).

A subgroup analysis will be also carried out to assess the effect of the recruitment period on the outcomes, as it is anticipated that the weather during self-assessment phases will have an impact on patients' physical activity.

### **Adjunct studies**

The PEPPER adjunct studies will evaluate the way patients and physicians perceived the interventions, the strategies patients used to increase their daily physical activity and a detailed analysis of the accelerometer data, examining patterns of physical exercise in this population.

### **Results**

Final results are expected at the end of 2016.

## Pragmatic aspects of the trial

Using the PRECIS model (34), the PEPPER trial has been analysed and summarised on a pragmatic-explanatory continuum.

- Participant eligibility criteria: participants suffering from a serious chronic illness that may interfere with physical exercise will be excluded.
- Experimental intervention flexibility: practitioners will be asked to follow some basic rules to deliver the intervention (written prescription in number of steps, use of a pedometer and a logbook). However, practitioners have ample flexibility in the way they deliver the intervention.
- Experimental intervention practitioner expertise: there are no prerequisites.
- Comparison intervention flexibility: a minimum amount of physical exercise has been defined for the verbal advice group. However, practitioners have ample flexibility in the way they deliver the intervention.
- Comparison intervention practitioner expertise: there are no prerequisites.
- Follow-up intensity: the study design requires one additional consultation compared to usual follow-up.
- Primary trial outcome: the primary outcome (weekly energy expenditure) has clinical significance, but is not common in clinical practice, and requires a measurement device specific to the trial.
- Participant compliance with prescribed intervention: there is unobtrusive measurement of participant compliance and no special strategies to maintain or improve it.
- Practitioner adherence to study protocol: There is unobtrusive measurement of practitioner adherence and no special strategies to maintain or improve it.
- Analysis of primary outcome: the analysis includes all participants, regardless of compliance (intention-to-treat analysis). Subgroup analyses are only planned to evaluate the impact of the weather on physical activity.

Figure 4 summarises the above points.

## PRECIS analysis of the PEPPER Trial

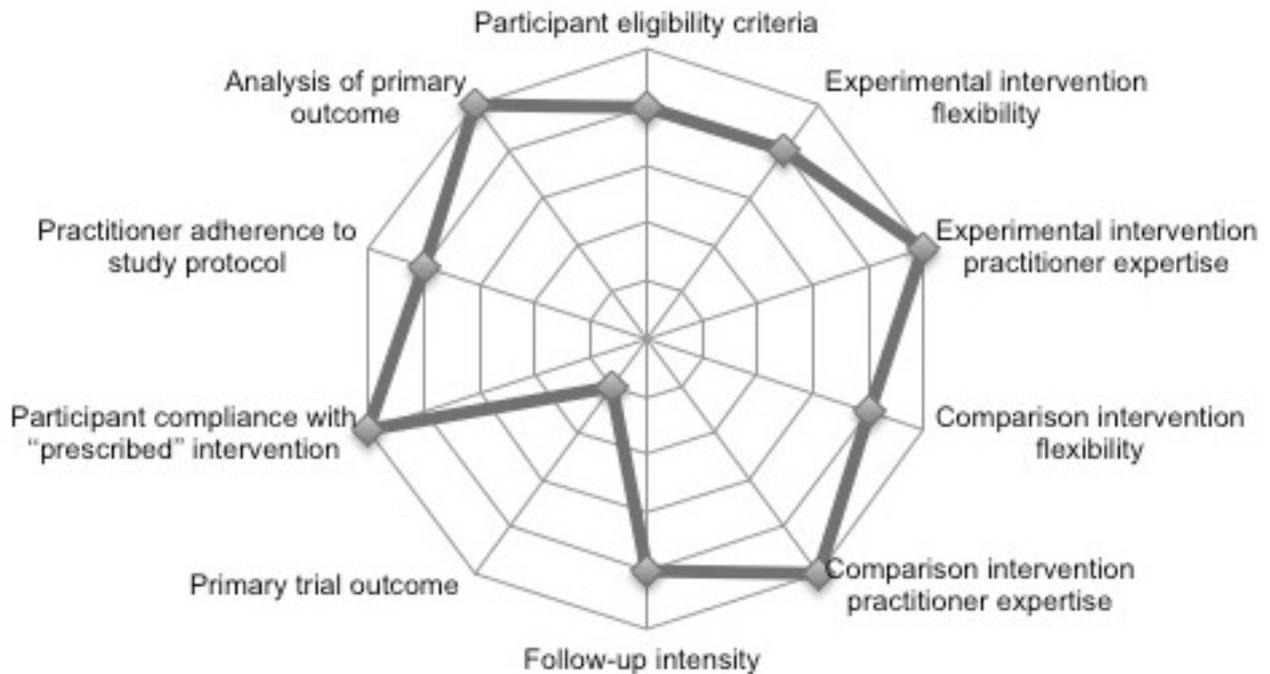


Figure 4: Analysis of the PEPPER trial on a pragmatic-explanatory continuum (Thorpe, et al., 2009 (34)).

### Ethics comity and legal aspects

The Comité de Protection des Personnes CPP OUEST II ANGERS has approved the protocol, the letter of information and the informed consent certificate (approval number: 2014-A00332-45).

The PEPPER trial is registered in the US National Institutes of Health Clinical Trials Registry ([www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov)) under the number NCT02317003.

Identifying data used to send the self-assessment kits to the participants will be stored in a separate database, while all the other data will be anonymised in the trial database. The collection of identifying data has been authorised by the CCTIRS/CNIL (approval number 14.559).

### **Access to data and study results**

No later than two years after the end of the trial, a completely deidentified data set will be delivered to an appropriate Internet repository for sharing purposes. All trial documents and statistical codes for generating the results will also be shared.

The steering committee will approve all study reports before submission for publication.

The study results will be released to the participating general practitioners, patients and the general medical community.

### **Funding**

The Centre Hospitalier Universitaire d'Angers and the Faculté de Médecine d'Angers are funding the run-in and main phase costs for the PEPPER trial of up to 140 patients' recruitment. The trial design, management and reporting are independent from the manufacturers of the equipment used in the study.

### **Roles and responsibilities**

DCM is the research physician. LC is the main investigator. DCM, EPS and LC designed the study. DCM, LC and JFH helped with implementation. DCM, EPS, LC and JFH arranged the funding. EPS provided the trial methodology expertise. BV provided the statistical expertise. All authors contributed to refinement of the study protocol and approved the final manuscript.

### **Study sponsor**

CHU d'Angers

4 rue Larrey

49 933 Angers Cedex 09 - France

+33 2 41 35 36 37

### **Co-investigators**

Dr. Céline Baron

Dr. Alain Beaufour

Dr. William Bellanger

Dr. Philippe Bimier

Dr. Catherine de Casabianca

Dr. Nathalie Deshaies

Dr. Luc Gachet

Dr. Benoît Jamet

Dr. Frédéric Maurier

Dr. Anne Plessis

Dr. Thibault Py

### **Role of the study sponsor and funder**

The trial sponsor is also the main funder of the study, and is responsible for the technical, logistical and administrative management.

### **Competing interests**

The authors declare that they have no competing interests.

### **Acknowledgements**

We acknowledge the willing participation of the general practitioners in the trial, the Centre Hospitalier Universitaire d'Angers for its financial, administrative, legal, technical and logistical support and the Faculté de Médecine d'Angers for its financial support.

## References

1. WHO. WHO | Prevalence of insufficient physical activity [Internet]. WHO. 2012 [cited 2012 Nov 29]. Available from: [http://www.who.int/gho/ncd/risk\\_factors/physical\\_activity\\_text/en/index.html#](http://www.who.int/gho/ncd/risk_factors/physical_activity_text/en/index.html#)
2. Wendel-Vos GCW, Schuit AJ, Feskens EJM, Boshuizen HC, Verschuren WMM, Saris WHM, et al. Physical activity and stroke. A meta-analysis of observational data. *Int J Epidemiol*. 2004 Aug;33(4):787–98.
3. Williams PT, Thompson PD. Walking versus running for hypertension, cholesterol, and diabetes mellitus risk reduction. *Arterioscler Thromb Vasc Biol*. 2013 May;33(5):1085–91.
4. Kokkinos PF, Faselis C, Myers J, Panagiotakos D, Doumas M. Interactive effects of fitness and statin treatment on mortality risk in veterans with dyslipidaemia: a cohort study. *The Lancet*. 2012;381(9864):394–9.
5. Moore SC, Patel AV, Matthews CE, Berrington de Gonzalez A, Park Y, Katki HA, et al. Leisure time physical activity of moderate to vigorous intensity and mortality: a large pooled cohort analysis. *PLoS Med*. 2012 Nov;9(11):e1001335.
6. Wen CP, Wai JPM, Tsai MK, Yang YC, Cheng TYD, Lee M-C, et al. Minimum amount of physical activity for reduced mortality and extended life expectancy: a prospective cohort study. *Lancet*. 2011 Oct 1;378(9798):1244–53.
7. Bird EL, Baker G, Mutrie N, Ogilvie D, Sahlqvist S, Powell J. Behavior change techniques used to promote walking and cycling: A systematic review. *Health Psychol Off J Div Health Psychol Am Psychol Assoc*. 2013 Aug;32(8):829–38.
8. Swinburn BA, Walter LG, Arroll B, Tilyard MW, Russell DG. The green prescription study: a randomized controlled trial of written exercise advice provided by general practitioners. *Am J Public Health*. 1998 Feb;88(2):288–91.
9. Taylor N, Lawton R, Conner M. Development and initial validation of the determinants of physical activity questionnaire. *Int J Behav Nutr Phys Act*. 2013;10:74.
10. Heron N, Tully MA, McKinley MC, Cupples ME. Steps to a better Belfast: physical activity assessment and promotion in primary care. *Br J Sports Med*. 2014 Nov;48(21):1558–63.
11. Avery L, Flynn D, Wersch A van, Sniehotta FF, Trenell MI. Changing Physical Activity Behavior in Type 2 Diabetes A systematic review and meta-analysis of behavioral interventions. *Diabetes Care*. 2012 Dec 1;35(12):2681–9.
12. Bravata DM S-SC. Using pedometers to increase physical activity and improve health: A

systematic review. *JAMA*. 2007 Nov 21;298(19):2296–304.

13. Richardson CR, Newton TL, Abraham JJ, Sen A, Jimbo M, Swartz AM. A meta-analysis of pedometer-based walking interventions and weight loss. *Ann Fam Med*. 2008 Feb;6(1):69–77.
14. Tudor-Locke C, Lutes L. Why do pedometers work?: a reflection upon the factors related to successfully increasing physical activity. *Sports Med Auckl NZ*. 2009;39(12):981–93.
15. Mendoza L, Horta P, Espinoza J, Aguilera M, Balmaceda N, Castro A, et al. Pedometers to enhance physical activity in COPD: a randomised controlled trial. *Eur Respir J*. 2014 Sep 26;
16. Gérin C. Enquête auprès des médecins généralistes sur leur expérience et leur avis en matière de prescription d'activité physique. | Base documentaire | BDSP [Internet]. 2010 [cited 2013 Jul 25]. Available from: <http://www.bdsp.ehesp.fr/Base/433770/>
17. NICE. PH41 Walking and cycling: guidance [Internet]. NICE. 2012 [cited 2013 May 23]. Available from: <http://www.nice.org.uk/>
18. Abraham C, Michie S. A taxonomy of behavior change techniques used in interventions. *Health Psychol*. 2008;27(3):379–87.
19. Van Remoortel H, Raste Y, Louvaris Z, Giavedoni S, Burtin C, Langer D, et al. Validity of six activity monitors in chronic obstructive pulmonary disease: a comparison with indirect calorimetry. *PloS One*. 2012;7(6):e39198.
20. Plasqui G, Bonomi AG, Westerterp KR. Daily physical activity assessment with accelerometers: new insights and validation studies. *Obes Rev Off J Int Assoc Study Obes*. 2013 Jun;14(6):451–62.
21. Plasqui G, Westerterp KR. Physical activity assessment with accelerometers: an evaluation against doubly labeled water. *Obes Silver Spring Md*. 2007 Oct;15(10):2371–9.
22. Rothney MP, Brychta RJ, Meade NN, Chen KY, Buchowski MS. Validation of the ActiGraph two-regression model for predicting energy expenditure. *Med Sci Sports Exerc*. 2010 Sep;42(9):1785–92.
23. Santos-Lozano A, Santín-Medeiros F, Cardon G, Torres-Luque G, Bailón R, Bergmeir C, et al. Actigraph GT3X: Validation and Determination of Physical Activity Intensity Cut Points. *Int J Sports Med*. 2013 May 22;
24. Craig CL, Marshall AL, Sjöström M, Bauman AE, Booth ML, Ainsworth BE, et al. International physical activity questionnaire: 12-country reliability and validity. *Med Sci Sports Exerc*. 2003 Aug;35(8):1381–95.
25. Kirk A, Mutrie N, MacIntyre P, Fisher M. Effects of a 12-month physical activity counselling intervention on glycaemic control and on the status of cardiovascular risk factors in people with Type 2

diabetes. *Diabetologia*. 2004 May;47(5):821–32.

