

IMPACT DU TANGO COMME INTERVENTION NON MEDICAMENTEUSE DANS LES DEMENCES

N° d'enregistrement :

Gestionnaire	
Investigateur Coordonnateur	
Autre participant	
Méthodologiste	

Principaux correspondants

Investigateur Coordonnateur	
Co-Investigateur	

Autre participant	
Méthodologiste – Data Manager - Coordonnateur	

TABLE DES MATIERES

Synopsis.....	5
I. INTRODUCTION - JUSTIFICATION DE LA RECHERCHE.....	8
1. Les troubles du comportement dans la démence.....	8
2. Les Interventions Non Médicamenteuses (INM).....	8
3. Intérêt du tango argentin dans la démence.....	9
4. Hypothèse de recherche.....	12
5. Originalité du projet et résultats attendus.....	12
II. objectif de la recherche.....	13
1. Objectif principal.....	13
2. Objectifs secondaires.....	13
3. Critères de jugement.....	13
a. Principal.....	13
b. Secondaires.....	13
III. Méthodologie.....	14
1. Schéma de l'étude.....	14
2. Constitution des différents groupes.....	14
3. Matériels et Méthode.....	15
4. Calcul du nombre de sujets nécessaire.....	16
5. Population concernée.....	17

a.	Critères d'inclusion	17
b.	Critères d'exclusion.....	17
c.	Critères de sortie d'étude.....	17
IV.	EVALUATION DE LA SECURITE ET PROCEDURE DE GESTION DES EVENEMENTS GRAVES OU CRITIQUES	18
1.	Evènement indésirable.....	23
2.	Effet indésirable.....	23
3.	Evènement indésirable grave.....	23
4.	Causalité	25
V.	Localisation de la recherche	Erreur ! Signet non défini.
1.	Formation, recrutement et évaluation.....	18
2.	Collecte, traitement et analyse des données	22
VI.	Parcours type du résident.....	Erreur ! Signet non défini.
VII.	Analyses statistiques et analyse qualitative	26
3.	Objectif principal	Erreur ! Signet non défini.
4.	Objectifs secondaires.....	Erreur ! Signet non défini.
VIII.	REGLES DE PUBLICATION	26
IX.	ASPECTS REGLEMENTAIRES ET ETHIQUES.....	26
X.	Justification de la demande de validation de la recherche en Soins Courants	27
XI.	TRAITEMENTS DES DONNEES ET CONSERVATION DES DOCUMENTS ET DES DONNEES RELATIVES A LA RECHERCHE	28
XII.	CALENDRIER.....	29
XIII.	JUSTIFICATION DES MOYENS DEMANDES.....	30

1.	Budget de l'étude.....	30
2.	Assurance	32
XIV.	Faisabilité de l'étude.....	Erreur ! Signet non défini.
XV.	REFERENCES	32
XVI.	ANNEXE	36
3.	Annexe 1 : NPI-ES	36
4.	Annexe : Evaluation du cube harmonique ?	Erreur ! Signet non défini.
5.	Annexe 2 : Evaluation verbale du bien être + qualitatif ?	36
6.	Annexe 3 : 5 items de l'ADQRL à voir avec les sociologues	36
7.	Annexe 4 : Grille d'observation	Erreur ! Signet non défini.
8.	Annexe 5 : Résumé du parcours type du patient	Erreur ! Signet non défini.
9.	Annexe 6 : Fiche de déclaration d'un évènement indésirable grave	37

SYNOPSIS

Titre de l'étude	Impact du tango comme intervention non médicamenteuse dans la démence.
Mots clés	Tango, démence, Alzheimer, activité physique, musique, danse, mouvement, non médicamenteux
Responsable de la recherche	INSERM et Université de Bourgogne et Franche Comté, Groupe ORPEA
Investigateurs	Coordonnateur : Co-investigateurs :
Type d'étude	Soins courants
Design de l'étude	Etude d'observation, descriptive et analytique, prospective, en simple aveugle, randomisé, multicentrique regroupant 6 EHPAD du groupe ORPEA.
Justification / Contexte	La prise en charge des Symptômes Psychologiques et Comportementaux des Démences (SPCD) constitue une réelle difficulté dans les Etablissements d'Hébergement pour Personnes Agées Dépendantes (EHPAD) et la Haute Autorité de Santé préconise l'usage des interventions non médicamenteuses en première intention dans les traitements de ces troubles. Compte tenu des données de la littérature sur les effets de la musique et de la danse d'une part et d'une étude de faisabilité antérieure, nous proposons d'évaluer le bienfait du tango dans la démence.
Objectifs de l'étude	<p>Objectif principal : Mesurer l'impact du tango sur la qualité de vie en le comparant à la pratique d'un jeu de société géant (tapis de Alter Eco Santé) chez des résidents présentant une pathologie démentielle, institutionnalisés en unité Alzheimer.</p> <p>Objectifs secondaires :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Evaluer l'impact du tango sur les SPCD de personnes démentes et institutionnalisées en unité Alzheimer. • Evaluer l'effet du tango sur les interactions sociales des personnes démentes et institutionnalisés en unité Alzheimer. • Evaluer l'effet du tango sur l'état fonctionnel du résident. • Evaluer le comportement du résident durant les séances de tango • Evaluer l'effet sur le niveau de stress du personnel soignant
Nombre de cas prévisionnel	12 résidents danseurs et 10 résidents observateurs par EHPAD soit 132 résidents
Calendrier des différentes visites et des différents examens	Période prévisionnelle : de février à juin 2018 Durée pour le patient : 4 mois.
Critères principaux de sélection, d'inclusion, de non-inclusion et d'exclusion	Critères d'inclusion <ul style="list-style-type: none"> • Les patients recrutés devront avoir donné eux-mêmes, ou par l'intermédiaire d'une personne de confiance prévue à l'article L. 1111-6 du Code de la Santé Publique, à défaut de celle-ci, par la famille, ou, à

	<p>défaut par une personne entretenant avec l'intéressé des liens étroits et stables ; pour les personnes majeures sous tutelle : le tuteur ou le représentant légal, leur consentement éclairé à cette étude qui devra bénéficier de l'aval du comité de protection des personnes (CPP) préalablement à sa réalisation.</p> <ul style="list-style-type: none"> • homme ou femme de plus de 75 ans ; • patient vivant dans l'une des EHPAD participant au projet ; • patient remplissant les critères diagnostiques de démence selon les critères du DSM-IV • le patient doit présenter au moins un symptôme répertorié par le NPI (réponse « oui » à au moins un item »). • Capacités visuelles, auditives, de compréhension (langue maternelle ou non) et d'expression orale ou écrite suffisantes pour la réalisation des évaluations cliniques et des consignes durant les séances. • La personne accepte d'être filmée dans le cadre des séances. <p>Critères d'exclusion</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pathologie sévère, évolutive ou instable dont la nature peut interférer avec les variables d'évaluation ; • Surdité, c�civit� pouvant compromettre l'évaluation du patient ou sa participation aux séances. • Critères de sortie d'étude • patient perdu de vue ; • retrait de consentement ; • examens indispensables à l'objectif principal de l'étude non interprétables ou non réalisables dans les délais ; • �tat psychiatrique, pathologies et soins ne permettant plus la poursuite de l'étude pour le patient ; • décès du patient. <p>Contre-indication</p> <ul style="list-style-type: none"> • Il n'existe pas de contre-indication autre, qu'éventuellement médicale, pour la population concernée dans cette étude.
Traitement, acte, combinaison d'actes à l'étude	La condition expérimentale consistera en la réalisation d'un goûter animé de tango 3 fois par semaine d'une durée de 1 heure.
Critère de jugement principal	<p>Le critère de jugement sera l'évaluation du bien être par l'intermédiaire d'une étude qualitative croisée avec une étude quantitative via l'échelle d'évaluation instantanée du bien-être.</p> <p>score à l'inventaire neuropsychiatrique (Neuropsychiatrique Inventory, NPI) version équipe-soignante (NPI-ES) (Sisco et al., 2000). Les SPCD seront évalués avant la mise en place de l'intervention, après deux mois d'intervention (milieu) et après l'arrêt de l'intervention (4 mois).</p> <p>Chacun des 12 SPCD (idées délirantes, hallucinations, agitation, dépression, anxiété, exaltation, apathie, désinhibition, dépression, comportement moteur aberrant, sommeil et appétit) est évalué sur 12 en fonction de sa fréquence et de sa gravité. Le score maximum au NPI-ES est de 144.</p>
Critères de jugement secondaires	Les critères de jugement ont été choisis de manière à ce que des patients déments puissent donner leur jugement. Ces variables seront recueillies à la suite

	<p>de chaque séance, sauf pour les mesures concernant l'état fonctionnel qui seront recueillies suite à tout changement. Ces critères seront :</p> <ol style="list-style-type: none">1. l'échelle verbale d'évaluation instantanée du bien-être : allant de 1 (se sent pas bien) à 10 (se sent très bien), réalisée en hétéroévaluation.2. cinq items extraits de l'échelle d'analyse longitudinale de la qualité de vie (ADQRL) (Rabbins et al., 1999) (Annexe 3) permettant de savoir si la patient est « d'accord » avec la proposition ou « pas d'accord ».3. les mesures concernant la santé physique du patient et recueilli en routine dans les EHPAD à savoir :<ol style="list-style-type: none">a. Les traitements psychotropes (posologie, rythme d'administration et traitements à la demande)b. Le nombre de chutec. Le nombre d'hospitalisation et les raisons4. la grille d'observation du comportement du patient durant la nuit, durant la fin de la journée, pendant les animations.
Résultats attendus	L'intervention par le goûter tango devrait permettre une diminution des SPCD et notamment le niveau d'anxiété, chez les personnes atteintes de démence.

