



# Elaborer un protocole de recherche : Corticoïdes dans le choc septique

F Lemaire  
SARANF 09 10 2017

# Protocole de recherche clinique à élaborer : un nouveau corticoïde dans le choc septique

**1. Projet** : le choc septique comporte toujours une mortalité de 30-50%. L'efficacité des corticoïdes reste à démontrer. Leur intérêt serait de remplacer la NA. Un nouvel essai va tenter d'en faire la preuve.

*Pertinence ?*

*Analyse de la littérature*

**2. Investigateur/promoteur ?**

**3. Protocole**

*Randomisation ? Double insu ? Placebo ? Quel placebo ?*

*Standardisation du traitement background dans les deux bras (Traitement cause. ABthérapie, catécholamines, remplissage, VA ...)*

*Référence : la « Sepsis campaign »?*

*Equipoise ?*

#### **4. Inclusions/exclusions**

*Age. Genre.*

*Quel stade de gravité ? précoce (sepsis sévère) ?*

*Ou choc établi ; Dose de NA, lactate)*

*Le problème des « moribonds »*

*(se fonder sur les indices de gravité IGS, n défaillances viscérales (SOFA) ?)*

#### **5. Critères de jugement**

*Critère principal : la mortalité ? J28 ou plus court ? +++ Pertinence : trop exigeant ?*

*Autres ? Ex : évol doses catéchol. Défaillances viscérales.*

*« Ventilator et catécholamins free days »*

#### **6. Suivi**

*Evolution clinique, défaillances viscérales, paramètres biol.*

*Construction CRF*

*Identification des complications prévisibles (myopathies, hyperglycémie)*

*Conduite à tenir*

## **7. Echantillons biologiques, biobanque**

*MTA*

## **8. Information/Consentement**

*Individuel. Ecrit. Famille ?*

*Particularités ?*

## **9. Soumission/autorisation**

*Autorité compétente*

*Comité d'éthique de la recherche*

## **10. Assurance**

*Affiliation système de protection sociale (équivalent SS en France ?*

*Assurance spécifique pour la recherche*

*Prise en charge à la fin de la recherche ?*

## **12. DSMB**

*Le prévoir ? Rôle, composition*

## **13. Data management**

*Base de données, data manager,*

*Indépendance vis à vis de l'investigateur ? du promoteur ??*

## **14. Publication**

*Un comité d'écriture (« Writing committee ») ?*