26. Pinto BM, Goldstein MG, Ashba J, Sciamanna CN, Jette A. Randomized controlled trial of physical activity counseling for older primary care patients. *Am J Prev Med*. 2005 Nov;29(4):247–55.
27. Baker G, Gray SR, Wright A, Fitzsimons C, Nimmo M, Lowry R, et al. The effect of a pedometer-based community walking intervention. *Int J Behav Nutr Phys Act*. 2008 Sep 5;5(1):44.
28. Mutrie N, Doolin O, Fitzsimons CF, Grant PM, Granat M, Grealay M, et al. Increasing older adults' walking through primary care: results of a pilot randomized controlled trial. *Fam Pract*. 2012 Dec;29(6):633–42.
29. IPAQ group. International Physical Activity Questionnaire [Internet]. 2013 [cited 2013 Sep 26]. Available from: <https://sites.google.com/site/theipaq/home>
30. Leplège A, Ecosse E, Verdier A, Perneger TV. The French SF-36 Health Survey: Translation, Cultural Adaptation and Preliminary Psychometric Evaluation. *J Clin Epidemiol*. 1998 Nov;51(11):1013–23.
31. Pickering TG, Hall JE, Appel LJ, Falkner BE, Graves J, Hill MN, et al. Recommendations for Blood Pressure Measurement in Humans and Experimental Animals Part 1: Blood Pressure Measurement in Humans: A Statement for Professionals From the Subcommittee of Professional and Public Education of the American Heart Association Council on High Blood Pressure Research. *Hypertension*. 2005 Jan 1;45(1):142–61.
32. NIH. The Practical Guide: Identification, Evaluation, and Treatment of Overweight and Obesity in Adults [Internet]. National Institutes of Health. 2000 [cited 2013 Aug 27]. Available from: <http://www.nhlbi.nih.gov/guidelines/obesity/practgde.htm>
33. Patry-Parisien J, Shields M, Bryan S. Comparison of waist circumference using the World Health Organization and National Institutes of Health protocols. *Health Rep Stat Can Can Cent Health Inf Rapp Sur Santé Stat Can Cent Can Inf Sur Santé*. 2012 Sep;23(3):53–60.
34. Thorpe KE, Zwarenstein M, Oxman AD, Treweek S, Furberg CD, Altman DG, et al. A pragmatic–explanatory continuum indicator summary (PRECIS): a tool to help trial designers. *J Clin Epidemiol*. 2009 May;62(5):464–75.

## Table des matières

<b>1. Résumé en anglais .....</b>	<b>12</b>
<b>2. Résumé en français.....</b>	<b>13</b>
<b>3. Article en français .....</b>	<b>14</b>
Contexte .....	14
Hypothèse et Objectifs .....	16
Design de l'étude.....	16
Recueil des données, gestion et analyses statistiques .....	24
Résultats .....	27
Etudes complémentaires.....	27
Aspects pragmatiques de l'essai.....	27
Comité d'Ethique et considérations réglementaires .....	29
Financement.....	30
Rôles et responsabilités .....	30
Conflits d'intérêt .....	32
Remerciements .....	32
Références.....	33
<b>4. Article en anglais.....</b>	<b>36</b>
Context .....	36
Hypothesis and Objectives .....	37
Study design .....	38
Data collection, data management and statistical analyses.....	44
Results .....	47
Pragmatic aspects of the trial .....	48
Ethics comity and legal aspects.....	49
Funding .....	50
Roles and responsibilities .....	50
Competing interests.....	51
Acknowledgements.....	51
References.....	52
<b>Table des matières .....</b>	<b>55</b>
<b>5. Annexes .....</b>	<b>58</b>
Carnet de podométrie .....	58
International Physical Activity Questionnaire (IPAQ).....	67
Questionnaire Généraliste SF-36 (Qualité de vie).....	70

<b>Determinants of Physical Activity Questionnaire .....</b>	<b>74</b>
<b>Lettre d'information aux patients.....</b>	<b>76</b>
<b>Formulaire de recueil de consentement.....</b>	<b>82</b>
<b>Avis ANSM.....</b>	<b>84</b>
<b>Avis du Comité de Protection des Personnes.....</b>	<b>85</b>
<b>Avis CCTIRS.....</b>	<b>86</b>
<b>CAHIER D'OBSERVATION .....</b>	<b>87</b>

Rapport-Gratuit.com

## Liste des figures

Figure 1: Diagramme de recrutement et de suivi.....	22
Figure 2 : Analyse de l'essai PEPPER selon un continuum pragmatique (en périphérie)-explicatif (au centre), d'après Thorpe, et al., 2009 (34) .....	29
Figure 3 : Recruitment and follow-up flowchart .....	43
Figure 4: Analysis of the PEPPER trial on a pragmatic-explanatory continuum (Thorpe, et al., 2009 (34)). .....	49

## 5. Annexes

### Carnet de podométrie

(merci Damien)



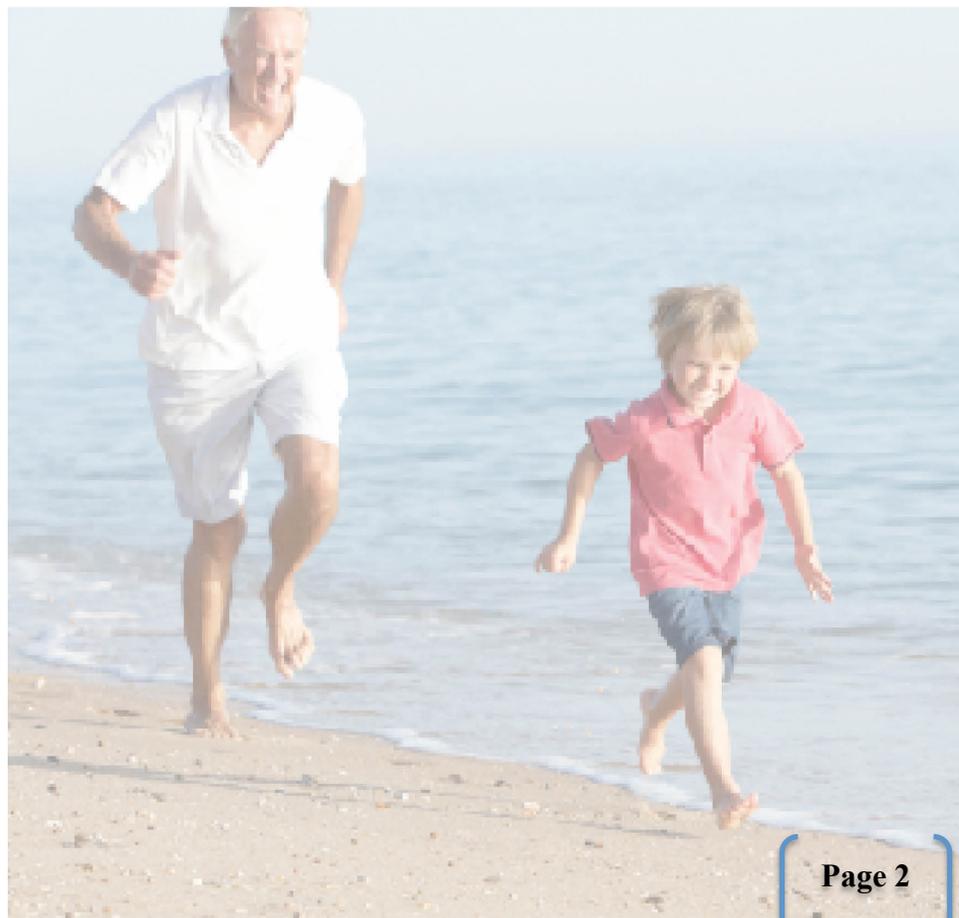
Nom .....

Prénom .....

## Carnet de Podométrie



Ce carnet de podométrie vous a été remis par votre médecin ou un autre professionnel de santé pour vous aider à augmenter votre activité physique quotidienne et vous faire bénéficier de ses multiples bienfaits pour votre santé.



Ce carnet est le complément du podomètre qui vous a été confié. Ce podomètre est votre nouveau compagnon quotidien, au même titre que votre téléphone portable ou vos clés.

Gardez-le toute la journée dans votre poche, dans votre sac ou à votre ceinture, consultez-le régulièrement, mesurez vos progrès, comparez vos résultats !



**au moins  
15 minutes  
de marche  
rapide  
tous les jours**



**améliorent  
la santé  
dès la 1<sup>ère</sup>  
semaine  
de pratique**

Renforcement des défenses immunitaires.  
Amélioration du contrôle glycémique

Sentiment de légèreté et d'euphorie.  
Effet anti-douleur

Amélioration de la mémoire et de la pensée.

10 minutes, 15mn, 30mn...

1 semaine, 2, 3 semaines...

1. Informer sur les conséquences d'un comportement en général

1 mois, 3 mois...

1 an,

2 ans,

5 ans,

10 ans...

**2 à 4 années de vie gagnées!**

Augmentation de la circulation sanguine.  
Augmentation de l'oxygénation du cerveau.

Augmentation des muscles.  
Diminution de la graisse abdominale.

Baisse de l'anxiété et du stress.  
Meilleure estime de soi

Bien-être et dynamisme.  
Diminution du risque d'infection.

Amélioration du cholestérol.  
Augmentation de la capacité respiratoire.

Diminution de la tension artérielle.  
Réduction des risques cardiovasculaires.

Risque de diabète divisé par deux.  
Renforcement des os.

Risque de maladie d'Alzheimer divisé par 2.  
Réduction des AVC de 25%.  
Diminution de 20 à 50% du risque de cancer.  
Risque de handicap et dépendance divisé par 2.



## COMMENT UTILISER CE CARNET

### Quel est mon objectif ?

Votre médecin vous a prescrit un nombre de pas quotidien à atteindre en plus de votre nombre de pas actuel :

**NOMBRE DE PAS EN PLUS :**

Pour parvenir à cette objectif, votre médecin vous a recommandé d'augmenter progressivement, chaque semaine, votre nombre de pas quotidien.

5. Encourager la fixation d'objectifs de comportement

### Quel est mon objectif chaque semaine ?

#### La 1ère semaine

Ne changez pas vos habitudes, maintenez la même quantité d'activité physique, cela vous permettra de mesurer votre nombre de pas actuel. Reportez vos résultats sur ce carnet et en fin de semaine calculez la moyenne des 7 jours.

#### Les semaines suivantes, fixez-vous un nouvel objectif !

Si par exemple votre nombre de pas la première semaine était de 5000 pas par jour, vous pouvez tenter de rajouter 300 pas chaque jour. Votre objectif semaine 2 est donc :  $5000 + 300 = 5300$  pas

Les semaines suivantes, fixez-vous un nouvel objectif pour progressivement parvenir au nombre de pas que votre médecin vous a prescrit.

### De combien dois-je augmenter mon nombre de pas chaque semaine ?

C'est à vous de décider, en fonction de vos occupations, de votre santé, vos progrès des semaines passées, etc. Essayez d'augmenter votre nombre de pas quotidien d'au moins 200 pas

9. Mise en place d'objectifs gradués

(soit 140 mètres environ), et pourquoi pas jusqu'à 400 ou 500 pas chaque semaine !

### Que faire si je ne parviens pas à atteindre l'objectif de la semaine ?

Si vous ne parvenez pas à atteindre complètement l'objectif de la semaine, ce n'est pas grave ! Diminuer un peu votre objectif personnel, la semaine suivante vous y arriverez sûrement !

### J'ai atteint l'objectif l'objectif que mon médecin m'a prescrit, que faire maintenant ?

**FELICITATIONS !!**

Maintenant, votre but est de consolider votre succès en maintenant la même activité au cours des semaines et des mois suivants, sans effort et surtout avec PLAISIR !

15. Encourager la généralisation du comportement cible

### Je pratique des activités physiques que le podomètre ne mesure pas bien (vélo, jardinage, ...). Comment les prendre en compte ?

Le podomètre fonctionne très bien pour toutes les activités qui implique de la marche ou de la course, mais ne rend pas bien compte d'activité comme le vélo, nager, faire du jardinage... Pour les prendre en compte, reportez-vous à la fin de ce carnet : un tableau vous donne la correspondance entre le temps passé à une activité et le nombre de pas.

Par exemple, si vous avez fait 30 minutes de vélo à vitesse normale, le tableau vous indique de rajouter 2550 pas par période de 15 minutes, soit 5100 pas pour 30 minutes !

### J'ai d'autres questions, qui peut m'aider ?

N'hésitez pas à appeler votre médecin pour toute autre question !

## COMMENT UTILISER LE PODOMETRE

### Emportez le podomètre partout où vous allez !

Le podomètre compte vos pas de façon précise vos pas qu'il se trouve dans votre poche, votre sac où à la ceinture à l'aide du clip fourni. Il se remet à zéro tout seul à minuit et garde en mémoire les 7 derniers jours.

Indication du jour affiché. 2 days before = il y a 2 jours. Si rien n'est indiqué, c'est aujourd'hui !

Le nombre de pas effectué (steps = pas)



Le bouton **set** permet de régler l'appareil, il ne vous est pas utile.

Appuyer sur **mode** pour changer l'affichage : km, kcal, steps aerobic, heure, steps).

Le nombre de pas est donné en mode STEPS

16. Encourager l'auto-contrôle du comportement

Appuyer sur **mem** pour faire défiler les jours précédents, qui sont indiqués par "days before" (jour avant).

Page 8

## AUGMENTER VOTRE NOMBRE DE PAS

> **Garez votre voiture un peu plus loin**, au travail, au supermarché, ou près de chez vous.

> Si vous prenez le bus **descendez 1 ou 2 arrêts plus tôt** et finissez en marchant !

> **Evitez les escaliers roulants, les ascenseurs !**

15. Encourager la généralisation du comportement cible

> Lorsque vous êtes au téléphone ou que vous réfléchissez, **levez-vous et marchez**, on pense mieux et l'on est plus concentré en marchant !

> Au lieu de prendre votre voiture pour acheter un litre de lait au supermarché, pourquoi ne pas **marcher jusqu'à l'épicerie du coin** ? Ou bien allez déjeuner au resto d'à côté... à pied.

> Si la boulangerie est proche de chez vous, **faites un détour**, rallonger un peu le trajet.

> **Promenez votre chien** plus souvent. Il vous remerciera !

> Quand **vous regardez la télévision, marchez** dans la pièce ou sur place.