I. INTRODUCTION - JUSTIFICATION DE LA RECHERCHE

1. Les troubles du comportement dans la démence

La démence est caractérisée par un déclin cognitif progressif touchant les fonctions mnésiques et instrumentales, ainsi que par l'altération significative du fonctionnement social ou professionnel de la personne. Les troubles du comportement sont également fréquents dans la démence dès les stades légers, s'amplifiant avec l'aggravation cognitive et sont désignés sous le terme de « Symptômes Psychologiques et Comportementaux des Démences » (SPCD) (Finkel et al. 1996).

Aux stades sévères de la maladie, les SPCD sont principalement l'apathie, l'anxiété, la dépression, les symptômes délirants et les hallucinations, l'agitation, l'agressivité, les comportements moteurs aberrants, les troubles du sommeil et les troubles oro-alimentaires (Benoit et al. 2003; Aalten et al. 2005).

Source d'une souffrance chez le patient et facteur de perte de son autonomie, les SPCD augmentent aussi le fardeau de l'aidant (Benoit et al. 2003). En institution, les comportements agressifs verbaux et physiques des personnes âgées augmentent l'épuisement émotionnel et la dépersonnalisation vécus chez les soignants (Evers, Tomic, and Brouwers 2001).

Ainsi, retrouvés tout au long de la maladie et étant majorés aux stades avancés de la démence, les SPCD doivent faire l'objet d'une prévention et d'une prise en charge spécifiques qui visent à améliorer la qualité de vie de la personne, et à soulager la détresse des aidants et des soignants.

A ce titre, le niveau de preuve de l'efficacité des approches médicamenteuses est très faible. La Haute Autorité de Santé (HAS) et certains auteurs recommandent de n'utiliser les traitements médicamenteux qu'en seconde intention et de prioriser les interventions non médicamenteuses (Benoit et al. 2005; Haute Autorité de Santé 2009).

2. Les Interventions Non Médicamenteuses (INM)

Il existe différents types d'INM. Centrée sur le patient, comme les approches psychothérapeutiques basées sur l'établissement d'un lien entre le soignant et le patient à partir d'une médiation et des potentialités sensorielles ludiques et émotionnelles des patients (art thérapie, théâtre, relaxation, activité physique adaptée, musique, reminiscence) qui semblent être prometteuses pour réduire les SPCD (Dorenlot 2006; Pancrazi and Metais 2005; Farina et al. 2005). Centrée sur l'environnement, comme les actions psycho-éducatives, ainsi que les programmes de formation pour aidants (Benoit et al. 2005). Pour répondre à ce

besoin, une initiative européenne a d'ailleurs été développée : le programme ALCOVE (Alzheimer Cooperative Valuation in Europe) vise à développer un réseau d'information, de conseil et de recommandations spécialement dédié à la démence de type Alzheimer.

Néanmoins les méthodes utilisées dans le cadre des INM manquent d'assises méthodologiques, fautes d'essais scientifiques suffisamment fiables (Dorenlot 2006). Ces considérations impliquent la mise en place d'interventions tâtonnantes et non consensuelles dans les Etablissement d'Hébergement pour Personnes Agées Dépendantes (EHPAD) et en particulier dans les unités Alzheimer.

3. Intérêt du tango argentin dans la démence

L'association musique et mouvement s'exprime dans la danse. Parmi les thérapies non-médicamenteuses la danse apparaît comme susceptible d'aider à préserver les réserves cognitives (Porat et al. 2016). La revue de la littérature de Lelièvre et collaborateurs montre que malgré des données partielles, un effet positif est rapporté sur la santé physique, cognitive et psychosociale des personnes âgées (Lelièvre, Tuchowski, and Rolland 2015).

Parmi toutes les danses existantes le tango occupe une place à part en raison de la résonance culturelle et émotionnelle dont il est porteur mais aussi en raison de ce qu'il amène à mobiliser au plan moteur. Des études ont été conduites chez des patients parkinsoniens ou dans les suites d'AVC (Hackney and Earhart 2010; Hackney et al. 2012; Hackney et al. 2007; Foster et al. 2013) montrant une amélioration de la vitesse de la marche et des capacités d'équilibre mais aussi de l'engagement dans de nouvelles activités. Des résultats vont également dans le sens d'une diminution du risque de chute et de la peur de tomber après une pratique du tango (McKinley and Jacobson 2008; Trombetti et al. 2011).

La pratique de l'activité danse permet le travail de l'équilibre dynamique, le déplacement et les activités posturales anticipées lesquelles sont perturbées lors du vieillissement et chez les personnes au stade précoce de la maladie d'Alzheimer de troubles cognitifs légers (Kubicki et al. 2012; Kubicki et al. 2016). D'une façon intéressante, plusieurs études démontrent que la danse et plus particulièrement le Tango Argentin, améliore de manière significative les résultats de l'échelle d'équilibre de BERG (Berg et al. 1992), le test de marche de six minutes (TM6) (Troosters, Gosselink, and Decramer 1999), avec une augmentation spécifique de la longueur des pas et ainsi qu'une amélioration lors du test Timed Up and Go (TUG) (Podsiadlo and Richardson 1991) chez des patients atteints de la maladie de Parkinson (Hackney and Earhart 2009; Rios

Romenets et al. 2015). De plus il a été mis en évidence les effets positifs de la pratique du tango argentin sur certaines capacités cognitives (i.e. score au test MOCA – Nasreddine et al., 2005) et la fatigue (i.e. Krupp Fatigue Severity Scale - Krupp et al., 1989). De plus, la pratique du tango argentin en groupe pourrait améliorer la qualité de vie des patients le motivant notamment à la reprise des activités perdues depuis l'apparition de la maladie (Gillespie et al. 2012).

Plus généralement, une méta-analyse de Koch et collaborateur évaluant l'efficacité de la thérapie par la danse, démontre que la danse augmente la qualité de vie tout en diminuant les symptômes cliniques tels que l'anxiété et la dépression (Koch et al. 2014).

- **Impact de l'activité danse sur les Symptômes Psychologiques et Comportementaux des Démences (SPCD)**

A compléter

- **Impact de l'activité danse sur les capacités cognitives et motrices**

L'impact de l'activité danse sur les capacités motrices, cognitives et psychologiques sont confirmés par les activations spécifiques de certaines régions du système nerveux central (SNC) induites par les déplacements et les mouvements rythmés par l'environnement musical, le son, la mélodie, la musique (Brown, Martinez, and Parsons 2006). En particulier, l'association d'un environnement musical et d'une activité physique de type danse induit l'activation des régions du cervelet également impliquées lors des ajustements posturaux. Une capacité propre à l'Homme est alors de parvenir à synchroniser ses mouvements avec un rythme imposé par la musique.

Entre autre, comparativement à une activité de marche pratiquée par des personnes âgées sur 10 semaines (environ 40 heures de pratique au totale), l'activité Tango a induit une meilleure amélioration des capacités de marche et d'équilibre (McKinley and Jacobson 2008). Le mouvement, lorsqu'il est supporté par l'activité danse, est facilité par un environnement engageant favorisant implicitement de nouveaux apprentissages et de nouvelles coordinations motrices.

A travers la pratique d'une activité danse, le mouvement est soutenu implicitement par l'activité, dans un environnement sensorimoteur et cognitif riche, sur des exercices d'observation et d'imitation d'action lesquelles sont plus accessibles et compréhensibles pour les personnes âgées présentant des troubles cognitifs légers à modérés.

De plus, cette activité se déroule dans un contexte social et émotionnel encourageant en particulier grâce à l'utilisation d'un environnement musical. Un tel environnement et plus précisément la musique, permet d'activer le système limbique jouant ainsi sur les émotions et d'augmenter la sécrétion d'hormones et de neurotransmetteurs directement liés au plaisir (i.e. la dopamine). Un contexte musical permet d'indicer l'environnement par des émotions et/ou du plaisir pour un meilleur rappel des informations. C'est l'une des hypothèses concluant l'étude de Simmons-Stern Budson et collaborateurs en 2010, montrant que les personnes âgées, atteintes de la maladie d'Alzheimer, reconnaissent mieux des paroles chantées que des paroles prononcées. La seconde hypothèse et pas des moindres, supporte que les zones du cerveau dédiée au traitement de la musique, sont épargnées par la maladie d'Alzheimer (Simmons-Stern, Budson, and Ally 2010). En effet, à l'inverse, du langage qui est une activité remplie par une zone bien connue dans le cortex, l'activité musical semble plus globale, supportée par l'ensemble des zones du cortex. Certaines de ces zones sont plus profondes que celles du langage et pourraient être moins touchées par les dégâts cérébraux causés par la maladie (Jacobsen et al. 2015).

L'activité danse tel que le Tango, implique donc l'engagement de l'intégralité du cerveau à travers les interactions cognitives motrices requises dans un environnement socialement et émotionnellement enrichi.

- **Un environnement enrichi émotionnellement et socialement**

A compléter

- **Un environnement de stimulation cognitif et moteur**

En l'absence d'un haut niveau de preuve scientifique, nous avons pu réaliser une étude exploratoire, sur un temps court, en ce qui concerne la faisabilité d'une activité Tango chez des personnes présentant des démences évoluées. Au cours d'ateliers organisés quotidiennement pendant 2 semaines, nous avons pu observer certaines caractéristiques de cette activité danse lesquelles se sont présentés comme étant facilement accessible. En effet, les pas et déplacements chorégraphiés dans le Tango, dansé seul ou accompagné, requièrent le maintien d'une posture érigée stable et « longiligne », impliquant dans ces mouvements : un redressement vertical du corps, la dissociation des épaules et du bassin, une stabilisation de la tête. Cette activité engage également les capacités de gestion de l'équilibre dynamique à travers les transferts de poids du corps au sol (i.e. passer d'un pied à l'autre), les transferts d'appui avec le partenaire (i.e. passer d'un appui à l'autre avec son partenaire), les déplacements « marchés » vers l'avant, l'espace arrière, ainsi que la gestion des changements de direction chassé, croisé ou glissé sur les côtés. Dansé seul, le tango permet des actions conduites et motivées tandis qu'en couple, cette activité induit des interactions qui

peuvent être encore une fois conduites (i.e. dans le rôle du guide) ou suivies (i.e. dans le rôle du suiveur). Outre la stimulation des processus engagés dans le contrôle de l'action pendant les différents mouvements et déplacements, l'activité tango, comme la plupart des danses de couple, engage tous particulièrement les mécanismes impliqués dans la perception de notre propre corps en mouvement et la perception des intentions et des sensations fournies par notre partenaire. De ce fait, l'activité danse tel que le Tango permet d'induire implicitement la stimulation du couplage perception-action lequel est au centre de l'organisation du contrôle cognitif et moteur des activités de la vie quotidienne.

4. Hypothèse de recherche

Nous émettons l'hypothèse que bien que l'activité Tango (AT) peut être assimilée au fonctionnement d'un EHPAD, au sein d'une unité Alzheimer. En somme, nous suggérons que cette activité soit bénéfique psychologiquement, cognitivement et physiquement comparé à une activité de type jeu de société (i.e. Activité Contrôle – AC).

5. Originalité du projet et résultats attendus

A ce jour, et d'après nos connaissances de la littérature, aucune étude supporte la mise en place d'une activité de type danse en particulier le Tango, dans un EHPAD, au sein d'une unité Alzheimer dont le but est d'améliorer la qualité de vie d'un point de vue psychologique, cognitif et physique des résidents.

6. Résultats attendus

Les résultats attendus sont :

- La faisabilité d'une AT dans le fonctionnement d'un EHPAD et plus précisément d'une unité Alzheimer.
- L'AT induit davantage de bénéfice sur la santé psychologique, cognitive et physique des résidents comparé à l'AC.
- L'intervention par le goûter tango devrait permettre une diminution des SPCD et notamment le niveau d'anxiété, chez les personnes atteintes de démence.

II. OBJECTIF DE LA RECHERCHE

1. Objectif principal

L'objectif est de mesurer l'impact de l'AT sur la qualité de vie en le comparant à la pratique de l'AC chez des résidents présentant une pathologie démentielle et institutionnalisés en unité Alzheimer.

2. Objectifs secondaires

- Evaluer l'impact du tango sur les SPCD des patients déments et institutionnalisés en unité Alzheimer.
- Evaluer l'effet du tango sur les interactions sociales des patients déments et institutionnalisés en unité Alzheimer.
- Evaluer l'effet du tango sur l'état fonctionnel du patient.
- Evaluer le comportement du patient durant les séances de tango
- Evaluer l'effet sur le niveau de stress du personnel soignant

3. Critères de jugement

a. Principal

Le critère de jugement sera l'évaluation de neuropsychiatrique (Neuropsychiatrique Inventory, NPI) version équipe-soignante (NPI-ES) (Sisco et al. 2000). Les SPCD seront évalués avant la mise en place de l'intervention, après deux mois d'intervention (milieu) et après l'arrêt de l'intervention (4 mois). Chacun des 12 SPCD (idées délirantes, hallucinations, agitation, dépression, anxiété, exaltation, apathie, désinhibition, dépression, comportement moteur aberrant, sommeil et appétit) est évalué sur 12 en fonction de sa fréquence et de sa gravité. Le score maximum au NPI-ES est de 144. L'évaluation NPI est largement reportée dans la littérature. Une méta-analyse fait état de 4 études qui révèlent une diminution significative du score NPI chez des patients déments après une intervention cognitive et/ou physique (Zhu et al. 2014).

b. Secondaires

Les critères de jugement ont été choisis de manière à ce que des patients déments puissent donner leur jugement. Ces variables seront recueillies à la suite de chaque séance, sauf pour les mesures concernant l'état fonctionnel qui seront recueillies suite à tout changement. Ces critères seront :

1. L'échelle verbale d'évaluation instantanée du bien-être : allant de 1 (se sent pas bien) à 10 (se sent très bien), réalisée en hétéro-évaluation.

2. L'évaluation du bien être par l'intermédiaire d'une étude qualitative croisée avec une étude quantitative via l'échelle d'évaluation instantanée du bien-être (Réglette EVIBE).
3. Cinq items extraits de l'échelle d'analyse longitudinale de la qualité de vie (ADQRL) (Rabins et al. 1999) permettant de savoir si la patient est « d'accord » avec la proposition ou « pas d'accord ».
4. Les mesures concernant la santé physique du patient et recueilli en routine dans les EHPAD à savoir :
 - a. Les traitements psychotropes (posologie, rythme d'administration et traitements à la demande)
 - b. Le nombre de chutes
 - c. Le nombre d'hospitalisation et les raisons
5. la grille d'observation du comportement du patient durant la nuit, durant la fin de la journée, pendant les animations.

III. METHODOLOGIE

1. Schéma de l'étude

Les personnes âgées inclus dans le protocole seront issus de l'unité Alzheimer de l'EHPAD

1- Informations concernant l'étude	2- Inclusion et randomisation	3- Participation à l'étude
A l'EHPAD par le médecin-investigateur et l'attaché de recherche clinique (ARC) ou l'ingénieur d'étude (IE) associé et auto-financé par le projet	Réalisée par l'ARC / IE	Dans EHPAD ciblé, unité Alzheimer

2. Constitution des différents groupes

Groupe Expérimental (GE) / Groupe contrôle (GC)

Les groupes expérimental et contrôle seront constitués de participants âgés vivants en unité Alzheimer au sein d'EHPAD et présentant une démence selon les critères du DSM-IV. Ces personnes seront recrutées dans 6 unités Alzheimer du groupe ORPEA.

L'étude dure 18 semaines (voir Figure 1). Elle sera composée de 16 semaines d'intervention et de 2 périodes d'une semaine chacune pour tester l'intégralité des participants, avant et après la période interventionnelle.



Figure 1. Déroulement de l'étude. **GE** : groupe expérimental ; **GC** : groupe contrôle ; **Sem** : semaine.

Les interventions prendront place dans chaque unité Alzheimer, 3 fois par semaines entre 15h00 et 16h00 pour une durée de l'activité de 20 minutes.

Sur ces six unités, trois seront tirés au sort pour être exposés à l'activité Tango (i.e. AT) tout au long de l'étude (Groupe Expérimental -GE). Les trois autres unités seront soumises à l'AC pendant également 4 mois (Groupe Contrôle – GC).

3. Matériels et Méthode

L'AT ou l'AC sera intégrée dans la vie de l'établissement à travers le temps qui est classiquement consacré au goûter des résidents pour permettre une meilleure faisabilité. Tout particulièrement, ces activités, nouvelles dans chaque établissements, seront proposées pendant 4 mois, 3 fois par semaine, de 15h00 à 16h00, où à la fin de ces séances, les résidents seront invités à partager « un goûter », pour un retour au calme et aux habitudes de vie de l'établissement. Ces activités seront encadrées par deux personnels de l'établissement lesquelles au préalable auront suivis une formation spécifique. Les besoins correspondent à la prise en charge des formations des personnels d'encadrement de ces activités (3 personnes par établissement). Un coordonnateur assimilé à un attaché de recherche clinique (ARC) ou un ingénieur d'étude (IE) sera également à financer afin de mettre en place, coordonner et finaliser cette étude dans les différents établissements sélectionnés. Enfin, le goûter rattaché aux activités est également à un besoin à soumettre au budget qui sera à construire pour cette étude (3 goûters par semaine pendant 16 semaines dans 6 établissements, soit 288 goûters).

- **L'activité Tango (AT)**

Toutes les séances AT se dérouleront dans un environnement musical en lien avec cette pratique (musique support du tango argentin « titre, album, style » à préciser). Les séances sont collectives,

composées d'exercices en solo et en duo. Plus précisément, il y sera proposé des situations de déplacements en imitation (i.e. un temps d'observation suivi d'un temps d'exécution) où une chorégraphie (i.e. l'exécution de pas sur des temps précis) sera à suivre par l'ensemble des participants. Les exercices peuvent être alors proposés « en ligne » ou « en couple ». Un nombre de répétition et/ou un temps de travail sera ajusté en fonction des individus, des couples formés et des différents instants de la séance.