Page 9

## TESTEZ-VOUS !

Ce questionnaire vous permettra d'identifier ce qui vous encourage ou vous empêche de pratiquer une activité physique, et peut-être de trouver un moyen de contourner vos propres obstacles.

	totallement vrai	assez vrai	pas vraiment	pas du tout
1. Je ne connais pas les niveaux recommandés d'activité physique				
2. Je ne sais pas pourquoi je devrais suivre les recommandations d'activité physique				
3. Je n'ai jamais lu d'information concernant les niveaux recommandés d'activité physique				
4. J'ai accès à des équipements ou des installations pour m'aider à pratiquer une activité physique				
5. Il n'y a aucun endroit près de chez moi pour pratiquer une activité physique				
6. L'environnement autour de chez moi n'est pas très agréable et ne me donne pas envie de pratiquer une activité physique				
7. Je veux faire une activité physique				
8. Je n'ai pas le courage de faire une activité physique				
9. Je me sens motivé(e) pour pratiquer une activité physique				
10. Je ne suis pas sûr(e) de moi lorsque je pratique une activité physique				
11. J'ai un peu honte lorsque je pratique une activité physique				
12. Je trouve difficile de pratiquer une activité physique lorsque je vois d'autres personnes meilleures que moi (qui courent plus longtemps, qui vont plus vite...)				
13. Je peux pratiquer une activité physique à un niveau assez bon				
14. Je n'ai jamais vraiment eu de qualités sportives, alors je ne pratique pas d'activité physique				
15. Je ne pense pas avoir les qualités nécessaires pour maintenir une activité physique régulière				
16. Ma vie quotidienne est trop stressante pour pratiquer une activité physique				

## 8. Encourager à identifier par avance les obstacles au changement et les moyens de les surmonter

	totallement vrai	assez vrai	pas vraiment	pas du tout
17. Je ressens trop de sentiments négatifs qui m'empêchent de pratiquer une activité physique				
18. Quand je pense à faire une activité physique, je commence à être anxieux(se)				
19. Mes amis ne me soutiennent pas ou ne m'encouragent pas à pratiquer une activité physique				
20. Les personnes avec qui je passe mon temps libre ne pratiquent pas d'activité physique				
21. Je n'ai personne avec qui pratiquer une activité physique				
22. Si je pratique une activité physique, j'en tirerai un bénéfice à court terme (je brûlerai plus de calories, je dormirai mieux, etc.)				
23. Si je pratique une activité physique, j'en tirerai un bénéfice à long terme (je vivrai plus longtemps, je serai en meilleure santé, etc.)				
23. Je pense que l'activité physique changera ma vie en mieux				
24. J'ai l'habitude de prévoir où je pratiquerai une activité physique (au parc, dans une salle de sport...)				
25. J'ai tendance à ne pas prévoir quand je pratiquerai une activité physique (Lundi à 18H, etc)				
26. J'ai tendance à prévoir comment je pratiquerai une activité physique (comment aller là-bas, de quel équipement j'ai besoin...)				
27. J'ai tendance à ne pas prévoir quel type d'activité physique je ferai (courir, marcher pour aller au travail, classe de gym...)				
28. Je sais quoi faire dans une situation difficile pour être sûr(e) que je ferai l'activité physique que j'ai prévue de faire				
29. Je suis facilement distrait(e) de l'activité physique que j'avais prévue de faire				
30. Je trouve toujours un moyen de contourner les obstacles à mon activité physique; rien ne peut vraiment m'arrêter				
31. Je ne serais pas prêt(e) à renoncer à mes ambitions professionnelles pour pratiquer une activité physique				
32. Je serais prêt(e) à renoncer aux choses que je fais pendant mon temps libre pour pratiquer une activité physique				
33. Je ne serais pas prêt(e) à passer moins de temps avec mes amis ou mes proches pour pratiquer une activité physique				

1

Semaine du \_\_\_\_\_ au \_\_\_\_\_

Pas d'objectif cette semaine, ne changez rien à votre routine afin de mesurer votre nombre de pas habituel.

	Nombre de pas	Evènement particulier
Lundi		
Mardi		
Mercredi		
Jeudi		
Vendredi		
Samedi		
Dimanche		
Total de la semaine		
Moyenne de la semaine (Total / 7)		Reportez la moyenne en dessous

2

Semaine du \_\_\_\_\_ au \_\_\_\_\_  
Objectif : \_\_\_\_\_ + \_\_\_\_\_ = \_\_\_\_\_

16. Encourager l'auto-contrôle du comportement

	Nombre de pas	Evènement particulier
Lundi		
Mardi		
Mercredi		
Jeudi		
Vendredi		
Samedi		
Dimanche		
Total de la semaine		
Moyenne de la semaine (Total / 7)		Reportez la moyenne sur la page suivante

3

Semaine du \_\_\_\_\_ au \_\_\_\_\_  
Objectif : \_\_\_\_\_ + \_\_\_\_\_ = \_\_\_\_\_

	Nombre de pas	Evènement particulier
Lundi		
Mardi		
Mercredi		
Jeudi		
Vendredi		
Samedi		
Dimanche		
Total de la semaine		
Moyenne de la semaine (Total / 7)		Reportez la moyenne en dessous

4

Semaine du \_\_\_\_\_ au \_\_\_\_\_  
Objectif : \_\_\_\_\_ + \_\_\_\_\_ = \_\_\_\_\_

	Nombre de pas	Evènement particulier
Lundi		
Mardi		
Mercredi		
Jeudi		
Vendredi		
Samedi		
Dimanche		
Total de la semaine		
Moyenne de la semaine (Total / 7)		Reportez la moyenne sur la page suivante

## ÉQUIVALENCES ACTIVITÉS/NOMBRE DE PAS

Le podomètre ne mesure pas toutes vos activités physiques. Vous trouverez donc ci-dessous un tableau d'équivalences entre des activités courantes et un nombre de pas correspondants.

Tâches domestiques/quotidienne	Nombre de pas par minute	Nombre de pas en 15 minutes
Cirer sa voiture	80	1200
Couper/porter du bois	60	900
Cuisiner	61	915
Descendre des escaliers	71	1065
Faire le ménage	72	1080
Faire les courses	67	1005
Frotter le sol	71	1065
Jardinage	80	1200
Laver la voiture	71	1065
Marcher lentement	61	915
Marcher normalement	84	1260
Marcher rapidement	100	1500

Tâches domestiques/quotidienne	Nombre de pas par minute	Nombre de pas en 15 minutes
Monter des escaliers	181	2715
Passer la serpillère	60	900
Passer l'aspirateur	94	1410
Peindre (une pièce)	78	1170
Racler la neige	145	2175
Racler la pelouse/les feuilles	121	1815
Réparer sa maison/voiture	91	1365
Shopping	70	1050
Tondre le gazon	120	1800

Sports	Nombre de pas par minute	Nombre de pas en 15 minutes
Aérobic fitness	181	2715
Aérobic, faible impact	125	1875
Aérobic, step	153	2295
Aviron	147	2205
Badminton compétition	203	3045
Badminton loisir	131	1965
Baseball	130	1950
Basketball, loisir	130	1950
Basketball, match	145	2175
Billard	76	1140
Bowling	71	1065

Sports	Nombre de pas par minute	Nombre de pas en 15 minutes
Bowling avec la Wii	61	915
Boxe sur sac	180	2700
Boxe, compétition	222	3330
Boxe, entraînement	131	1965
Canoé	91	1365
Corde à sauter vitesse normal	250	3750
Corde à sauter vitesse rapide	300	4500
Courir à 10km/h	222	3330
Courir à 12km/h	278	4170

Sports	Nombre de pas par minute	Nombre de pas en 15 minutes
Courir à 8km/h	178	2670
Course d'orientation	232	3480
Danse	109	1635
Danse aérobic	127	1905
Danse classique	120	1800
Danse salsa/country/swing	109	1635
Danse, soirée	109	1635
Equitation	90	1350
Escalade	270	4050
Escrime	182	2730
Football compétition	145	2175
Football loisir	181	2715
Frisbee	91	1365
Golf avec port des clubs	109	1635
Golf miniature	91	1365
Golf, voiturette	80	1200
Gymnastique	121	1815
Gymnastique aquatique	116	1740
Haltérophilie	67	1005
Handball	348	5220
Hockey (herbe et glace)	240	3600
Jogging	181	2715
Judo & Karate	236	3540
Kayak	152	2280
Kickboxing	290	4350
Lutte	145	2175
Mini golf/Croquet	76	1140
Natation, brasse	174	2610
Natation, crawl	181	2715
Natation, dos crawlé	181	2715
Natation, papillon	272	4080
Patinage à roulette	156	2340

Sports	Nombre de pas par minute	Nombre de pas en 15 minutes
Patinage en ligne (glace)	190	2850
Patinage sur glace	84	1260
Patinage sur glace sportif	122	1830
Pêche	91	1365
Pilates	91	1365
Plongée sous-marine	203	3045
Rameur	212	3180
Randonnée	172	2580
Randonnée avec sac à dos	181	2715
Raquettes à neige	181	2715
Rugby	303	4545
Skateboard	102	1530
Ski de fond	114	1710
Ski loisir	109	1635
Ski nautique	145	2175
Sport de combat	290	4350
Sports électroniques Wii/PS3	91	1365
Squash	348	5220
Stretching	15	225
Surf des neiges	182	2730
Tai Chi	40	600
Tennis	200	3000
Tennis de Table	120	1800
Trampoline	90	1350
Vélo, vitesse élevée	200	3000
Vélo, vitesse lente	130	1950
Vélo, vitesse normale	170	2550
Voile	91	1365
Volleyball	91	1365
Water polo	303	4545
Yoga	45	675



( Page 40 )

## International Physical Activity Questionnaire (IPAQ)

### SHORT LAST 7 DAYS SELF-ADMINISTERED FORMAT

Nous souhaiterions connaître le type d'activités physiques que les gens font au cours de leur vie de tous les jours. Les questions suivantes vont vous interroger sur le temps que vous avez passé à être actif physiquement **ces 7 derniers jours**. Merci de répondre à chaque question même si vous ne vous considérez pas comme une personne physiquement active. Pensez aux activités que vous faites au travail, à domicile et dans votre jardin, pour vos déplacements d'un endroit à l'autre et pendant votre temps libre pour les loisirs, l'exercice ou le sport.

Tout d'abord, pensez aux **activités intenses** qui vous ont demandé un gros effort physique au cours des **7 derniers jours**. Les activités intenses font respirer beaucoup plus fort que d'habitude. Il peut s'agir d'activités comme porter des charges lourdes, creuser, nager, faire du vélo à haute vitesse, courir, faire de la gym ou monter des escaliers. Pensez seulement aux activités physiques intenses qui ont duré **au moins dix minutes d'affilée**.

1. Ces 7 derniers jours, combien de jours avez-vous fait des activités physiques **intenses** ?

\_\_\_\_\_ Jours par semaine

Pas d'activité physique intense → **Passez à la question 3**

2. Combien de temps avez-vous passé en moyenne à des activités physiques **intenses** pendant l'un de ces jours ?

\_\_\_\_\_ heures par jour

\_\_\_\_\_ minutes par jour

Ne sait pas / Pas sûr

Maintenant pensez aux activités qui vous ont demandé un **effort physique modéré** au cours des **7 derniers jours**. Les efforts physiques modérées font respirer un peu plus fort

que d'habitude et peuvent comprendre des activités comme porter des charges légères, faire du vélo à vitesse normale, jouer au tennis en double.

3. Ces **7 derniers jours**, combien de jours avez-vous fait des activités physiques **modérées au moins 10 minutes d'affilé** ? N'incluez pas la marche.

\_\_\_\_\_ jours par semaine

Ne sais pas/Pas d'activité physique modérée → **Passez à la question 5**

4. Combien de temps avez-vous passé en moyenne à des activités physiques **modérées** pendant l'un de ces jours?

\_\_\_\_\_ heures par jour

\_\_\_\_\_ minutes par jour

Ne sais pas / Pas sûr

Maintenant, pensez au temps que vous passez à **marcher**. Cela inclut le temps de marche au travail et à la maison, lorsque vous marchez pour aller d'un endroit à un autre, y compris de votre domicile à votre travail, et le temps que vous passez à marcher dans vos loisirs, en faisant du sport...

5. Ces **7 derniers jours**, combien de jours avez-vous **marché au moins 10 minutes d'affilée** ?

\_\_\_\_\_ jours par semaine

Ne sais pas / Pas de marche → **Passez à la question 7**

6. Combien de temps avez-vous marché en moyenne pendant l'un de ces jours ?

\_\_\_\_\_ heures par jour

\_\_\_\_\_ minutes par jour

Ne sais pas / Pas sûr



La dernière question porte sur le temps que vous avez passé **assis ces 7 derniers jours** (hors weekend). Incluez le temps passé au travail, à la maison, dans les transports, le temps passé à étudier et le temps de loisirs. Cela peut comprendre le temps passé assis à votre bureau, assis lors d'une visite chez des amis, le temps passé à lire, assis ou allongé à regarder la télé, et le temps passé assis dans une voiture ou sur un scooter.

7. En moyenne, ces **7 derniers jours**, combien de temps avez-vous passé **assis pendant les jours de semaine** (hors weekend) ?

\_\_\_\_\_ heures par jour

\_\_\_\_\_ minutes par jour

Ne sais pas / Pas sûr

**Fin du questionnaire, merci d'avoir participé.**

## Questionnaire Généraliste SF-36 (Qualité de vie)

D'après :

Leplège, Alain, Emmanuel Ecosse, Angela Verdier, et Thomas V. Perneger. « The French SF-36 Health Survey: Translation, Cultural Adaptation and Preliminary Psychometric Evaluation ». *Journal of Clinical Epidemiology* 51, n° 11 (novembre 1998): 1013-1023. doi:10.1016/S0895-4356(98)00093-6.