Nous y retrouvons des exercices intégrant des changements d'appuis (e.g. appuis des membres inférieurs et supérieurs), des déplacements multidirectionnels, des changements de direction (e.g. demi-tour, quart de tour, ...), lesquels pourront être portés (i.e. indicés) par des consignes explicites (e.g. une chorégraphie comptée) et/ou par des consignes implicites proposées par la mélodie, le rythme (e.g. métronome, tapé des mains), l'environnement musical.

L'organisation d'une séance AT intègre 5 minutes « de mise en route » (e.g. déplacements lents, travail d'appuis membre supérieur et inférieur) 10 minutes de travail Tango (e.g. apprentissage d'un enchaînement de mouvements coordonnés, en solo ou duo) et 5 minutes d'observation, d'écoute et d'imitation de danse Tango. Pendant la séance 3 à 4 temps de pause seront proposés. Des observateurs et des « danseurs » se succéderont pendant le temps de la séance.

Les besoins matériels sont relatifs à la diffusion de la musique c'est-à-dire un lecteur CD et de clé USB, équipé d'enceintes. Les droits SACEM sont également à prévoir quant à l'utilisation de musiques soumises à un droit d'auteur.

- **L'activité contrôle (AC)**

Cette activité correspond à des séances autour d'un jeu de société qui se dérouleront collectivement sur un tapis de jeu géant placé au sol, un tapis DM3 d'Alter Eco Santé. Lors des séances AC les bonnes réponses induiront des déplacements multidirectionnels des participants lesquels seront guidés implicitement par le jeu lui-même. Pour cette activité les besoins matériels sont relatifs au tapis DM3 pour la bonne réalisation des séances. Chaque séance d'AC dure 20 minutes.

4. Calcul du nombre de sujets nécessaire

A travers le critère de jugement principal, l'évaluation du NPI, en moyenne les études montrent une différence significative de -0.69 à 95% entre le groupe contrôle et le groupe expérimental, avec un écart-type moyen de $0,84$, pour un intervalle de confiance compris entre -1.31 et -0.07 , et pour une valeur de p de 0.03 (Canonici et al. 2012; Stella et al. 2011; Farina et al. 2005; Rolland et al. 2007). D'après ces résultats, il est nécessaire de recruter pour notre étude 40 patients répartis dans les deux groupes, le groupe

Tango et le groupe contrôle (calcul effect size à 95% et une valeur de $p= 0,05$, logiciel R). Au total, 80 patients devront être recrutés.

Les unités Alzheimer présentes dans les EHPAD sont composées de 15 résidents, donc il est nécessaire de réaliser cette étude sur 6 établissements différents pour obtenir un potentiel d'inclusion de 90 personnes.

5. Population concernée

a. Critères d'inclusion

- Les patients recrutés devront avoir donné eux-mêmes, ou par l'intermédiaire d'une personne de confiance prévue à l'article L. 1111-6 du Code de la Santé Publique, à défaut de celle-ci, par la famille, ou, à défaut par une personne entretenant avec l'intéressé des liens étroits et stables ; pour les personnes majeures sous tutelle : le tuteur ou le représentant légal, leur consentement éclairé à cette étude qui devra bénéficier de l'aval du comité de protection des personnes (CPP) préalablement à sa réalisation.
- homme ou femme de plus de 75 ans ;
- résident vivant dans l'une des EHPAD participant au projet ;
- résident remplissant les critères diagnostiques de démence selon les critères du DSM-IV
- le patient doit présenter au moins un symptôme répertorié par le NPI (réponse « oui » à au moins un item »).
- Capacités visuelles, auditives, de compréhension (langue maternelle ou non) et d'expression orale ou écrite suffisantes pour la réalisation des évaluations cliniques et des consignes durant les séances.
- La personne accepte d'être filmée dans le cadre des séances.

b. Critères d'exclusion

- Pathologie sévère, évolutive ou instable dont la nature peut interférer avec les variables d'évaluation
- Surdité, cécité pouvant compromettre l'évaluation du patient ou sa participation aux séances.

c. Critères de sortie d'étude

- patient perdu de vue
- retrait de consentement
- examens indispensables à l'objectif principal de l'étude non interprétables ou non réalisables dans les délais
- état psychiatrique, pathologies et soins ne permettant plus la poursuite de l'étude pour le patient
- décès du patient

6. Faisabilité du projet

D'un point de vue pratique, nous pouvons estimer la faisabilité de ce protocole à partir des données suivantes :

- L'expertise dans l'évaluation du comportement et de la cognition est assurée par une formation de chaque stagiaire psychologue.
- L'expertise dans la mise en place du protocole d'éclairage sera assurée par un professionnel compétent.

7. Balance bénéfice-risque

IV. DEROULEMENT DE L'ETUDE

1. Formation des personnels à l'activité Tango

Pour permettre la faisabilité de l'étude des besoins humains formés et compétent sont à prévoir. Dans la mesure où il sera proposé dans les différents EHPAD et unité Alzheimer une activité Tango, il est prévu de soumettre les personnels encadrants cette activité Tango à une formation de l'université de Bourgogne Franche-Comté.

- Pour les 6 EHPAD comprenant les 6 unités Alzheimer, 1 animateur et 2 aides médico-psychologique (AMP) par établissement seront formés à l'activité Tango dans le cadre d'une intervention à destination de résidents déments.

Aussi, afin d'assurer des conditions optimales de passation des différentes évaluations et tests utilisés dans le cadre de cette étude un ARC ou Ingénieur d'étude sera recruté par le laboratoire de recherche investigateur de la recherche pour coordonner cette recherche entre les différents établissements.

2. Sélection des EHPAD

La sélection des EHPAD est une étape fondamentale pour le bon déroulement de l'étude. Ils seront choisis à travers différents critères :

- Les établissements doivent être motivés et impliqués pour l'accueil et le suivi du projet de recherche (formations du personnel, permettre l'accès aux différents acteurs du projet – chercheurs, coordonnateur)

- Ils doivent se trouver dans un secteur géographique restreint, dans un rayon d'environ 200 km autour du laboratoire de recherche investigateur : INSERM U1093 CAPS, Dijon.
- Ils doivent avoir une capacité de recrutement de 12 personnes par unité Alzheimer pour permettre de satisfaire le nombre d'inclusion prévue.

Ce dernier point nécessite au préalable :

3. Demande de participation et screening d'inclusion

Il s'agit de communiquer autour de la participation à l'étude auprès des résidents par l'intermédiaire d'une note d'information. Le résident bénéficie d'un délai de réflexion avant de donner son consentement oral

Tous les sujets participants à l'étude doivent avoir obligatoirement un examen médical préalable adapté à la recherche. Dans le même temps, un screening d'inclusion sera réalisé selon les critères d'inclusion et de non-inclusion préalablement exposés.

4. Modalités d'inclusion

La population d'étude sera constituée à partir de l'avis médical du médecin référent Pr/Dr ***** et après la prise d'information et l'accord formel du résident. L'expérimentation se déroulera de façon à ne pas perturber ni fatiguer le résident. A tout moment et sans aucune justification, le résident pourra se retirer de l'expérimentation.

5. Modalités de suivi

Les données recueillies lors de l'expérimentation feront l'objet d'analyse statistique. La confidentialité sera respectée entre les différents sujets par l'intermédiaire d'une nomination codée.

6. Fin de l'étude

A la fin de l'étude, un temps sera consacré pour répondre à d'éventuelle question du participant. Un bilan de l'étude sera fait à l'oral par l'encadrant des activités et le coordonnateur de l'étude.

7. Description technique des paramètres mesurés

a. Evaluation global (Eval G)

Recueil des données descriptives

- Date de naissance

- Genre
- Mini Mental State Examination (Folstein, Folstein, and McHugh 1975)
- Niveau socio-culturel
- Médicamentation : traitements psychotropes
- Le nombre de chute
- Le nombre d'hospitalisation et les raisons

b. Evaluation de l'état psychologique et du bien-être :

- **Evaluation du NPI-ES :** La passation sera réalisée par un membre de l'équipe soignante encadré par un psychologue ou une stagiaire psychologue. Le but de l'Inventaire Neuropsychiatrique (NPI) est de recueillir des informations sur la présence de troubles du comportement chez des patients souffrant de démence. Le NPI version pour équipe soignante (NPI-ES) a été développé pour évaluer des patients vivant en institution. Le NPI-ES peut être utilisé par un évaluateur externe qui va s'entretenir avec un membre de l'équipe par exemple, dans le cadre d'une recherche ou d'une évaluation externe) mais peut aussi être utilisé directement par un membre de l'équipe soignante. Comme dans le NPI, 10 domaines comportementaux et 2 variables neurovégétatives sont pris en compte dans le NPI-ES (annexe 1).
- **Evaluation subjective du bien-être (Eval BE),** de l'adhésion et de la motivation à participer aux activités proposées (1 fois par semaine par résident).

Exemple : S'appuyer sur un retour subjectif des résidents juste à la fin d'une séance réalisée avec l'utilisation d'une échelle EVA (échelle visuelle analogique) en réponse à la question :

Comment vous sentez vous maintenant/tout de suite ? Entre « *pas bien* » et « *très très bien* »

- **Evaluation du ressenti** des résidents avant, pendant et après les activités : Deux périodes distinctes sont nécessaire à la bonne évaluation du ressenti des résidents face aux activités proposées. En effet, cette investigation qualitative est mise en œuvre par des sociologues ou étudiant en sociologie à partir :
 - un temps d'observation des résidents pendant les séances d'activités (e.g. tango ou contrôle) :
R-obs (ressenti observé)

- un temps d'entretiens semi-dirigés consacrés aux problématiques ciblées souvent réalisés après une période interventionnelle importante : **R-ent** (ressenti issu de l'entretien)

La faisabilité de ces évaluations dans cette étude multicentrique nécessite le recrutement d'un référent sociologue et de 3 étudiants en sociologie (niveau master) qui devront

- Concevoir une grille d'observation et d'entretien précise
- S'appuyer sur un retour subjectif des résidents juste à la fin d'une séance réalisée avec l'utilisation d'une échelle EVA (échelle visuelle analogique) en réponse à la question :

Comment vous sentez vous maintenant/tout de suite ? Entre « *pas bien* » et « *très très bien* »

- Observer les résidents pendant les activités dans les différents EHPAD entre la 2^e et la 12^e semaine d'intervention (observer au moins 2 fois chaque résident, 1 fois en T0 et T1, 1 fois après T1)
- Réaliser les entretiens semi-dirigés entre la 13^e et la 16^e semaine d'intervention
- Analyser et rapporter les résultats obtenus à la fin de l'étude

c. Evaluation de l'état fonctionnel (Eval F) :

- Evaluation de la vitesse de marche sur 10m : La vitesse de marche sera obtenue à partir du temps mis par le participant pour effectuer 10 mètres sur un sol dur et stable.
- Le Time Up and Go test qui est une épreuve où le participant enchaîne plusieurs actions de la vie quotidienne (se lever d'une chaise, marcher 3m, faire demi-tour, puis revenir s'asseoir). Il est largement utilisé en gériatrie pour évaluer la capacité physique d'un individu. Les individus réalisant ce test en moins de 12 secondes ont une capacité de mobilité « normale » alors qu'un résultat de plus de 30 secondes est un indicateur d'une dépendance physique et d'un risque de chute (Podsiadlo and Richardson 1991).

d. Les évaluations périodiques et longitudinales

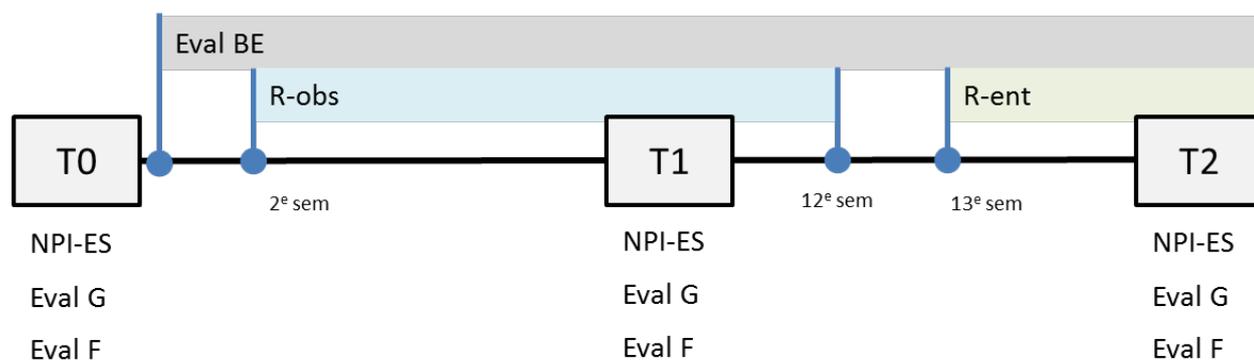


Figure 2. Illustration des évaluations périodiques et longitudinales. T0 : semaine de TEST à temps 0 ; T1 : la moitié de la période d'intervention (i.e. à 2 mois) ; T2 : semaine de TEST à la fin de la période d'intervention final (i.e. 4 mois). Eval BE : évaluation Bien-être ; R-obs : ressenti observé ; R-ent : ressenti issu de l'entretien ; NPI-ES : inventaire neuropsychiatrique version équipe soignante ; Eval G : évaluation global ; Eval F : évaluation fonctionnelle ; sem : semaine.

Le parcours type du patient est résumé en Annexe 6.

8. Durée de l'étude

Durée d'inclusion	1 semaine
Durée de participation pour une personne	18 semaines
Durée totale de l'étude (de la 1ere inclusion au dernier suivi du dernier patient)	18 semaines

9. Collecte, traitement et analyse des données

Un Attaché de Recherche Clinique (ARC) ou un Ingénieur de Recherche Clinique (ICR) sera recruté dans le cadre de l'étude et sera en charge de rassembler l'ensemble des données cliniques et comportementales. Le traitement et l'analyse des données cliniques recueillies seront assurés par les investigateurs principaux en collaboration avec l'Inserm U1093 de l'université de Bourgogne Franche-Comté. L'ensemble des

documents écrits sera conservé dans un coffre fermé à clef. Chaque investigateur participera en proportions variables aux travaux de synthèse en fonction du message principal de chaque publication.

V. EVALUATION DE LA SECURITE ET PROCEDURE DE GESTION DES EVENEMENTS GRAVES OU CRITIQUES

1. Evènement indésirable

Toute manifestation nocive survenant chez une personne qui se prête à une recherche biomédicale que cette manifestation soit liée ou non à la recherche ou au produit sur lequel porte cette recherche.

2. Effet indésirable

Pour chaque événement indésirable, l'investigateur et le gestionnaire évaluent son lien de causalité avec la recherche. Tout événement indésirable considéré soit par l'investigateur soit par le gestionnaire comme ayant un lien de causalité scientifiquement raisonnable avec la recherche est qualifié d'effet indésirable. L'expression « lien de causalité scientifiquement raisonnable » signifie généralement qu'il existe une preuve ou un argument permettant de suggérer, sur le plan scientifique, une relation de cause à effet entre la réaction nocive et non désirée observée et la recherche (à savoir la procédure, la méthode, l'acte ou le produit faisant l'objet de la recherche). L'événement indésirable dû à la recherche peut être lié, par exemple, aux procédures, aux méthodes, aux actes pratiqués ou aux produits faisant l'objet de la recherche ou utilisés pour les besoins de la recherche.

3. Evènement indésirable grave

Tout évènement ou effet indésirable répond à la définition de "grave" s'il : entraîne la mort ; met en danger la vie de la personne qui se prête à la recherche ; nécessite une hospitalisation ou la prolongation de l'hospitalisation ; provoque une incapacité ou un handicap importants ou durables ; se traduit par une anomalie ou une malformation congénitale.

Pour chaque événement /effet indésirable, l'investigateur et le gestionnaire évaluent son lien de gravité. L'expression «met en danger la vie de la personne» correspond à un événement / effet entraînant une menace vitale immédiate pour la personne qui se prête à la recherche au moment de l'événement indésirable, et non à un événement / effet qui aurait pu éventuellement entraîner le décès s'il avait été plus sévère. Le jugement médical doit être exercé pour déterminer si l'événement ou l'effet indésirable est grave dans d'autres situations. Les effets ou événements indésirables importants, qui ne mettent pas immédiatement la

vie en danger ou qui n'aboutissent pas à un décès ou à une hospitalisation, mais peuvent mettre le sujet en danger ou nécessiter une intervention pour éviter d'évoluer vers l'un des critères ci-dessus, doivent aussi être considérés comme graves.

Dans le cadre du présent protocole, les risques liés à la recherche concernent l'utilisation de jeux confectionnés dans des matériels solides.

En revanche, les contenus des questionnaires et tests administrés au patient accompagnant ont été validés auparavant, l'évaluation de leur contenu ne fait donc pas l'objet de la présente recherche. Aucun produit ne sera administré aux patients.

En cas de survenue d'un événement indésirable grave, l'investigateur doit compléter le formulaire d'événement indésirable grave (cf Annexe 6) et doit informer immédiatement le gestionnaire par fax :

FAX: 01 fax dir med orpea

Le formulaire doit être signé et daté par un investigateur déclaré. L'investigateur doit se prononcer sur la relation de causalité entre l'événement indésirable grave et avec la recherche dans sa globalité et, le cas échéant, avec le(s) produit(s) expérimental(aux) et le(s) traitement(s) associé(s).

En cas de survenue d'un événement indésirable, la personne sera prise en charge de façon appropriée et sera suivi jusqu'à la résolution complète de l'évènement.

Déclaration des effets graves par le gestionnaire :

Le gestionnaire établira également la relation de causalité entre l'événement indésirable grave et avec la recherche dans sa globalité, par exemple lié à une absence de traitement, événement lié à une procédure de mise en œuvre dans le cadre de la recherche. Il établira, le cas échéant, la relation la relation de causalité entre l'événement indésirable grave et le(s) traitement(s) associé(s).

En cas de lien raisonnable de l'événement indésirable grave avec la recherche, le(s) traitement(s) associé(s), le gestionnaire qualifie tous les événements indésirables graves: soit en effets indésirables graves attendus, soit en effets indésirables graves inattendus.