Ware, J E, Jr, et C D Sherbourne. « The MOS 36-item Short-form Health Survey (SF-36). I. Conceptual Framework and Item Selection ». *Medical Care* 30, n° 6 (juin 1992): 473-483.

1. Dans l'ensemble, pensez-vous que votre santé est :

- ① Excellente                      ② Très bonne                      ③ Bonne  
④ Médiocre                      ⑤ Mauvaise

2. Par rapport à l'année dernière à la même époque, comment trouvez-vous votre état de santé en ce moment ?

- ① Bien meilleur que l'an dernier                      ② Plutôt meilleur                      ③ A peu près pareil  
④ Plutôt moins bon                      ⑤ Beaucoup moins bon

3. Voici la liste des activités que vous pouvez avoir à faire dans votre vie de tous les jours. Pour chacune d'entre elles, indiquez si vous êtes limité(e) en raison de votre état de santé actuel :

Liste d'activités	OUI beaucoup limité(e)	OUI peu limité(e)	NON pas du tout limité(e)
Efforts physiques importants tels que courir, soulever un objet lourd, faire du sport, etc.	①	②	③
Efforts physique modérés tels que déplacer une table, passer l'aspirateur, jouer aux boules, etc.	①	②	③
Soulever et porter les courses	①	②	③
Monter plusieurs étages par l'escalier	①	②	③
Monter un étage par l'escalier	①	②	③
Se pencher en avant, se mettre à genoux, s'accroupir	①	②	③
Marcher plus d'un kilomètre à pied	①	②	③
Marcher plusieurs centaines de mètres	①	②	③
Marcher une centaine de mètres	①	②	③
Prendre un bain, une douche ou s'habiller	①	②	③

**4. Au cours de ces 4 dernières semaines, et en raison de votre état physique**

**a. Avez-vous réduit le temps passé à votre travail ou à vos activités habituelles ?**

- ① Oui      ② Non

**b. Avez-vous accompli moins de chose que ce que vous auriez souhaité ?**

- ① Oui      ② Non

**c. Avez-vous dû arrêter de faire certaines choses ?**

- ① Oui      ② Non

**d. Avez-vous eu des difficultés à faire votre travail ou toute autre activité ? (Par exemple, cela vous a demandé un effort supplémentaire)**

- ① Oui      ② Non

**5. Au cours de ces 4 dernières semaines, et en raison de votre état émotionnel (comme vous sentir triste, nerveux(se) ou déprimé(e)?)**

**a. Avez-vous réduit le temps passé à votre travail ou à vos activités habituelles ?**

- ① Oui      ② Non

**b. Avez-vous accompli moins de chose que ce que vous auriez souhaité ?**

- ① Oui      ② Non

**c. Avez-vous eu des difficultés à faire ce que vous aviez à faire avec autant de soin et d'attention que d'habitude ?**

- ① Oui      ② Non

**6. Au cours de ces 4 dernières semaines, dans quelle mesure est-ce que votre état de santé, physique ou émotionnelle, vous a gêné dans votre vie et vos relations avec les autres, votre famille, vos amis, vos connaissances ?**

- ① Pas du tout      ② Un petit peu      ③ Moyennement  
④ Beaucoup      ⑤ Enormément

7. Au cours de ces 4 dernières semaines, quelle a été l'intensité de vos douleurs physiques?

- ① Nulle                      ② Très faible                      ③ Faible  
④ Moyenne                      ⑤ Grande                      ⑥ Très grande

8. Au cours de ces 4 dernières semaines, dans quelle mesure vos douleurs physiques vous ont-elles limité(e) dans votre travail ou vos activités domestiques ?

- ① Pas du tout                      ② Un petit peu                      ③ Moyennement  
④ Beaucoup                      ⑤ Enormément

9. Les questions qui suivent portent sur comment vous vous êtes senti(e) au cours de ces 4 dernières semaines. Pour chaque question, veuillez indiquer la réponse qui vous semble la plus appropriée. Au cours de ces 4 dernières semaines, y a-t-il eu des moments où :

	<b>En permanence</b>	<b>Très souvent</b>	<b>Souvent</b>	<b>Quelquefois</b>	<b>Rarement</b>	<b>Jamais</b>
a. Vous vous êtes senti(e) dynamique?	①	②	③	④	⑤	⑥
b. Vous vous êtes senti(e) très nerveux(se)?	①	②	③	④	⑤	⑥
c. Vous vous êtes senti(e) si découragé(e) que rien ne pouvait vous remonter le moral?	①	②	③	④	⑤	⑥
d. Vous vous êtes senti(e) calme et détendu(e)?	①	②	③	④	⑤	⑥
e. Vous vous êtes senti(e) débordant(e) d'énergie?	①	②	③	④	⑤	⑥
f. Vous vous êtes senti(e) triste et abattu(e)?	①	②	③	④	⑤	⑥
g. Vous vous êtes senti(e) épuisé(e)?	①	②	③	④	⑤	⑥
h. Vous vous êtes senti(e) bien dans votre peau?	①	②	③	④	⑤	⑥
i. Vous vous êtes senti(e) fatigué(e)?	①	②	③	④	⑤	⑥

10. Au cours de ces 4 dernières semaines, y a-t-il eu des moments où votre état de santé, physique ou émotionnelle, vous a gêné dans votre vie ou vos relations avec les autres, votre famille, vos amis, vos connaissances ?

- ① En permanence                      ② Une bonne partie du temps                      ③ De temps en temps  
④ Rarement                      ⑤ Jamais

11. Indiquez pour chacune des phrases suivantes dans quelle mesure elles sont vraies ou fausses dans votre cas :

	Totalement vrai	Plutôt vrai	Je ne sais pas	Plutôt faux	Totalement faux
Je tombe malade plus facilement que les autres	①	②	③	④	⑤
Je me porte aussi bien que n'importe qui	①	②	③	④	⑤
Je m'attends à ce que ma santé se dégrade	①	②	③	④	⑤
Je suis en parfaite santé	①	②	③	④	⑤

**MERCI DE VOTRE PARTICIPATION**

## Determinants of Physical Activity Questionnaire

auto-administré, d'après (9)

		Totalement vrai	Plutôt vrai	Plutôt faux	Totalement faux
Connaissances	1. Je ne connais pas les niveaux recommandés d'activité physique	①	②	③	④
	2. Je ne sais pas pourquoi je devrais suivre les recommandations d'activité physique	①	②	③	④
	3. Je n'ai jamais lu d'information concernant les niveaux recommandés d'activité physique	①	②	③	④
Environnement et ressources	4. J'ai accès à des équipements ou des installations pour m'aider à pratiquer une activité physique	①	②	③	④
	5. Il n'y a aucun endroit près de chez moi pour pratiquer une activité physique	①	②	③	④
	6. L'environnement autour de chez moi n'est pas très agréable et ne me donne pas envie de pratiquer une activité physique	①	②	③	④
Motivation et objectifs	7. Je veux faire une activité physique	①	②	③	④
	8. Je n'ai pas le courage de faire une activité physique	①	②	③	④
	9. Je me sens motivé(e) pour pratiquer une activité physique	①	②	③	④
Croyances concernant ses capacités	10. Je ne pas sûr(e) de moi lorsque je pratique une activité physique	①	②	③	④
	11. J'ai un peu honte lorsque je pratique une activité physique	①	②	③	④
	12. Je trouve difficile de pratiquer une activité physique lorsque je vois d'autres personnes meilleures que moi (qui courent plus longtemps, qui vont plus vite...)	①	②	③	④
	13. Je peux pratiquer une activité physique à un niveau assez bon	①	②	③	④
	14. Je n'ai jamais vraiment eu de qualités sportives, alors je ne pratique pas d'activité physique	①	②	③	④
	15. Je ne pense d'avoir les qualités nécessaires pour maintenir une activité physique régulière	①	②	③	④
Contexte émotionnel	16. Ma vie quotidienne est trop stressante pour pratiquer une activité physique	①	②	③	④
	17. Je ressens trop de sentiments négatifs qui m'empêchent de	①	②	③	④

	pratiquer une activité physique				
	18. Quand je pense à faire une activité physique, je commence à être anxieux(se)	①	②	③	④
Soutien social	19. Mes amis ne me soutiennent pas ou ne m'encouragent pas à pratiquer une activité physique	①	②	③	④
	20. Les personnes avec qui je passe mon temps libre ne pratiquent pas d'activité physique	①	②	③	④
	21. Je n'ai personne avec qui pratiquer une activité physique	①	②	③	④
Croyance concernant les conséquences	22. Si je pratique une activité physique, j'en tirerai un bénéfice à court terme (je brûlerai plus de calories, je dormirai mieux, etc.)	①	②	③	④
	23. Si je pratique une activité physique, j'en tirerai un bénéfice à long terme (je vivrai plus longtemps, je serai en meilleure santé, etc.)	①	②	③	④
	23. Je pense que l'activité physique changera ma vie en mieux	①	②	③	④
Planification du comportement	24. J'ai l'habitude de prévoir où je pratiquerai une activité physique (au parc, dans une salle de sport...)	①	②	③	④
	25. J'ai tendance à ne pas prévoir quand je pratiquerai une activité physique (Lundi à 18H, etc)	①	②	③	④
	26. J'ai tendance à prévoir comment je pratiquerai une activité physique (comment aller là-bas, de quel équipement j'ai besoin...)	①	②	③	④
	27. J'ai tendance à ne pas prévoir quel type d'activité physique je ferai (courrir, marcher pour aller au travail, classe de gym...)	①	②	③	④
Capacité à contourner les obstacles	28. Je sais quoi faire dans une situation difficile pour être sûr(e) que je ferai l'activité physique que j'ai prévue de faire	①	②	③	④
	29. Je suis facilement distrait(e) de l'activité physique que j'avais prévue de faire	①	②	③	④
	30. Je trouve toujours un moyen de contourner les obstacles à mon activité physique; rien ne peut vraiment m'arrêter	①	②	③	④
Conflits d'objectifs	31. Je ne serais pas prêt(e) à renoncer à mes ambitions professionnelles pour pratiquer une activité physique	①	②	③	④
	32. Je serais prêt(e) à renoncer aux choses que je fais pendant mon temps libre pour pratiquer une activité physique	①	②	③	④
	33. Je ne serais pas prêt(e) à passer moins de temps avec mes amis ou mes proches pour pratiquer une activité physique	①	②	③	④

## Lettre d'information aux patients

### LETTRE D'INFORMATION DU PATIENT

Prescription d'exercice physique avec podomètre en médecine générale chez les patients  
présentant des facteurs de risque cardiovasculaires

PEPPER

#### **Promoteur**

Nom : CHU d'Angers

Adresse : 4 rue Larrey, 49933 Angers cedex 9

#### **Investigateur coordonnateur**

Nom : Dr. Laurent CONNAN

Service: Département de Médecine Générale – Faculté de médecine d'Angers

Téléphone : 02 41 76 70 09

Fax : .....

Madame, Monsieur,

Vous avez été invité(e) à participer à une étude clinique appelée PEPPER. Le CHU d'Angers est le promoteur de cette étude, il en est responsable et en assure l'organisation.

Avant de décider de participer à cette étude, il est important pour vous d'en comprendre l'objectif ainsi que ses implications. Prenez le temps de lire consciencieusement les informations suivantes, et d'en discuter avec vos proches. Si toutefois certains points manquent de clarté ou si vous avez besoin d'informations complémentaires, n'hésitez pas à en parler avec votre médecin traitant. Vous pouvez prendre tout le temps nécessaire pour décider si vous souhaitez participer ou non à l'étude.

Si vous décidez de participer à cette recherche, on vous demandera de signer un formulaire de consentement. Cette signature confirmera que vous êtes d'accord pour participer à cette étude.

## **1- OBJECTIF DE L'ETUDE**

Le but de cette étude est d'évaluer deux stratégies pour augmenter l'activité physique quotidienne des personnes présentant des facteurs de risque cardiovasculaires. L'activité physique est en effet très bénéfique chez les personnes ayant une hypertension, une hypercholestérolémie ou un diabète, mais un grand nombre de personnes sont insuffisamment actives. Plusieurs études à l'étranger ont mis en évidence certaines stratégies efficaces pour augmenter l'activité physique, mais aucune étude n'a encore été réalisée en France. Nous souhaitons donc vérifier si ces méthodes sont efficaces dans le contexte français.

**Nous souhaitons comparer l'efficacité de deux stratégies. La première stratégie, dite de référence, est intitulée RO (Recommandation Orale) et est basée sur des informations orales qui vous seront données par votre médecin. La deuxième stratégie, intitulé PPIC (Prescription-Podomètre-Information-Carnet) est basée sur des informations orales et écrites et un podomètre délivrés par votre médecin.**

## **2- DEROULEMENT DE L'ETUDE**

Pour comparer les deux stratégies, 140 patients suivis chez les médecins généralistes de la région participants seront inclus dans l'étude et répartis en deux groupes : groupe RO (70 patients) et groupe PPIC (70 patients).

Si vous acceptez de participer à cette étude, les implications de votre participation sont les suivantes :

- 1) vous recevrez dans les jours à venir à votre domicile un kit d'auto-évaluation de l'activité physique à réaliser avant la prochaine consultation : ce kit comprend des questionnaires à remplir et un accéléromètre, petit appareil de mesure à porter à la ceinture du lever au coucher tous les jours pendant 7 jours consécutifs ;
  - 2) une consultation supplémentaire spécifique à l'étude sera programmée avec votre médecin traitant dans 2 à 3 semaines afin de définir - par tirage au sort – et mettre en œuvre la stratégie qui vous sera attribué(e) pendant un an pour augmenter votre activité physique (RO ou PPIC) ;
  - 3) vous recevrez un nouveau kit d'auto-évaluation 3 mois et un an après cette consultation.
- Après la consultation spécifique à l'étude, vous verrez votre médecin en consultation tous les 3 mois comme d'habitude. Aucune prise de sang ou examen particulier en dehors de ceux habituellement prescrits par votre médecin ne sera réalisé. Aucun médicament particulier ne vous sera prescrit dans le cadre de cette étude.
  - Dans le cadre de l'étude, votre médecin prendra à chaque consultation votre tension, et mesurera aussi votre poids et votre tour de taille.