Caractère attendu ou inattendu de l'effet indésirable grave :

L'évaluation du caractère inattendu d'un effet indésirable se fait sur la base des informations décrites dans le protocole ou la brochure pour l'investigateur, relatives notamment, le cas échéant, aux actes et méthodes pratiqués au cours de la recherche ou aux produits faisant l'objet de la recherche ou utilisés pour les besoins de la recherche. Si l'effet indésirable concerne un produit de santé utilisé pour les besoins de l'essai, il convient pour déterminer le caractère inattendu de cet effet, de se référer aux informations contenues dans les référentiels en vigueur si le produit est utilisé conformément à ces référentiels. Les effets indésirables doivent être considérés comme inattendus si l'information relative à la nature, la gravité, la sévérité, la fréquence ou l'évolution de l'effet est différente de l'information de référence de la recherche qui sont pour :

- La Recherche : Protocole
- Le(s) Traitement(s) associé (s) : Résumé des caractéristiques du produit.
- Le gestionnaire déclarera tous les effets indésirables graves inattendus, les faits nouveaux de sécurité et établira un rapport annuel de sécurité conformément à la Loi du 9 Août 2004.

4. Causalité

La relation de causalité entre l'événement d'une part et la recherche, d'autre part, sera appréciée selon les critères suivants :

- Aucune : l'événement est clairement sans rapport avec la recherche (par exemple ne suit pas une séquence chronologique plausible par rapport à la mise en place de la recherche, était présent avant la recherche, a une cause bien définie).
- Douteuse : la relation entre l'événement et la recherche paraît très peu vraisemblable; elle ne peut cependant être totalement exclue.
- Possible: l'événement survient dans une séquence chronologique plausible par rapport à la mise en place la recherche et/ou il s'agit d'un effet connu la recherche, bien qu'il puisse être aussi lié à d'autres facteurs tels que l'état clinique du patient, l'administration concomitante d'autres traitements.
- Probable: l'événement survient dans une séquence de temps évocatrice par rapport à la mise en place la recherche, disparaît dès la fin de la recherche et ne peut être raisonnablement dû à d'autres facteurs.

Un événement indésirable est défini par la survenue de toute réaction nocive ou maladie intercurrente, notifié par le patient ou observé par l'investigateur durant l'essai clinique, qu'il soit attribué ou non à

l'étude. Ceci inclut les événements non repérés au moment de l'inclusion ou l'aggravation d'événements préexistants.

VI. ANALYSES STATISTIQUES ET ANALYSE QUALITATIVE

La base de données sera gérée par le CRC. Les analyses seront réalisées par les investigateurs principaux en collaboration avec le CRC. Les analyses seront menées à l'aide du logiciel Statistica. Des analyses descriptives des différentes variables seront d'abord réalisées. Pour répondre à chacun des objectifs, des analyses uni-variées puis multivariées, permettant de prendre en compte les facteurs de confusion, seront réalisées.

VII. REGLES DE PUBLICATION

Les résultats de l'étude feront l'objet de présentations orales lors de réunions scientifiques et de publications écrites. La détermination des auteurs et de leur ordre sera établie d'un commun accord entre les investigateurs ayant participé activement au recueil et à l'analyse des données, et qui auront participé à la rédaction des articles. Des analyses ancillaires pourront être conduites par chaque investigateur en fonction de ses centres d'intérêt.

VIII. ASPECTS REGLEMENTAIRES ET ETHIQUES

L'étude sera conduite conformément aux lignes directives des Bonnes Pratiques Cliniques françaises et européenne, la déclaration d'Helsinki dans sa dernière version (Edimbourg 2000, Washington 2002, Tokyo 2005) ainsi qu'aux Version 10 du 10/12/2011 29 recommandations de l'ICH (International Conference on Harmonisation), Guideline for Good Clinical Practice. Conformément à la loi n° 2004.806, l'avis d'un Comité de Protection de Personnes (CPP) sera sollicité (CPP Sud Est III). Préalablement à l'inclusion, les patients et leur entourage recevront une information complète sur l'étude et une notice écrite d'information. Leur consentement écrit, libre et éclairé sera recueilli après que l'investigateur ou un médecin qui le

Version N°1 du 10/02/2015 Page 26 sur 38

représente leur aura fait connaître l'objectif de la recherche, sa méthodologie et sa durée, les bénéfices ou les retombées attendus ainsi que les contraintes et les risques prévisibles (y compris en cas d'arrêt de la recherche avant son terme).

L'autorisation écrite sera également donnée par la personne de confiance préalablement désignée (selon l'article L1111-6 du code de la santé publique), à défaut de celle-ci par la famille ou à défaut par une personne entretenant avec l'intéressé des liens étroits et stables (aidant principal).

Cette recherche ne comporte pas de risque sérieux d'atteinte à la vie privée ou à l'intégrité du corps humain, dans ces conditions, il ne devrait pas y avoir lieu de solliciter le conseil de famille ou le juge des tutelles.

Un examen médical préalable à l'inclusion sera réalisé et ses résultats seront communiqués au médecin du choix du patient.

Deux exemplaires des formulaires d'information et de recueil de consentement seront signés par le patient et par l'investigateur. Un exemplaire sera remis au patient et l'autre sera conservé dans le dossier médical source du patient pendant une durée de 15 ans.

Avant la mise en œuvre du protocole, le gestionnaire soumettra cette étude visant à évaluer les soins courants au CPP Sud-Est III. L'étude ne pourra débuter qu'après avis favorable du CPP.

Conformément à la loi relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés (loi 78- 17 du 6 janvier 1978 modifiée par la loi 2004-801 du 6 août 2004), une déclaration à la Commission Informatique et Liberté sera faite dès obtention d'un avis favorable du Comité Consultatif de Traitement de l'Information en Matière de Recherche Biomédicale.

Les données (données de santé et données génétiques) seront informatisées et traitées de façon anonyme et confidentielle sur un système sécurisé.

Conformément aux dispositions du code de la santé publique, l'assurance responsabilité civile sera celle de l'établissement responsable des soins (article L. 1142-2).

IX. JUSTIFICATION DE LA DEMANDE DE VALIDATION DE LA RECHERCHE EN SOINS COURANTS

Compte tenu de l'ensemble de ces éléments, le responsable de la recherche qualifie celle-ci en première intention de **recherche en soins courants**, puisque :

- tous les actes sont pratiqués de manière habituelle
- la recherche est bien d'évaluer des combinaisons d'actes, et des stratégies médicales de traitement, qui sont de pratique courante, c'est-à-dire faisant l'objet d'un consensus professionnel dans le respect de leurs indications.

1) Ces recherches ne portent pas sur des techniques ou des stratégies ni innovantes ni obsolètes.

2) La combinaison d'actes n'est pas une combinaison innovante.

3) La recherche porte sur la comparaison de deux stratégies médicales, dont aucune ne peut, en l'état des connaissances, être considérée comme supérieure à l'autre en termes de sécurité et d'efficacité.

Enfin, les modalités particulières de mises en œuvre dans la recherche doivent diminuer les risques et représenter des contraintes négligeables pour la personne qui se prête à la recherche. (Article R 1121-3 du code de la santé publique (CSP), décret n° 2006-477 du 26 avril 2006)

Le responsable de la recherche, soumettra donc, avant toute mise en œuvre de la recherche, pour avis favorable et confirmation de la qualification de la recherche, le protocole d'études au Comité de Protection des Personnes de (CPP Sud-Est III), conformément à l'article L 1121-1 du code de la santé publique (CSP) tels qu'ils résultent des lois n° 2004-806 du 9 août 2004 et n° 2006-450 du 18 avril 2006 relative à la politique de santé publique.

X. TRAITEMENTS DES DONNEES ET CONSERVATION DES DOCUMENTS ET DES DONNEES RELATIVES A LA RECHERCHE

Cahiers d'observations : Toutes les informations requises par le protocole seront transférées dans les cahiers d'observation au fur et à mesure qu'elles sont obtenues (données cliniques ou paracliniques). Les données seront copiées de façon nette et lisible.

Documents source : Les documents sources sont l'ensemble du cahier patient comportant les différents questionnaires pour le suivi en ambulatoire. Ces documents seront conservés afin d'en permettre la vérification lors des visites de contrôle, d'audits ou d'inspection.

Archivage : Un exemplaire du cahier d'observation sera conservé par l'investigateur pour ses propres dossiers. L'investigateur gardera toutes les observations ainsi que le consentement signé par les parents du patient et le patient pendant 15 ans.

Confidentialité des données :

Les personnes ayant un accès direct prendront toutes les précautions nécessaires en vue d'assurer la confidentialité des informations relatives aux personnes qui s'y prêtent et notamment en ce qui concerne leur identité ainsi qu'aux résultats obtenus.

Ces personnes, au même titre que les investigateurs eux-mêmes, sont soumises au secret professionnel (selon les conditions définies par les articles 226-13 et 226-14 du code pénal).

Pendant la recherche ou à son issue, les données recueillies sur les personnes qui s'y prêtent et transmises par les intervenants seront rendues anonymes.

Elles ne doivent en aucun cas faire apparaître en clair les noms des personnes concernées ni leur adresse.

Seules les deux premières lettres du nom du sujet et les deux premières lettres de son prénom seront enregistrées, accompagnées d'un numéro codé propre à l'étude indiquant le centre et l'ordre d'inclusion des sujets.

XI. CALENDRIER A REVOIR

Activités	Temps (mois) 2017 - 2018												Intervenants	
	décembre	janvier	février	mars	Av	6	7	8	9	10	11	12		
Formation des équipes soignantes à l'évaluation :	x													
Inclusion		x												Investigateurs cliniciens
Randomisation		x												ARC
Intervention :														
- Condition contrôle		x	x											Equipe soignante
- Condition expérimental				x	x									Equipe soignante

Saisies données	x	x	x	x	x	x							ARC
Analyse globale						x	x	x	X				Investigateurs principales avec aide CRC
Rapport d'étude									x	x			Investigateurs principales avec aide CRC
Rédaction publication									x	x	x	x	Investigateurs principales avec aide CRC

XII. JUSTIFICATION DES MOYENS DEMANDES

1. Budget de l'étude

a. Formation

L'université de Bourgogne Franche-Comté sous la gestion du SEFCA propose la formation à un coût de 600 € par personne. La formation concerne 3 personnes par établissement. Les besoins de l'étude prédisent la mobilisation de 6 EHPAD soit 18 personnels à former. Le budget établi pour la formation s'élève à 10 800 €

b. Coordination de l'étude

Sous l'expertise de l'Inserm U1093 et du centre Chevrier de l'université de Bourgogne Franche-Comté, tableau ETP pour 2 profs et 2 IR (environ 5000 €)

L'ARC ou l'IE assurera le suivi des patients, le contrôle de la qualité des données, pourra répondre aux questions des investigateurs relevant de sa compétence, pourra apporter une aide logistique (data management), organisera les réunions, la papeterie, les envois divers et saisir les données. Pour assurer une telle tâche, 1 ETP (équivalent temps plein) paraît nécessaire sur la durée de l'étude plus 2 mois pour la préparation et la production d'un rapport final. Au total, il est nécessaire de recruter un ARC ou IE pour une période de 6 mois à temps complet soit 16 800 €.

c. Rémunération des stages des étudiants (2400 €)

Besoins humains – ARC / étudiants socio et/ou psycho, APA / Ingénieur pour analyse et traitement data /

27 000 humains

6000 déplacements

5000 publi com

5000 matériels

= 55 200

A revoir et corriger

d. Matériels

Matériels : exercices groupe contrôle / goûter / matériels hifi / SACEM / copie musique / ... (5000 €)

e. Communication et déplacements

Frais de publication et communication (5000 €)

Frais de déplacement (6000 €)

2. Assurance

Dans la mesure où la recherche est bien qualifiée de Recherche en soins courants par le CPP sollicité, ce qui signifie l'absence de risque supplémentaire liée à l'étude, l'assurance sera celle de l'établissement responsable des soins (article L. 1142-2).

XIII. REFERENCES

- Aalten, Pauline, Marjolein E. de Vugt, Niek Jaspers, Jaspers Jolles, and Frans R. J. Verhey. 2005. "The Course of Neuropsychiatric Symptoms in Dementia. Part I: findings from the Two-Year Longitudinal Maasbed Study." *International Journal of Geriatric Psychiatry* 20 (6). John Wiley & Sons, Ltd.: 523–30. doi:10.1002/gps.1316.
- Benoit, M., P. Staccini, P. Brocker, T. Benhamidat, C. Bertogliati, L. Lechowski, D. Tortrat, P.H. Robert, and groupe REAL.FR. 2003. "Symptômes Comportementaux et Psychologiques Dans La Maladie d' Alzheimer : Résultats de L'étude REAL.FR." *La Revue de Médecine Interne* 24. Elsevier Masson: 319s–324s. doi:10.1016/S0248-8663(03)80690-2.
- Benoit, M, C Arbus, F Blanchard, V Camus, V Cerase, J P Clement, P Fremont, et al. 2005. "Professional Consensus on the Treatment of Agitation, Aggressive Behaviour, Oppositional Behaviour and Psychotic Disturbances in Dementia." *The Journal of Nutrition, Health & Aging* 10 (5): 410–15. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17066213>.
- Berg, K O, B E Maki, J I Williams, P J Holliday, and S L Wood-Dauphinee. 1992. "Clinical and Laboratory Measures of Postural Balance in an Elderly Population." *Archives of Physical Medicine and Rehabilitation* 73 (11): 1073–80. doi:0003-9993(92)90174-U [pii].
- Brown, Steven, Michael J Martinez, and Lawrence M Parsons. 2006. "The Neural Basis of Human Dance." *Cerebral Cortex (New York, N.Y. : 1991)* 16 (8): 1157–67. doi:10.1093/cercor/bhj057.
- Canonici, Ana Paula, Larissa Pires de Andrade, Sebastião Gobbi, Ruth Ferreira Santos-Galduroz, Lílian Teresa Bucken Gobbi, and Florindo Stella. 2012. "Functional Dependence and Caregiver Burden in Alzheimer's Disease: A Controlled Trial on the Benefits of Motor Intervention." *Psychogeriatrics* 12 (3). Blackwell Publishing Asia: 186–92. doi:10.1111/j.1479-8301.2012.00407.x.
- Dorenlot, Pascale. 2006. "Non Pharmacological Interventions in Dementia: A Review and Prospect." *Psychologie & Neuropsychiatrie Du Vieillessement* 4 (2): 135–44.

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16753587>.

- Evers, Will, Welko Tomic, and André Brouwers. 2001. "Effects of Aggressive Behavior and Perceived Self-Efficacy on Burnout among Staff of Homes for the Elderly." *Issues in Mental Health Nursing* 22 (4). Taylor & Francis: 439–54. doi:10.1080/01612840118397.
- Farina, Elisabetta, Federica Mantovani, Raffaella Fioravanti, Gerardo Rotella, Fabiana Villanelli, Emilia Imbornone, Fabrizio Olivotto, et al. 2005. "Efficacy of Recreational and Occupational Activities Associated to Psychologic Support in Mild to Moderate Alzheimer Disease: A Multicenter Controlled Study." *Alzheimer Disease and Associated Disorders* 20 (4): 275–82. doi:10.1097/01.wad.0000213846.66742.90.
- Finkel, S I, J Costa e Silva, G Cohen, S Miller, and N Sartorius. 1996. "Behavioral and Psychological Signs and Symptoms of Dementia: A Consensus Statement on Current Knowledge and Implications for Research and Treatment." *International Psychogeriatrics* 8 Suppl 3: 497–500. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/9154615>.
- Folstein, Marshal F., Susan E. Folstein, and Paul R. McHugh. 1975. "Mini-Mental State." *Journal of Psychiatric Research* 12 (3): 189–98. doi:10.1016/0022-3956(75)90026-6.
- Foster, Erin R, Laura Golden, Ryan P Duncan, and Gammon M Earhart. 2013. "Community-Based Argentine Tango Dance Program Is Associated with Increased Activity Participation among Individuals with Parkinson's Disease." *Archives of Physical Medicine and Rehabilitation* 94 (2). Elsevier Ltd: 240–49. doi:10.1016/j.apmr.2012.07.028.
- Gillespie, LD, MC Robertson, WJ Gillespie, C Sherrington, S Gates, LM Clemson, and SE Lamb. 2012. "Interventions for Preventing Falls in Older People Living in the Community." *Cochrane Database of Systematic Reviews*, no. 9. <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/14651858.CD007146.pub3/pdf/>.
- Hackney, Madeleine E., and Gammon M. Earhart. 2009. "Effects of Dance on Movement Control in Parkinson's Disease: A Comparison of Argentine Tango and American Ballroom." *Journal of Rehabilitation Medicine* 41 (6): 475–81. doi:10.2340/16501977-0362.
- Hackney, Madeleine E., Courtney D. Hall, Katharina V. Echt, and Steven L. Wolf. 2012. "Application of Adapted Tango as Therapeutic Intervention for Patients With Chronic Stroke." *Journal of Geriatric Physical Therapy* 35 (4): 206–17. doi:10.1519/JPT.0b013e31823ae6ea.
- Hackney, Madeleine E, and Gammon M Earhart. 2010. "Effects of Dance on Balance and Gait in Severe Parkinson Disease: A Case Study." *Disability and Rehabilitation* 32 (8): 679–84. doi:10.3109/09638280903247905.
- Hackney, Madeleine E, Svetlana Kantorovich, Rebecca Levin, and Gammon M Earhart. 2007.