- Chaque kit d'auto-évaluation sera envoyé par la poste accompagné des consignes d'utilisation. Une fois l'auto-évaluation réalisée, vous devrez renvoyer l'accéléromètre et les questionnaires remplis par la poste à l'aide de l'enveloppe préaffranchie fournie.
- Lors de la période au cours de laquelle vous participerez à cette étude, il vous est interdit de participer en même temps à une autre recherche médicale.

### **3- ALTERNATIVES AUX PRODUITS ETUDIÉS OU A L'ÉTUDE PROPOSÉE**

Votre participation à cette étude ne modifiera pas le niveau et la qualité des soins médicaux qui vous seront proposés.

En dehors de cette étude, la stratégie de référence utilisée en routine est la stratégie RO.

### **4- RISQUES POTENTIELS ET CONTRAINTES DE L'ÉTUDE**

L'étude ne présente pas de risque particulier pour vous. La principale contrainte est que vous devrez porter un petit appareil (accéléromètre) à la ceinture pendant 7 jours consécutifs à 3 reprises.

### **5- BÉNÉFICES POTENTIELS DE L'ÉTUDE**

**Les bénéfices attendus de cette étude sont :**

- A titre personnel, selon la stratégie qui vous aura été attribuée par tirage au sort, votre activité physique quotidienne pourra être augmentée de manière plus ou moins importante, avec un bénéfice potentiel sur votre santé en général.
- Quel que soit la stratégie qui vous aura été attribué(e) par tirage au sort, vous bénéficierez d'une évaluation de votre activité physique plus approfondie que dans le cadre de votre suivi habituel. Une synthèse des résultats de ces évaluations vous sera remise en fin d'étude.
- Les retombées de cette étude sont potentiellement importantes en termes de bénéfice collectif. La sédentarité est un problème de santé publique au niveau mondial, et trouver de nouvelles méthodes pour favoriser l'activité physique permettrait de diminuer le risque global de maladies cardiovasculaires, de diabète, de cancer, etc.

## **6- PARTICIPATION VOLONTAIRE**

Votre participation à cette étude est entièrement libre et volontaire.

Vous êtes libre de refuser d'y participer ainsi que de mettre un terme à votre participation à l'étude à n'importe quel moment, sans encourir aucune responsabilité ni aucun préjudice de ce fait et sans que cela n'entraîne de conséquences sur la qualité des soins qui vous seront prodigués. Dans ce cas, vous devez informer le médecin de l'étude de votre décision.

Durant l'étude, vous serez averti(e) par le médecin de l'étude, si des faits nouveaux pouvaient affecter votre volonté de participer à l'étude.

Les Autorités de Santé, le médecin de l'étude ou le promoteur peuvent décider de mettre un terme à votre participation à l'étude à n'importe quel moment sans votre consentement préalable. Si cela devait se produire, vous en seriez averti(e) et les raisons vous en seraient expliquées.

## **7- OBTENTION D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES**

Si vous le souhaitez, le médecin de l'étude, que vous pourrez joindre au numéro de téléphone suivant [.....], pourra répondre à tout moment à toutes vos questions concernant l'étude PEPPER.

A l'issue de l'étude, et à votre demande, vous pourrez être informé(e) des résultats globaux de la recherche par le médecin de l'étude.

## **8- CONFIDENTIALITE ET UTILISATION DES DONNEES MEDICALES**

Dans le cadre de la recherche biomédicale à laquelle le CHU d'Angers et le médecin de l'étude vous proposent de participer, un traitement de vos données personnelles va être mis en œuvre pour permettre d'analyser les résultats de la recherche.

A cette fin, les données médicales recueillies, y compris les questionnaires et les données relatives à vos habitudes de vie vous concernant, seront transmises au Promoteur de la recherche. Ces données seront identifiées par un numéro de code et/ou vos initiales.

Le personnel impliqué dans l'étude est soumis au secret professionnel.

Ces données pourront également, dans des conditions assurant leur confidentialité, être transmises aux autorités de santé françaises ou étrangères, ou à d'autres entités du CHU d'Angers.

Conformément aux dispositions de loi relative à l'informatique aux fichiers et aux libertés (loi du 6 janvier 1978), vous disposez d'un droit d'accès et de rectification. Vous disposez également d'un droit d'opposition à la transmission des données couvertes par le secret professionnel susceptibles d'être utilisées dans le cadre de cette recherche et d'être traitées. Dans le cas où vous retirez votre consentement en cours d'étude et sauf opposition écrite de votre part, nous effectuerons un traitement informatique de vos données personnelles recueillies préalablement à votre retrait de consentement.

Vous pouvez également accéder directement ou par l'intermédiaire d'un médecin de votre choix à l'ensemble de vos données médicales en application des dispositions de l'article L 1111-7 du Code de la Santé Publique. Ces droits s'exercent auprès du médecin qui vous suit dans le cadre de la recherche et qui connaît votre identité.

## **9- PROTECTION DES PERSONNES**

Cette étude sera menée conformément à la loi n°2004-806 du 9 août 2004 ainsi qu'aux textes réglementaires relatifs à la protection des personnes se prêtant à des recherches biomédicales.

La participation à cette étude nécessite que vous soyez affilié(e) ou bénéficiaire d'un régime de sécurité sociale.

## **10- ASSURANCE**

Un contrat d'assurance N°127051 a été souscrit par le CHU d'Angers, promoteur de l'essai, auprès de la compagnie d'assurance la SHAM, pour couvrir les risques liés à cette recherche. Cette assurance couvre la responsabilité du promoteur en tant que promoteur d'une recherche biomédicale et celle de tout autre intervenant, en accord avec l'article L 1121-7 du Code de la Santé Publique.

### **11- AVIS FAVORABLE DU CPP**

Conformément à la loi n°2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique, le Comité de Protection des Personnes Ouest n°2 a étudié ce projet de recherche et a émis un avis favorable à sa réalisation le 11 avril 2014 (n°2014/08) .

### **12- AUTORISATION DE L'ANSM**

Conformément à la loi n°2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique, l'ANSM a étudié ce projet de recherche et a émis une autorisation à sa réalisation le 18 mars 2014 (n°140288B-21).

Date et Signature du médecin de l'étude:

Si vous acceptez de participer à cette étude, merci de compléter et de signer le formulaire de recueil de consentement en deux exemplaires. Vous conserverez cette lettre d'information.



J'ai compris que les données collectées à l'occasion de la recherche seront protégées dans le respect de la confidentialité. Elles pourront uniquement être consultées par les personnes soumises au secret professionnel appartenant à l'équipe du médecin de l'étude, mandatées par le promoteur ou les représentants des autorités de santé.

J'accepte le traitement informatisé des données à caractère personnel me concernant dans les conditions prévues par la loi Informatique et liberté. J'ai été informé(e) de mon droit d'accès et de rectification des données me concernant par simple demande auprès du médecin de l'étude.

Je certifie être affilié(e) au régime de la Sécurité Sociale.

J'accepte librement et volontairement de participer à ce protocole de recherche, dans les conditions établies par la loi, et telles que précisées dans la lettre d'information qui m'a été remise.

**J'accepte** de participer à l'étude "**PEPPER**"

J'ai été informé(e) que, conformément à la réglementation sur les études cliniques, le CPP Ouest n°2 a rendu un avis favorable pour la réalisation de cette recherche le 11 avril 2014 et que l'ANSM l'a autorisée le 18 mars 2014.

Mon consentement ne décharge pas les organisateurs de la recherche de leurs responsabilités. Je conserve tous mes droits garantis par la loi.

Investigateur		Patient	
Nom, prénom		Nom, prénom	
Date		Date	
Signature		Signature	

Fait en deux exemplaires originaux

## Avis ANSM

Fax émis par : +33155873272

ANSM CARDIO GESTION

18-03-14 15:54

Pg: 1/1


**AUTORISATION D'ESSAI CLINIQUE NE PORTANT  
PAS SUR UN PRODUIT DE SANTE (ESSAI-HPS)**

 Nombre de pages : **1**  
(Incluant la page de garde)

Envoi par Télécopie

Date : **18 MAR. 2014**

Identifiants de l'essai clinique			
Titre	Prescription d'Exercice Physique avec PodomEtRe en médecine générale chez les patients présentant des facteurs de risque cardiovasculaires - PEPPER		
Promoteur	CHU Angers	Réf. CPP	Non disponible
Réf. Promoteur	CHU-P 2014-04 PEPPER	N° ID RCB	2014-A00332-45
		Réf. ANSM	140288B-21
<b>Expéditeur</b>		<b>Destinataire (demandeur : nom / société / tél.)</b>	
ANSM / Direction Produit Médicaments en cardiologie, endocrinologie, gynécologie, urologie / Equipe VASC		Sybille Lazareff CHU Angers 02 41 35 33 42	
Dossier suivi par : Anne LAURENT Tél : 33 (0) 1 55 87 32 80 / Fax : 33 (0) 1 55 87 30 53		Fax	<b>02 41 35 59 68</b>
<b>CPP destinataire en copie</b>		<b>Fax</b>	<b>Code 6</b>
Ouest II (Angers)		<b>02.41.35.54.00</b>	<b>6</b>

Vu le code de la santé publique et notamment ses articles L. 1123-8, R. 1123-32 et vu le dossier de demande d'autorisation d'essai clinique adressé à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) ;

**L'autorisation mentionnée à l'article L. 1123-8 du code de la santé publique est accordée pour l'essai clinique cité en objet.** Cette autorisation est valable pour toute la durée de l'essai à compter de la date de la présente décision.

Toutefois, conformément à l'article R. 1123-33 du code de la santé publique, la présente autorisation devient caduque si la recherche n'a pas débuté dans un délai d'un an.

En outre, je vous rappelle notamment que pendant le déroulement de la recherche et pour ce qui concerne l'ANSM :

- toute modification substantielle du dossier initialement soumis doit faire l'objet d'une demande d'autorisation en vertu des articles L. 1123-9 et R. 1123-35 du code de la santé publique ;
- les effets indésirables graves inattendus ainsi que les faits nouveaux susceptibles de porter atteinte à la sécurité des personnes doivent être déclarés en vertu des articles L. 1123-10 et R. 1123-46 du code de la santé publique.

Direction des médicaments en cardiologie,  
endocrinologie, gynécologie, urologie

Céline DRUET  
Directrice Adjointe

Je vous demande de transmettre toute demande d'informations complémentaires concernant ce dossier par courriel adressé à la boîte : **hps-essaiscliniques@ansm.sante.fr**. Je vous précise qu'il vous est possible d'utiliser à cet effet le système de messagerie électronique sécurisée Eudralink. Lors de l'envoi de ces dossiers, je vous demande de veiller à reporter dans l'objet du message les mentions suivantes :

- pour les MS transmises à l'Afssaps pour information : **MSI/ Réf ANSM du dossier**
- pour les MS soumises pour autorisation ou pour les dossiers mixtes (comportant des modifications soumises pour autorisation et d'autres pour information) : **MSA/ Réf ANSM du dossier**

**Si vous ne recevez pas toutes les pages de cette télécopie, veuillez contacter le secrétariat de la Direction  
Produit Médicaments en cardiologie, endocrinologie, gynécologie, urologie / Equipe VASC  
au : 33 (0) 1 55 87 38 05**

**Confidentialité**

Cette transmission est à l'attention exclusive du(des) destinataire(s) ci-dessus mentionné(s) et peut contenir des informations privilégiées et/ou confidentielles. Si vous n'êtes pas le destinataire voulu ou une personne mandatée pour lui remettre cette transmission, vous avez reçu ce document par erreur et toute utilisation, révélation, copie ou communication de son contenu est interdite. Si vous avez reçu cette transmission par erreur, veuillez nous en informer par téléphone immédiatement et nous retourner le message original par courrier.

Merci.

143/147, bd Anatole France - F-93285 Saint-Denis cedex - tél. +33 (0) 1 55 87 30 00 - [www.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.fr)**Confidentiality**

This transmission is intended to the addressee(s) listed above only and may contain preferential or/and confidential information. If you are not the intended recipient, you are hereby notified that you have received the document by mistake and any use, disclosure, copying or communication of the content of this transmission is prohibited. If you have received this transmission by mistake, please call us immediately and return the original message by mail. Thank you.

Page 1 sur 1

## Avis du Comité de Protection des Personnes

### COMITE de PROTECTION des PERSONNES

#### CPP OUEST II - ANGERS

Angers, le 11 avril 2014

Le Comité a été saisi le 11 mars 2014 d'une demande d'avis pour le projet de recherche intitulé :

«**Prescription d'Exercice Physique avec PodomEtRe en médecine générale chez les patients présentant des facteurs de risque cardiovasculaires. PEPPER.**»

n° identification de l'A.C : **2014-A00332-45**

n° identification CPP : **2014/08**

**Promoteur** : Centre Hospitalier Universitaire d'Angers, 4 rue Larrey, 49933 Angers Cedex 9  
**Investigateur principal** : Dr Laurent Connan, Faculté de Médecine d'Angers, Département de Médecine Générale, Rue Haute de Reculée, 49100 Angers

**La délibération a été conduite le mardi 18 mars 2014 sur les documents suivants :**

- le courrier de soumission du projet, daté du 25 février signé,
- le courrier de demande d'autorisation, daté du 24 février 2014,
- le formulaire de demande d'autorisation, daté du 24 février 2014 signé,
- le document additionnel daté du 24 février 2014 signé,
- le résumé du protocole, version française n°1 en date du 21 février 2014,
- le protocole de recherche et ses annexes, version française n°1 en date du 21 février 2014,
- la liste des investigateurs, version n°1 du 21 février 2014,
- le curriculum vitae des investigateurs,
- la lettre d'information patient, version française n°1 en date du 21 février 2014,
- le formulaire de consentement patient, version française n°1 en date du 21 février 2014,
- le bordereau d'enregistrement de la recherche daté du 21 février 2014,
- l'attestation d'assurance datée du 27 février 2014.

**Ont participé les membres suivants mais seuls les membres titulaires ont délibéré :**

- **Recherche biomédicale** : Messieurs Audran (T), Diquet (T), Lasocki (S) et Sentilhes (S).
- **Médecin généraliste** : Monsieur Jousset (T).
- **Pharmacien** : Madame Daniel (S).
- **Infirmière** : Madame M.R. Poirier (S).
- **Ethique** : Monsieur Moriceau (T).
- **Psychologue** : Mesdames Courtillié (T) et Roquand (S).
- **Travailleur social** : Madame Malgras (T).
- **Juriste** : Monsieur Rangé (T).
- **Association agréée de malades** : Madame Cartron-Launay (T).

**Le comité a émis un **AVIS FAVORABLE** à la mise en oeuvre de cette étude après réception le 8 avril 2014 des documents suivants :**

- le courrier de réponse du promoteur daté du 8 avril 2014,
- la lettre d'information patient, version française n°2 en date du 8 avril 2014.

Pr Maurice Audran  
Président du CPP Ouest II

CPP Ouest II - Maison de la Recherche Clinique - CHU Angers - 4 rue Larrey - 49933 Angers cedex 9  
Tél : 02 41 35 52 15 - Fax : 02 41 35 54 00 - E-mail : cpp.ouest2@univ-angers.fr

## Avis CCTIRS



Liberté • Égalité • Fraternité  
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

MINISTÈRE DE L'ÉDUCATION NATIONALE,  
DE L'ENSEIGNEMENT SUPÉRIEUR ET DE LA RECHERCHE

DIRECTION GÉNÉRALE DE LA RECHERCHE ET DE L'INNOVATION

Comité consultatif sur le traitement de l'information  
en matière de recherche dans le domaine de la santé

Dossier n° 14.559

Intitulé de la demande : Prescription d'Exercice Physique avec PodomEtRe en médecine générale  
chez les patients présentant des facteurs de risque cardiovasculaires.

Responsable scientifique : Laurent CONNAN  
Faculté de Médecine  
Département Médecine Générale  
Rue Haute de Reclée  
49045 ANGERS

Demandeur : Yan BUBIEN  
CHU d'Angers  
Direction Générale  
4 rue Larrey  
49933 ANGERS Cedex 9

Dossier reçu le : 13.06.14

Dossier examiné le : 25 septembre 2014

Avis du Comité consultatif :

**Avis favorable**

*Toutefois, la consultation spécifique à 15 jours doit être prise en charge par le promoteur de l'étude.*

Fait à Paris, le 30 septembre 2014

Jean-Louis Serre  
Président du Comité consultatif

# Etude PEPPER

PRESCRIPTION D'EXERCICE PHYSIQUE AVEC PODOMETRE EN MÉDECINE GÉNÉRALE CHEZ LES PATIENTS PRÉSENTANT DES FACTEURS DE RISQUE CARDIOVASCULAIRES

## CAHIER D'OBSERVATION

NOM PATIENT (première lettre) :	_
PRENOM (première lettre) :	_
DATE DE CONSENTEMENT :	_ _  /  _ _  /  _ _ _ _
DATE DE RANDOMISATION :	_ _  /  _ _  /  _ _ _ _
NUMERO D'INCLUSION :	_ _ _  -  _ _ _  N° centre            n° patient
CENTRE :	<input type="radio"/> <sub>01</sub> CONNAN <input type="radio"/> <sub>02</sub> BARON <input type="radio"/> <sub>03</sub> DE CASA <input type="radio"/> <sub>04</sub> BELLANGER <input type="radio"/> <sub>05</sub> PLESSIS <input type="radio"/> <sub>06</sub> DESHAIES <input type="radio"/> <sub>07</sub> BIMIER <input type="radio"/> <sub>08</sub> BAUSSIER <input type="radio"/> <sub>09</sub> LEBOT <input type="radio"/> <sub>10</sub> JAMET <input type="radio"/> <sub>11</sub> MAURIER <input type="radio"/> <sub>12</sub> BEAUFOUR <input type="radio"/> <sub>13</sub> GACHET <input type="radio"/> <sub>14</sub> PY <input type="radio"/> <sub>15</sub> <input type="radio"/> <sub>16</sub>

PROMOTEUR		
CHU ANGERS	4 rue Larrey 49 933 Angers cedex 09	☎ 02 41 35 36 37
INVESTIGATEUR COORDINATEUR		
Dr. Laurent CONNAN	Lieu dit Haie Joulain 49480 Saint-Sylvain-d'Anjou	☎ 02 41 46 70 09 ☎ 02 41 46 70 09 @ lconnan@orange.fr
ATTACHE DE RECHERCHE CLINIQUE		
NOM	Adresse	☎ Tel ☎ Fax @ Mail
PHARMACOVIGILANCE		

**CRITÈRES D'INCLUSION ET DE NON INCLUSION**

**CRITERES D'INCLUSION**

Patient(e) âgé(e) de 35 à 74 ans	<input type="radio"/> <sub>1</sub> Oui	<input type="radio"/> <sub>0</sub> Non
Patient consultant pour un motif non urgent	<input type="radio"/> <sub>1</sub> Oui	<input type="radio"/> <sub>0</sub> Non
Patient(e) que vous suivez régulièrement pour hypertension et/ou hypercholestérolémie et/ou diabète de type 2 non insulino-requérant	<input type="radio"/> <sub>1</sub> Oui	<input type="radio"/> <sub>0</sub> Non
Patient(e) jugé(e) Insuffisamment actif(ve) car répond « non » aux 2 questions :		
<ul style="list-style-type: none"> <li>« Pratiquez-vous une activité sportive ou le vélo plus d'une heure par semaine ? »</li> <li>« Votre travail implique-t-il des efforts physiques ? »</li> </ul>	<input type="radio"/> <sub>1</sub> Oui	<input type="radio"/> <sub>0</sub> Non

*Si une des cases est cochée NON, le patient ne peut pas être inclus.*

**CRITERES DE NON-INCLUSION**

Contre-indication formelle à une activité physique modérée	<input type="radio"/> <sub>1</sub> Oui	<input type="radio"/> <sub>0</sub> Non
Non autonome à la marche (besoin d'aide matérielle ou humaine)	<input type="radio"/> <sub>1</sub> Oui	<input type="radio"/> <sub>0</sub> Non
Présentant une autre pathologie chronique lourde (maladie coronaire sévère, insuffisance cardiaque, etc)	<input type="radio"/> <sub>1</sub> Oui	<input type="radio"/> <sub>0</sub> Non
Ne parlant pas français, ou présentant des troubles cognitifs ou psychiatriques ayant un impact sur la compréhension de l'étude ou des consignes à suivre	<input type="radio"/> <sub>1</sub> Oui	<input type="radio"/> <sub>0</sub> Non
Ayant un proche déjà inclus dans l'étude	<input type="radio"/> <sub>1</sub> Oui	<input type="radio"/> <sub>0</sub> Non
Absence de consentement libre et éclairé	<input type="radio"/> <sub>1</sub> Oui	<input type="radio"/> <sub>0</sub> Non
Majeur protégé en l'absence de son représentant légal	<input type="radio"/> <sub>1</sub> Oui	<input type="radio"/> <sub>0</sub> Non
Période d'exclusion d'une autre étude biomédicale	<input type="radio"/> <sub>1</sub> Oui	<input type="radio"/> <sub>0</sub> Non
Non affilié(e) au régime de Sécurité Sociale	<input type="radio"/> <sub>1</sub> Oui	<input type="radio"/> <sub>0</sub> Non

*Si une des cases est cochée OUI, le patient ne peut pas être inclus.*

**DONNÉES IDENTIFIANTES POUR LA GESTION DES ENVOIS POSTAUX****DONNEES IDENTIFIANTES POUR LA GESTION DES ENVOIS POSTAUX**

Nom	_____
Prénom	_____
Adresse	_____
Complément	_____
Code postal	_ _ _ _ _
Ville	_____
Téléphone	_ _ _ _ _ _ _ _ _
Date de naissance :	_ _  /  _ _  /  _ _ _ _
Tour de taille :	_ _ _  cm (pour l'envoi de la ceinture de port de l'accéléromètre)

**VISITE INITIALE V1 (p1/4)**

Date de visite : |\_|\_| / |\_|\_| / 20|\_|\_|

**DONNEES SOCIO-DEMOGRAPHIQUES**

- Sexe  **O<sub>1</sub> Homme**  **O<sub>2</sub> Femme**
- Niveau d'étude  **O<sub>1</sub> ≤ Bac**  **O<sub>2</sub> > Bac**
- Vit seul(e)  **O<sub>1</sub> Oui**  **O<sub>0</sub> Non**
- Lieu de vie  **O<sub>1</sub> Urbain**  **O<sub>2</sub> Semi-rural**  **O<sub>3</sub> Rural**
- Emploi  **O<sub>1</sub> A un emploi**  **O<sub>0</sub> Sans emploi / retraité**
- Cat. socioprofessionnelle |\_|\_|
- Temps de travail |\_|\_| heures / semaine
- Type d'emploi  **O<sub>1</sub> Physique**  **O<sub>2</sub> Peu physique**  **O<sub>3</sub> Sédentaire**
- Distance lieu de travail  **O<sub>1</sub> < 5 km**  **O<sub>2</sub> 5 à 10 km**  **O<sub>3</sub> > 10 km**

**VISITE INITIALE V1 (p2/4)**

**FACTEURS DE RISQUE CARDIOVASCULAIRE**

Diabète non insulino-requérant : <sub>1</sub> Oui <sub>0</sub> Non

Hypertension Artérielle : <sub>1</sub> Oui <sub>0</sub> Non

Hypercholestérolémie : <sub>1</sub> Oui <sub>0</sub> Non

Tabagisme : <sub>1</sub> Oui <sub>0</sub> Non

Autre pathologie cardiovasculaire : <sub>1</sub> Oui <sub>0</sub> Non

Si oui, précisez : | \_\_\_\_\_ |

**TRAITEMENTS MEDICAMENTEUX**

Merci d'indiquer l'évolution des traitements médicamenteux du patient à la fin de cette consultation :

Hypoglycémiant(s) oraux : <sub>0</sub> Pas de traitement <sub>1</sub> inchangé(s)  
<sub>2</sub> introduit(s) ou augmenté(s) <sub>3</sub> diminué(s) ou arrêté(s)

Anti-hypertenseurs : <sub>0</sub> Pas de traitement <sub>1</sub> inchangé(s)  
<sub>2</sub> introduit(s) ou augmenté(s) <sub>3</sub> diminué(s) ou arrêté(s)

Hypolipémiants : <sub>0</sub> Pas de traitement <sub>1</sub> inchangé(s)  
<sub>2</sub> introduit(s) ou augmenté(s) <sub>3</sub> diminué(s) ou arrêté(s)

**VISITE INITIALE V1 (p3/4)**

**EVENEMENT INTERCURRENT GRAVE**

Un événement intercurrent grave s'est-il produit depuis la dernière consultation ? (épisode pathologique aigu grave, nouveau diagnostic d'une pathologie grave...)

**O<sub>1</sub> Oui**

**O<sub>0</sub> Non**

Si oui, précisez : |\_\_\_\_\_|

**SIGNES VITAUX**

Poids : |\_|\_|\_| kg

Taille : |\_|\_|\_| cm

Tour de taille : |\_|\_|\_| cm

PAS : |\_|\_|\_| mmHg

PAD : |\_|\_|\_| mmHg

**BILAN BIOLOGIQUE**

Un bilan lipidique a-t-il été réalisé au cours des 3 derniers mois ?

**O<sub>1</sub> Oui**

**O<sub>0</sub> Non**

Si oui :

Date du bilan : |\_|\_| / |\_|\_| / 20|\_|\_|

Cholestérol total : |\_|,|\_|\_| mmol/L ou |\_|,|\_|\_| g/L

HDL : |\_|,|\_|\_| mmol/L ou |\_|,|\_|\_| g/L

LDL : |\_|,|\_|\_| mmol/L ou |\_|,|\_|\_| g/L

Triglycérides : |\_|,|\_|\_| mmol/L ou |\_|,|\_|\_| g/L

HbA1c : |\_|\_|,|\_| %

**VISITE INITIALE V1 (p4/4)**

**Pour randomiser → Action \ Randomiser**

**RANDOMISATION**

Bras de randomisation :  **O<sub>1</sub> RO**  **O<sub>2</sub> PPIC**

---

Date de la randomisation : |\_|\_| / |\_|\_| / |\_|\_|\_|\_|

**INTERVENTION DISPENSEE**

L'intervention a-t-elle été délivrée ?  **O<sub>1</sub> Oui**  **O<sub>0</sub> Non**

Pour les patient du groupe PPIC :

Objectif de nombre de pas quotidien prescrit : |\_|\_|\_|\_|\_|

Objectif d'augmentation hebdomadaire prescrit : |\_|\_|\_|\_|\_|

Pour tous les patients,

Eventuels écarts au protocole : | \_\_\_\_\_ |

Le/la patient(e) a-t-il/elle rencontré des difficultés particulières en lien avec l'essai ?  **O<sub>1</sub> Oui**  **O<sub>0</sub> Non**

Si oui lesquelles ? | \_\_\_\_\_ |

RO : Recommandation Orale d'activité physique,  
 PPIC : Podomètre, Prescription d'activité physique, Information de motivation et Carnet de podométrie.