- “Effects of Tango on Functional Mobility in Parkinson’s Disease: A Preliminary Study.” *Journal of Neurologic Physical Therapy : JNPT* 31 (4): 173–79. doi:10.1097/NPT.0b013e31815ce78b.
- Haute Autorité de Santé. 2009. “Maladie d’Alzheimer et Maladies Apparentées: Prise En Charge Des Troubles Du Comportement Perturbateurs.”
- Jacobsen, Jörn Henrik, Johannes Stelzer, Thomas Hans Fritz, Gael Chételat, Renaud La Joie, and Robert Turner. 2015. “Why Musical Memory Can Be Preserved in Advanced Alzheimer’s Disease.” *Brain* 138 (8): 2438–50. doi:10.1093/brain/awv135.
- Koch, Sabine, Teresa Kunz, Sissy Lykou, and Robyn Cruz. 2014. “Effects of Dance Movement Therapy and Dance on Health-Related Psychological Outcomes: A Meta-Analysis.” *The Arts in Psychotherapy* 41 (1): 46–64. doi:10.1016/j.aip.2013.10.004.
- Krupp, Lauren B., Nicholas G. LaRocca, Joanne Muir-Nash, Alfred D. Steinberg, Kraft GH, Coryell JK Freal JG, Alvarez LA, LaRocca NG, Scheinberg LC Krupp LB, Steinberg AD, et al. 1989. “The Fatigue Severity Scale.” *Archives of Neurology* 46 (10). American Medical Association: 1121. doi:10.1001/archneur.1989.00520460115022.
- Kubicki, Alexandre, François Bonnetblanc, Geoffroy Petrement, Yves Ballay, and France Mourey. 2012. “Delayed Postural Control during Self-Generated Perturbations in the Frail Older Adults.” *Clinical Interventions in Aging* 7 (January): 65–75. doi:10.2147/CIA.S28352.
- Kubicki, Alexandre, Lilian Fautrelle, Julien Bourrelie, Olivier Rouaud, and France Mourey. 2016. “The Early Indicators of Functional Decrease in Mild Cognitive Impairment.” *Frontiers in Aging Neuroscience* 8 (August): 193. doi:10.3389/fnagi.2016.00193.
- Lelièvre, A., F. Tuchowski, and Y. Rolland. 2015. “La Danse, Une Thérapie Pour La Personne Âgée. Revue de La Littérature.” *Les Cahiers de L’année Gériatologique* 7 (4). Lavoisier: 177–87. doi:10.1007/s12612-015-0471-5.
- McKinley, P, and A Jacobson. 2008. “A Community-Based Argentine Tango Dance Program Improves Functional Balance and Confidence in at-Risk Older People: A Randomized Control Feasibility Study.” *Journal of Aging ...* 8193 (c): 1–40. <http://journals.humankinetics.com/AcuCustom/Sitename/Documents/DocumentItem/16004.pdf>.
- Moussard, Aline, Emmanuel Bigand, Sylvie Belleville, and Isabelle Peretz. 2012. “Music as an Aid to Learn New Verbal Information in Alzheimer’s Disease.” *Source: Music Perception: An Interdisciplinary Journal* 29 (5): 521–31. doi:10.1525/mp.2012.29.5.521.
- Nasreddine, Ziad S., Natalie A. Phillips, Valérie Bédirian, Simon Charbonneau, Victor Whitehead, Isabelle Collin, Jeffrey L. Cummings, and Howard Chertkow. 2005. “The Montreal Cognitive

- Assessment, MoCA: A Brief Screening Tool For Mild Cognitive Impairment.” *Journal of the American Geriatrics Society* 53 (4). Blackwell Science Inc: 695–99. doi:10.1111/j.1532-5415.2005.53221.x.
- Pancrazi, M.-P., and P. Metais. 2005. “Maladie d’Alzheimer, Diagnostic Des Troubles Psychologiques et Comportementaux.” *La Presse Médicale* 34 (9). Elsevier Masson: 661–66. doi:10.1016/S0755-4982(05)84010-2.
- Podsiadlo, D, and S Richardson. 1991. “The timed ‘Up & Go’: A Test of Basic Functional Mobility for Frail Elderly Persons.” *Journal of the American Geriatrics Society* 39 (2): 142–48. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/1991946>.
- Porat, Shai, Naira Goukasian, Kristy S. Hwang, Theodore Zanto, Triet Do, Jonathan Pierce, Shantanu Joshi, Ellen Woo, and Liana G. Apostolova. 2016. “Dance Experience and Associations with Cortical Gray Matter Thickness in the Aging Population.” *Dementia and Geriatric Cognitive Disorders Extra* 6 (3). Karger Publishers: 508–17. doi:10.1159/000449130.
- Rabins, Peter V., Judith D. Kasper, Leah Kleinman, Betty S. Black, and Donald L. Patrick. 1999. “Concepts and Methods in the Development of the ADRQL: An Instrument for Assessing Health-Related Quality of Life in Persons with Alzheimer’s Disease.” *Journal of Mental Health and Aging*. Springer Publishing.
- Rios Romenets, Silvia, Julius Anang, Seyed-Mohammad Fereshtehnejad, Amelie Pelletier, and Ronald Postuma. 2015. “Tango for Treatment of Motor and Non-Motor Manifestations in Parkinson’s Disease: A Randomized Control Study.” *Complementary Therapies in Medicine* 23 (2): 175–84. doi:10.1016/j.ctim.2015.01.015.
- Rolland, Yves, Fabien Pillard, Adrian Klapouszczak, Emma Reynish, David Thomas, Sandrine Andrieu, Daniel Rivière, and Bruno Vellas. 2007. “Exercise Program for Nursing Home Residents with Alzheimer’s Disease: A 1-Year Randomized, Controlled Trial.” *Journal of the American Geriatrics Society* 55 (2). Blackwell Publishing Inc: 158–65. doi:10.1111/j.1532-5415.2007.01035.x.
- Simmons-Stern, Nicholas R., Andrew E. Budson, and Brandon A. Ally. 2010. “Music as a Memory Enhancer in Patients with Alzheimer’s Disease.” *Neuropsychologia*. Vol. 48. doi:10.1016/j.neuropsychologia.2010.04.033.
- Sisco, F, M Taurel, V Lafont, C Bertogliati, C Baudu, and JY Girodana. 2000. “Troubles Du Comportement Chez Les Sujets Déments En Institution : Évaluation À Partir de L’inventaire Neuropsychiatrique Pour Les Équipes Soignantes.” *L’Année Gériatologique*, no. 14: 151–71.
- Stella, Florindo, Ana Paula Canonici, Sebastião Gobbi, Ruth Ferreira Santos Galduroz, João de

- Castilho Cação, and Lílian Teresa Bucken Gobbi. 2011. "Attenuation of Neuropsychiatric Symptoms and Caregiver Burden in Alzheimer's Disease by Motor Intervention: A Controlled Trial." *Clinics (São Paulo, Brazil)* 66 (8): 1353–60. doi:10.1590/S1807-59322011000800008.
- Trombetti, Andrea, Melany Hars, Francois R.Herrmann, Reto W. Kressig, Serge Ferrari, and Rene Rizzoli. 2011. "Effect of Music-Based Multitask Training on Gait, Balance, and Fall Risk in Elderly People." *ARCH INTERN MED* 171 (6): 525–33. doi:10.1001/archinternmed.2010.446.
- Troosters, T, R Gosselink, and M Decramer. 1999. "Six Minute Walking Distance in Healthy Elderly Subjects." *Eur Respir J* 2: 270–74.
- Zhu, Xi-Chen, Yang Yu, Hui-Fu Wang, Teng Jiang, Lei Cao, Chong Wang, Jun Wang, et al. 2014. "Physiotherapy Intervention in Alzheimer's Disease: Systematic Review and Meta-Analysis." *Journal of Alzheimer's Disease : JAD* 44 (SEPTEMBER): 1–12. doi:10.3233/JAD-141377.

XIV. ANNEXE

1. Annexe 1: NPI-ES

Feuille de passation à insérer lorsque le document sera sous le format PDF.

2. Annexe 3 : Evaluation verbale du bien être + qualitatif ?

L'idée est simplement de poser la question suivante au résident (autoévaluation), ou de se poser la question suivante sur le résident (hétéroévaluation) :

Entre 0 et 10, comment vous sentez vous maintenant/tout de suite ?

0 = Pas bien

10 = Très très bien

3. Annexe 4 : 5 items de l'ADQRL à voir avec les sociologues

	D'accord	Pas d'accord
<i>Il/Elle sourit quand il/elle est entouré(e) d'autres personnes</i>		

<i>Il/Elle accorde de l'attention à la présence des autres</i>		
<i>Il/Elle veut rester près d'autres personnes.</i>		
<i>Il/Elle peut être réconforté(e) ou rassuré(e) par les autres.</i>		
<i>Il/Elle somnole ou ne fait rien la plupart du temps.</i>		

4. Annexe 7 : Fiche de déclaration d'un évènement indésirable grave

FICHE DE DECLARATION
D'UN EVENEMENT INDESIRABLE GRAVE

(à faxer au 01 55 37 52 56)

ETUDE :

Notificateur	
NOM :	Tél :
Prénom	@ :
Qualification.....	Date :
Informations générales sur le cas	
<input type="checkbox"/> Nouveau <input type="checkbox"/> Aggravation	Ce cas est-il lié à l'étude <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/> NE SAIS PAS

Identification du sujet	
Date de naissance	Sexe <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> M
Description de l'évènement	
Evènement (diagnostic / symptômes)	
.....	
.....	
.....	
Date de survenue :	
Critères de gravité : <input type="checkbox"/> Décès – date : <input type="checkbox"/> Mise en jeu du pronostic vital <input type="checkbox"/> Hospitalisation ou prolongation d'hospitalisation – Date d'hospitalisation <input type="checkbox"/> Apparition d'un handicap ou d'une incapacité importante durable <input type="checkbox"/> Situation médicalement significative	Evolution : <input type="checkbox"/> Résolu – date : <input type="checkbox"/> Guérison en cours <input type="checkbox"/> Sujet non encore rétabli <input type="checkbox"/> Guérison avec séquelles :..... <input type="checkbox"/> Inconnu
Conduite tenue	
<input type="checkbox"/> Arrêt définitif (sortie d'étude) <input type="checkbox"/> Modification / protocole (Evaluation non faite) <input type="checkbox"/> Pas de modification	