**VISITE DE SUIVI V2 À 3 MOIS (p 1 /4)**

Date de visite : |\_|\_| / |\_|\_| / 20|\_|\_|

Rappel du bras de randomisation :

**DONNEES SOCIO-DEMOGRAPHIQUES**

La situation personnelle ou professionnelle du/de la patient(e) a-t-elle changée ?

<sub>1</sub> Oui

<sub>0</sub> Non

Si oui :

Vit seul(e)

<sub>1</sub> Oui

<sub>0</sub> Non

Lieu de vie

<sub>1</sub> Urbain

<sub>2</sub> Semi-rural

<sub>3</sub> Rural

Emploi

<sub>1</sub> A un emploi

<sub>0</sub> Sans emploi / retraité

Temps de travail

|\_|\_| heures / semaine

Type d'emploi

<sub>1</sub> Physique

<sub>2</sub> Peu physique

<sub>3</sub> Sédentaire

Distance lieu de travail

<sub>1</sub> < 5 km

<sub>2</sub> 5 à 10 km

<sub>3</sub> > 10 km

**VISITE DE SUIVI V2 À 3 MOIS (p 2 /4)**

**EVOLUTION DES FACTEURS DE RISQUE CARDIOVASCULAIRE**

Diabète non insulino-requérant :	<input type="radio"/> 0 non applicable	<input type="radio"/> 1 stable
	<input type="radio"/> 2 évol. favorable	<input type="radio"/> 3 évol. défavorable
Hypertension Artérielle :	<input type="radio"/> 0 non applicable	<input type="radio"/> 1 stable
	<input type="radio"/> 2 évol. favorable	<input type="radio"/> 3 évol. défavorable
Hypercholestérolémie :	<input type="radio"/> 0 non applicable	<input type="radio"/> 1 stable
	<input type="radio"/> 2 évol. favorable	<input type="radio"/> 3 évol. défavorable
Tabagisme :	<input type="radio"/> 0 non applicable	<input type="radio"/> 1 stable
	<input type="radio"/> 2 évol. favorable	<input type="radio"/> 3 évol. défavorable
Autre pathologie cardiovasculaire :	<input type="radio"/> 1 Oui	<input type="radio"/> 0 Non
Si oui, précisez :	_____	

**TRAITEMENTS MEDICAMENTEUX**

Merci d'indiquer l'évolution des traitements médicamenteux du patient à la fin de cette consultation :

Hypoglycémiant oraux :	<input type="radio"/> 0 Pas de traitement	<input type="radio"/> 1 inchangé(s)
	<input type="radio"/> 2 introduit(s) ou augmenté(s)	<input type="radio"/> 3 diminué(s) ou arrêté(s)
Anti-hypertenseurs :	<input type="radio"/> 0 Pas de traitement	<input type="radio"/> 1 inchangé(s)
	<input type="radio"/> 2 introduit(s) ou augmenté(s)	<input type="radio"/> 3 diminué(s) ou arrêté(s)
Hypolipémiants :	<input type="radio"/> 0 Pas de traitement	<input type="radio"/> 1 inchangé(s)
	<input type="radio"/> 2 introduit(s) ou augmenté(s)	<input type="radio"/> 3 diminué(s) ou arrêté(s)

**VISITE DE SUIVI V2 À 3 MOIS (p 3 /4)**

**EVENEMENT INTERCURRENT GRAVE**

Un événement intercurrent grave s'est-il produit depuis la dernière consultation ? (épisode pathologique aigu grave, nouveau diagnostic d'une pathologie grave...)

**O<sub>1</sub> Oui**

**O<sub>0</sub> Non**

Si oui, précisez : |\_\_\_\_\_|

**SIGNES VITAUX**

Poids : |\_|\_|\_| kg

Tour de taille : |\_|\_|\_| cm

PAS : |\_|\_|\_| mmHg

PAD : |\_|\_|\_| mmHg

**BILAN BIOLOGIQUE**

Un bilan lipidique a-t-il été réalisé au cours des 3 derniers mois ?

**O<sub>1</sub> Oui**

**O<sub>0</sub> Non**

Si oui :

Date du bilan : |\_|\_| / |\_|\_| / 20|\_|\_|

Cholestérol total : |\_|,|\_|\_| mmol/L ou |\_|,|\_|\_| g/L

HDL : |\_|,|\_|\_| mmol/L ou |\_|,|\_|\_| g/L

LDL : |\_|,|\_|\_| mmol/L ou |\_|,|\_|\_| g/L

Triglycérides : |\_|,|\_|\_| mmol/L ou |\_|,|\_|\_| g/L

HbA1c : |\_|\_|,|\_| %

**VISITE DE SUIVI V2 À 3 MOIS (p 4 /4)**

**INTERVENTION DISPENSEE**

L'intervention a-t-elle été délivrée ? <sub>1</sub> Oui <sub>0</sub> Non

Pour les patient du groupe PPIC :

Objectif de nombre de pas quotidien prescrit : |\_|\_|\_|\_|\_|\_|

Objectif d'augmentation hebdomadaire prescrit : |\_|\_|\_|\_|\_|\_|

Pour tous les patients,

Eventuels écarts au protocole : |\_\_\_\_\_|

RO : Recommandation Orale d'activité physique,

PPIC : Podomètre, Prescription d'activité physique, Information de motivation et Carnet de podométrie.

**AU COURS DES 3 DERNIERS MOIS**

Le podomètre a-t-il été porté régulièrement au cours des 3 derniers mois par le/la patient(e) ? <sub>1</sub> Oui <sub>0</sub> Non

Le carnet de podométrie a-t-il été utilisé au cours des 3 derniers mois par le/la patient(e) ? <sub>1</sub> Oui <sub>0</sub> Non

Le/la patient(e) a-t-il/elle rencontré des difficultés particulières en lien avec l'intervention ? <sub>1</sub> Oui <sub>0</sub> Non

Si oui lesquelles ? |\_\_\_\_\_|

**VISITE DE SUIVI V3 À 6 MOIS (p 1 /4)**

Date de visite : |\_|\_| / |\_|\_| / 20|\_|\_|

**DONNEES SOCIO-DEMOGRAPHIQUES**

La situation personnelle ou professionnelle du/de la patient(e) a-t-elle changée ?

<sub>1</sub> Oui

<sub>0</sub> Non

Si oui :

Vit seul(e)

<sub>1</sub> Oui

<sub>0</sub> Non

Emploi

<sub>1</sub> A un emploi

<sub>0</sub> Sans emploi / retraité

Temps de travail

|\_|\_| heures / semaine

Type d'emploi

<sub>1</sub> Physique

<sub>2</sub> Peu physique

<sub>3</sub> Sédentaire

Lieu de vie

<sub>1</sub> Urbain

<sub>2</sub> Semi-rural

<sub>3</sub> Rural

Distance lieu de travail

<sub>1</sub> < 5 km

<sub>2</sub> 5 à 10 km

<sub>3</sub> > 10 km

**VISITE DE SUIVI V3 À 6 MOIS (p 2 /4)**

**EVOLUTION DES FACTEURS DE RISQUE CARDIOVASCULAIRE**

Diabète non insulino-requérant :	<input type="radio"/> 0 non applicable	<input type="radio"/> 1 stable
	<input type="radio"/> 2 évol. favorable	<input type="radio"/> 3 évol. défavorable
Hypertension Artérielle :	<input type="radio"/> 0 non applicable	<input type="radio"/> 1 stable
	<input type="radio"/> 2 évol. favorable	<input type="radio"/> 3 évol. défavorable
Hypercholestérolémie :	<input type="radio"/> 0 non applicable	<input type="radio"/> 1 stable
	<input type="radio"/> 2 évol. favorable	<input type="radio"/> 3 évol. défavorable
Tabagisme :	<input type="radio"/> 0 non applicable	<input type="radio"/> 1 stable
	<input type="radio"/> 2 évol. favorable	<input type="radio"/> 3 évol. défavorable
Autre pathologie cardiovasculaire :	<input type="radio"/> 1 Oui	<input type="radio"/> 0 Non
Si oui, précisez :	_____	

**TRAITEMENTS MEDICAMENTEUX**

Merci d'indiquer l'évolution des traitements médicamenteux du patient à la fin de cette consultation :

Hypoglycémiant oraux :	<input type="radio"/> 0 Pas de traitement	<input type="radio"/> 1 inchangé(s)
	<input type="radio"/> 2 introduit(s) ou augmenté(s)	<input type="radio"/> 3 diminué(s) ou arrêté(s)
Anti-hypertenseurs :	<input type="radio"/> 0 Pas de traitement	<input type="radio"/> 1 inchangé(s)
	<input type="radio"/> 2 introduit(s) ou augmenté(s)	<input type="radio"/> 3 diminué(s) ou arrêté(s)
Hypolipémiants :	<input type="radio"/> 0 Pas de traitement	<input type="radio"/> 1 inchangé(s)
	<input type="radio"/> 2 introduit(s) ou augmenté(s)	<input type="radio"/> 3 diminué(s) ou arrêté(s)

**VISITE DE SUIVI V3 À 6 MOIS (p 3 /4)**

**EVENEMENT INTERCURRENT GRAVE**

Un événement intercurrent grave s'est-il produit depuis la dernière consultation ? (épisode pathologique aigu grave, nouveau diagnostic d'une pathologie grave...)

**O<sub>1</sub> Oui**

**O<sub>0</sub> Non**

Si oui, précisez : |\_\_\_\_\_|

**SIGNES VITAUX**

Poids : |\_|\_|\_| kg

Tour de taille : |\_|\_|\_| cm

PAS : |\_|\_|\_| mmHg

PAD : |\_|\_|\_| mmHg

**BILAN BIOLOGIQUE**

Un bilan lipidique a-t-il été réalisé au cours des 3 derniers mois ?

**O<sub>1</sub> Oui**

**O<sub>0</sub> Non**

Si oui :

Date du bilan : |\_|\_| / |\_|\_| / 20|\_|\_|

Cholestérol total : |\_|,|\_|\_| mmol/L ou |\_|,|\_|\_| g/L

HDL : |\_|,|\_|\_| mmol/L ou |\_|,|\_|\_| g/L

LDL : |\_|,|\_|\_| mmol/L ou |\_|,|\_|\_| g/L

Triglycérides : |\_|,|\_|\_| mmol/L ou |\_|,|\_|\_| g/L

HbA1c : |\_|\_|,|\_| %

**VISITE DE SUIVI V3 À 6 MOIS (p 4 /4)**

**INTERVENTION DISPENSEE**

L'intervention a-t-elle été délivrée ? <sub>1</sub> Oui <sub>0</sub> Non

Pour les patient du groupe PPIC :

Objectif de nombre de pas quotidien prescrit : |\_|\_|\_|\_|\_|

Objectif d'augmentation hebdomadaire prescrit : |\_|\_|\_|\_|\_|

Pour tous les patients,

Eventuels écarts au protocole : |\_\_\_\_\_|

RO : Recommandation Orale d'activité physique,

PPIC : Podomètre, Prescription d'activité physique, Information de motivation et Carnet de podométrie.

**AU COURS DES 3 DERNIERS MOIS**

Le podomètre a-t-il été porté régulièrement au cours des 3 derniers mois par le/la patient(e) ? <sub>1</sub> Oui <sub>0</sub> Non

Le carnet de podométrie a-t-il été utilisé au cours des 3 derniers mois par le/la patient(e) ? <sub>1</sub> Oui <sub>0</sub> Non

Le/la patient(e) a-t-il/elle rencontré des difficultés particulières en lien avec l'intervention ? <sub>1</sub> Oui <sub>0</sub> Non

Si oui lesquelles ? |\_\_\_\_\_|

**VISITE DE SUIVI V4 À 9 MOIS (p 1 /4)**

Date de visite : |\_|\_| / |\_|\_| / 20|\_|\_|

**DONNEES SOCIO-DEMOGRAPHIQUES**La situation personnelle ou professionnelle  
du/de la patient(e) a-t-elle changée ?<sub>1</sub> Oui<sub>0</sub> Non

Si oui :

Vit seul(e)

<sub>1</sub> Oui<sub>0</sub> Non

Emploi

<sub>1</sub> A un emploi<sub>0</sub> Sans emploi / retraité

Temps de travail

|\_|\_| heures / semaine

Type d'emploi

<sub>1</sub> Physique<sub>2</sub> Peu physique<sub>3</sub> Sédentaire

Lieu de vie

<sub>1</sub> Urbain<sub>2</sub> Semi-rural<sub>3</sub> Rural

Distance lieu de travail

<sub>1</sub> < 5 km<sub>2</sub> 5 à 10 km<sub>3</sub> > 10 km

**VISITE DE SUIVI V4 À 9 MOIS (p 2 /4)**

**EVOLUTION DES FACTEURS DE RISQUE CARDIOVASCULAIRE**

Diabète non insulino-requérant :	<input type="radio"/> 0 non applicable	<input type="radio"/> 1 stable
	<input type="radio"/> 2 évol. favorable	<input type="radio"/> 3 évol. défavorable
Hypertension Artérielle :	<input type="radio"/> 0 non applicable	<input type="radio"/> 1 stable
	<input type="radio"/> 2 évol. favorable	<input type="radio"/> 3 évol. défavorable
Hypercholestérolémie :	<input type="radio"/> 0 non applicable	<input type="radio"/> 1 stable
	<input type="radio"/> 2 évol. favorable	<input type="radio"/> 3 évol. défavorable
Tabagisme :	<input type="radio"/> 0 non applicable	<input type="radio"/> 1 stable
	<input type="radio"/> 2 évol. favorable	<input type="radio"/> 3 évol. défavorable
Autre pathologie cardiovasculaire :	<input type="radio"/> 1 Oui	<input type="radio"/> 0 Non
Si oui, précisez :	_____	

**TRAITEMENTS MEDICAMENTEUX**

Merci d'indiquer l'évolution des traitements médicamenteux du patient à la fin de cette consultation :

Hypoglycémiant oraux :	<input type="radio"/> 0 Pas de traitement	<input type="radio"/> 1 inchangé(s)
	<input type="radio"/> 2 introduit(s) ou augmenté(s)	<input type="radio"/> 3 diminué(s) ou arrêté(s)
Anti-hypertenseurs :	<input type="radio"/> 0 Pas de traitement	<input type="radio"/> 1 inchangé(s)
	<input type="radio"/> 2 introduit(s) ou augmenté(s)	<input type="radio"/> 3 diminué(s) ou arrêté(s)
Hypolipémiants :	<input type="radio"/> 0 Pas de traitement	<input type="radio"/> 1 inchangé(s)
	<input type="radio"/> 2 introduit(s) ou augmenté(s)	<input type="radio"/> 3 diminué(s) ou arrêté(s)

**VISITE DE SUIVI V4 À 9 MOIS (p 3 /4)**

**EVENEMENT INTERCURRENT GRAVE**

Un événement intercurrent grave s'est-il produit depuis la dernière consultation ? (épisode pathologique aigu grave, nouveau diagnostic d'une pathologie grave...)

**O<sub>1</sub> Oui**

**O<sub>0</sub> Non**

Si oui, précisez : |\_\_\_\_\_|

**SIGNES VITAUX**

Poids : |\_|\_|\_| kg

Tour de taille : |\_|\_|\_| cm

PAS : |\_|\_|\_| mmHg

PAD : |\_|\_|\_| mmHg

**BILAN BIOLOGIQUE**

Un bilan lipidique a-t-il été réalisé au cours des 3 derniers mois ?

**O<sub>1</sub> Oui**

**O<sub>0</sub> Non**

Si oui :

Date du bilan : |\_|\_| / |\_|\_| / 20|\_|\_|

Cholestérol total : |\_|,|\_|\_| mmol/L ou |\_|,|\_|\_| g/L

HDL : |\_|,|\_|\_| mmol/L ou |\_|,|\_|\_| g/L

LDL : |\_|,|\_|\_| mmol/L ou |\_|,|\_|\_| g/L

Triglycérides : |\_|,|\_|\_| mmol/L ou |\_|,|\_|\_| g/L

HbA1c : |\_|\_|,|\_| %

**VISITE DE SUIVI V4 À 9 MOIS (p 4 /4)****INTERVENTION DISPENSEE**

L'intervention a-t-elle été délivrée ? <sub>1</sub> Oui <sub>0</sub> Non

Pour les patient du groupe PPIC :

Objectif de nombre de pas quotidien prescrit : |\_|\_|\_|\_|\_|\_|

Objectif d'augmentation hebdomadaire prescrit : |\_|\_|\_|\_|\_|\_|

Pour tous les patients,

Eventuels écarts au protocole : |\_\_\_\_\_|

RO : Recommandation Orale d'activité physique,

PPIC : Podomètre, Prescription d'activité physique, Information de motivation et Carnet de podométrie.

**AU COURS DES 3 DERNIERS MOIS**

Le podomètre a-t-il été porté régulièrement au cours des 3 derniers mois par le/la patient(e) ? <sub>1</sub> Oui <sub>0</sub> Non

Le carnet de podométrie a-t-il été utilisé au cours des 3 derniers mois par le/la patient(e) ? <sub>1</sub> Oui <sub>0</sub> Non

Le/la patient(e) a-t-il/elle rencontré des difficultés particulières en lien avec l'intervention ? <sub>1</sub> Oui <sub>0</sub> Non

Si oui lesquelles ? |\_\_\_\_\_|

**VISITE DE SUIVI V5 À 12 MOIS (p 1 /4)**

Date de visite : |\_|\_| / |\_|\_| / 20|\_|\_|

**DONNEES SOCIO-DEMOGRAPHIQUES**

La situation personnelle ou professionnelle du/de la patient(e) a-t-elle changée ?

<sub>1</sub> Oui

<sub>0</sub> Non

Si oui :

Vit seul(e)

<sub>1</sub> Oui

<sub>0</sub> Non

Emploi

<sub>1</sub> A un emploi

<sub>0</sub> Sans emploi / retraité

Temps de travail

|\_|\_| heures / semaine

Type d'emploi

<sub>1</sub> Physique

<sub>2</sub> Peu physique

<sub>3</sub> Sédentaire

Lieu de vie

<sub>1</sub> Urbain

<sub>2</sub> Semi-rural

<sub>3</sub> Rural

Distance lieu de travail

<sub>1</sub> < 5 km

<sub>2</sub> 5 à 10 km

<sub>3</sub> > 10 km

**VISITE DE SUIVI V5 À 12 MOIS (p 2 /4)**

**EVOLUTION DES FACTEURS DE RISQUE CARDIOVASCULAIRE**

Diabète non insulino-requérant :	<input type="radio"/> 0 non applicable	<input type="radio"/> 1 stable
	<input type="radio"/> 2 évol. favorable	<input type="radio"/> 3 évol. défavorable
Hypertension Artérielle :	<input type="radio"/> 0 non applicable	<input type="radio"/> 1 stable
	<input type="radio"/> 2 évol. favorable	<input type="radio"/> 3 évol. défavorable
Hypercholestérolémie :	<input type="radio"/> 0 non applicable	<input type="radio"/> 1 stable
	<input type="radio"/> 2 évol. favorable	<input type="radio"/> 3 évol. défavorable
Tabagisme :	<input type="radio"/> 0 non applicable	<input type="radio"/> 1 stable
	<input type="radio"/> 2 évol. favorable	<input type="radio"/> 3 évol. défavorable
Autre pathologie cardiovasculaire :	<input type="radio"/> 1 Oui	<input type="radio"/> 0 Non
Si oui, précisez :	_____	

**TRAITEMENTS MEDICAMENTEUX**

Merci d'indiquer l'évolution des traitements médicamenteux du patient à la fin de cette consultation :

Hypoglycémiant(s) oraux :	<input type="radio"/> 0 Pas de traitement	<input type="radio"/> 1 inchangé(s)
	<input type="radio"/> 2 introduit(s) ou augmenté(s)	<input type="radio"/> 3 diminué(s) ou arrêté(s)
Anti-hypertenseurs :	<input type="radio"/> 0 Pas de traitement	<input type="radio"/> 1 inchangé(s)
	<input type="radio"/> 2 introduit(s) ou augmenté(s)	<input type="radio"/> 3 diminué(s) ou arrêté(s)
Hypolipémiants :	<input type="radio"/> 0 Pas de traitement	<input type="radio"/> 1 inchangé(s)
	<input type="radio"/> 2 introduit(s) ou augmenté(s)	<input type="radio"/> 3 diminué(s) ou arrêté(s)

**VISITE DE SUIVI V5 À 12 MOIS (p 3 /4)**

**EVENEMENT INTERCURRENT GRAVE**

Un événement intercurrent grave s'est-il produit depuis la dernière consultation ? (épisode pathologique aigu grave, nouveau diagnostic d'une pathologie grave...)

**O<sub>1</sub> Oui**

**O<sub>0</sub> Non**

Si oui, précisez : |\_\_\_\_\_|

**SIGNES VITAUX**

Poids : |\_|\_|\_| kg

Tour de taille : |\_|\_|\_| cm

PAS : |\_|\_|\_| mmHg

PAD : |\_|\_|\_| mmHg

**BILAN BIOLOGIQUE**

Un bilan lipidique a-t-il été réalisé au cours des 3 derniers mois ?

**O<sub>1</sub> Oui**

**O<sub>0</sub> Non**

Si oui :

Date du bilan : |\_|\_| / |\_|\_| / 20|\_|\_|

Cholestérol total : |\_|,|\_|\_| mmol/L ou |\_|,|\_|\_| g/L

HDL : |\_|,|\_|\_| mmol/L ou |\_|,|\_|\_| g/L

LDL : |\_|,|\_|\_| mmol/L ou |\_|,|\_|\_| g/L

Triglycérides : |\_|,|\_|\_| mmol/L ou |\_|,|\_|\_| g/L

HbA1c : |\_|\_|,|\_|\_| %

**VISITE DE SUIVI V5 À 12 MOIS (p 4 /4)****AU COURS DES 3 DERNIERS MOIS**

Le podomètre a-t-il été porté régulièrement au cours des 3 derniers mois par le/la patient(e) ?

 <sub>1</sub> Oui <sub>0</sub> Non

Le carnet de podométrie a-t-il été utilisé au cours des 3 derniers mois par le/la patient(e) ?

 <sub>1</sub> Oui <sub>0</sub> Non

Le/la patient(e) a-t-il/elle rencontré des difficultés particulières en lien avec l'intervention ?

 <sub>1</sub> Oui <sub>0</sub> Non

Si oui lesquelles ? | \_\_\_\_\_ |

**FIN DE L'ETUDE**

Le podomètre a-t-il été restitué ?

 <sub>1</sub> Oui <sub>0</sub> Non

Le carnet de podométrie a-t-il été restitué ?

 <sub>1</sub> Oui <sub>0</sub> Non

**FIN D'ETUDE**

Date de fin d'étude : |\_|\_| / |\_|\_| / 20|\_|\_|

Le patient (ne cocher qu'une seule case)

 **O<sub>1</sub> a terminé l'étude conformément au protocole** **O<sub>2</sub> est sorti prématurément de l'étude****Si le patient est sorti prématurément de l'étude :**

Précisez la raison (ne cocher qu'une seule case) :

 **O<sub>1</sub> Retrait du consentement de participation** **O<sub>2</sub> Arrêt de l'étude décidé par le promoteur** **O<sub>3</sub> Arrêt de l'étude décidé par l'investigateur** **O<sub>4</sub> Apparition d'un évènement indésirable .....El n° |\_|\_|** **O<sub>5</sub> Perdu de vue** **O<sub>6</sub> Décès → renseigner le n° de l'EI correspondant.....El n° |\_|\_|** **O<sub>7</sub> Patient non randomisé : |\_\_\_\_\_|** **O<sub>8</sub> Autre : |\_\_\_\_\_|**

Date de dernière visite : |\_|\_| / |\_|\_| / 20|\_|\_|

**Si le patient est décédé,**

Date du décès : |\_|\_| / |\_|\_| / 20|\_|\_|

Des EI ou des EIG ont-ils été observés chez ce patient ?  **O<sub>1</sub> Oui**  **O<sub>0</sub> Non****Si Oui, remplir les pages "Evénements indésirables"**

**EVENEMENTS INDESIRABLES**



En cas d'évènement indésirable grave, complétez le formulaire EIG et le faxer dans les 24h au 02.41.35.55.02 - CHU Angers.

EI n°: |\_|\_| Suite de l' EI n°: |\_|\_|

Description : | \_\_\_\_\_ |  
| \_\_\_\_\_ |  
| \_\_\_\_\_ |  
| \_\_\_\_\_ |

Début le : |\_|\_| / |\_|\_| / 20|\_|\_|

Fin le : |\_|\_| / |\_|\_| / 20|\_|\_|

En cours (à la fin de l'étude)

Gravité : |\_| 1=Grave 0=Non Grave

Si grave → compléter le formulaire d'EIG

En lien avec le traitement/stratégie/dispositif à l'étude : |\_| 0=non lié, 1=lié, 2=douteux

Intensité: |\_|  
1= Evènement généralement transitoire et sans retentissement sur les activités normales  
2= Evènement suffisamment gênant pour retentir sur les activités normales  
3= Evènement modifiant considérablement le cours normal des activités ou invalidant  
4= Evènement menaçant pour la vie du patient

Mesure prise : |\_| puis |\_| puis |\_| 1=Diminution 2=Augmentation 3=Suspension puis reprise 4=Arrêt définitif 5=aucune

EI n°: |\_|\_| Suite de l' EI n°: |\_|\_|

Description : | \_\_\_\_\_ |  
| \_\_\_\_\_ |  
| \_\_\_\_\_ |  
| \_\_\_\_\_ |

Début le : |\_|\_| / |\_|\_| / 20|\_|\_|

Fin le : |\_|\_| / |\_|\_| / 20|\_|\_|

En cours (à la fin de l'étude)

Gravité : |\_| 1=Grave 0=Non Grave

Si grave → compléter le formulaire d'EIG

En lien avec le traitement/stratégie/dispositif à l'étude : |\_| 0=non lié, 1=lié, 2=douteux

Intensité: |\_|  
1= Evènement généralement transitoire et sans retentissement sur les activités normales  
2= Evènement suffisamment gênant pour retentir sur les activités normales  
3= Evènement modifiant considérablement le cours normal des activités ou invalidant  
4= Evènement menaçant pour la vie du patient

Mesure prise : |\_| puis |\_| puis |\_| 1=Diminution 2=Augmentation 3=Suspension puis reprise 4=Arrêt définitif 5=aucune

# THÈSE DE Monsieur David Charles MISSUD

Vu, le Directeur de thèse

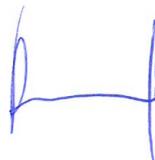
*Laurent GONNAN*



Vu, le Président du jury de thèse

*JF HUEZ*

Vu, le Doyen de la  
Faculté de Médecine  
d'ANGERS



Professeur I. RICHARD

Vu et permis d'imprimer

