

2 RESUME DE LA RECHERCHE

TITRE	Tapis de marche dans un centre de réception et de régulation médicale des appels téléphoniques au SAMU. Essai contrôlé randomisé.
TITRE COURT	Marche pour le 15
INVESTIGATEUR PRINCIPAL	Mme Sarah BERNOU
JUSTIFICATION / CONTEXTE	<p>La sédentarité, mesurée par la durée quotidienne de temps passé assis est un facteur de risque cardiovasculaire, de pathologies chroniques (cancer, douleur musculo-squelettique) et de mortalité. Les employés qui passent 8 à 11 heures assis par jour ont une augmentation de 15% du risque de décès à trois ans. Cette augmentation est de 40% pour plus de 11h par jour en position assise.</p> <p>La restauration d'une activité physique quotidienne modérée de 60 à 75 min permettrait d'effacer ce sur-risque. Des interventions sur les lieux de travail visant à limiter la position assise sont associées à un bénéfice métabolique mais également à une réduction des problèmes musculo-squelettiques et de la fatigue.</p> <p>Les assistants de régulation médicale (ARM) ont pour mission d'initier le dossier médical en déterminant la gravité de l'appel pour l'orienter vers un médecin régulateur généraliste ou urgentiste. Ils sont assis à leur poste entre 8 et 12 heures dans un contexte d'activité très soutenue. De nombreux agents se plaignent de troubles musculo-squelettiques et d'une prise de poids. Une étude interne a montré entre 2012 et 2016 une augmentation des douleurs au long cours, de l'irritabilité et des troubles du sommeil. Ils déclarent pour 65% être fatigués au travail et avoir moins d'empathie.</p> <p>L'utilisation de bureau avec tapis de marche à faible vitesse a été évaluée pour permettre une activité physique au travail. Une revue récente concluait que cette utilisation réduisait le temps passé assis, le stress et améliorait la dépense énergétique ainsi que différents paramètres biologiques et physiques (perte de poids, bilan lipidique, glycémie). Cette étude ne mettait pas en évidence d'altération de la performance au travail.</p>

	<p>Nous faisons l'hypothèse que la mise en place de poste permettant la marche lente pendant la prise d'appel permettrait d'augmenter le nombre de pas quotidiens des ARM ainsi que de diminuer le nombre d'arrêts de travail et les troubles musculo-squelettiques, sans détériorer la qualité de la prise d'appel.</p>
METHODOLOGIE	<p>Essai contrôlé randomisé ouvert sur deux bras parallèles</p>
OBJECTIF PRINCIPAL	<p>Déterminer si la mise à disposition d'un tapis de marche dans un centre de réception et de régulation médicale des appels téléphoniques augmente le nombre de pas réalisés quotidiennement à 6 mois par comparaison aux conditions de travail usuelles.</p>
CRITERE DE JUGEMENT PRINCIPAL	<p>Nombre de pas quotidiens mesurés par actimétrie (comprenant l'ensemble des activités de marche mesurées sur une journée). Les ARM porteront l'actimètre pendant une semaine à T0, à trois mois, à six mois et à un an. Le critère principal sera la comparaison entre T0 et à six mois après randomisation.</p>
OBJECTIFS SECONDAIRES	<p>Déterminer si la mise à disposition d'un tapis de marche dans un centre de réception et de régulation médicale des appels téléphoniques modifie :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. la qualité de vie 2. l'anxiété et/ou la dépression 3. la fréquence cardiaque de repos 4. la variabilité de la fréquence cardiaque 5. la pression artérielle systolique et diastolique de repos 6. le poids et la composition corporelle 7. les troubles musculo-squelettiques 8. l'absentéisme 9. la performance et la satisfaction au travail 10. la motivation au travail 11. le sommeil 12. le tabagisme 13. la qualité de la prise des appels par comparaison aux conditions de travail usuelles. 14. estimer la compliance à l'utilisation du tapis de marche par les ARM assignés au groupe intervention uniquement

<p>CRITERE(S) DE JUGEMENT SECONDAIRE(S)</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Évaluation de la qualité de vie en utilisant un auto-questionnaire basé sur l'échelle SF36. Cette échelle comporte 36 items qui évaluent huit dimensions : activité physique ; limitations dues à l'état physique ; douleurs physiques ; santé perçue ; vitalité ; vie et relation avec les autres ; limitations dues à l'état physique ; santé psychique, ainsi que l'évaluation de la santé perçue comparée à un an auparavant. 2. Critère combiné d'anxiété ou de dépression. Il s'agit d'une variable qualitative binaire définie par une valeur supérieure à sept sur l'échelle d'anxiété et/ou de dépression de la version française de l'échelle d'anxiété et de dépression (Hospital Anxiety and Depression scale) 3. Moyenne de deux mesures de fréquence cardiaque à cinq minutes d'intervalle au repos (à 30 minutes d'intervalle au moins de la consommation de café ou de tabac) réalisées une fois par mois matin et soir, à horaire fixe pour chaque sujet. 4. Variabilité de la fréquence cardiaque (variabilité R-R) pour évaluation du système nerveux autonome et de la balance sympathique-parasympathique. Elle est mesurée pendant 24 h d'enregistrement via un cardio-fréquencemètre. 5. Moyenne de deux mesures de la pression artérielle systolique et diastolique à cinq minutes d'intervalle au repos (à 30 minutes d'intervalle au moins de la consommation de café ou de tabac) réalisées une fois par mois matin et soir. 6. Poids et composition corporelle mesurés tous les mois le matin lors de la prise de poste par bio-impédancemétrie sur une balance calibrée. 7. évaluation des troubles musculo-squelettiques à l'aide de la version française du "Standardised Nordic Questionnaire (SNQ)". 8. Durée totale d'absentéisme quantifiée en jours de travail (sur la période d'étude). 9. La performance et la satisfaction au travail seront mesurées par une échelle de Likert à sept points. 10. La motivation au travail (work engagement) sera mesurée par l'échelle de « Utrecht Work Engagement Scale », une échelle de Likert à sept points multi-items. 11. La qualité du sommeil sera évaluée à l'aide du questionnaire « Pittsburgh Sleep Quality Index » dans sa version française et par
----------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	<p>actimétrie (temps d'endormissement, durée de sommeil, qualité du sommeil).</p> <p>12. Consommation tabagique déclarée et quantifiée sur la moyenne quotidienne du nombre de paquets fumés au cours de la semaine précédente (mesurée une fois par mois).</p> <p>13. Qualité de la prise d'appel.</p> <p>14. Durée de marche par jour de travail recueillie de façon automatisée à partir du logiciel associé au tapis de marche.</p>
<p>CRITERES D'INCLUSION</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Assistant de régulation médicale en poste pour toute la durée d'étude • Etat de santé du sujet compatible avec le travail sur tapis de marche
<p>CRITERES DE NON INCLUSION</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Femme enceinte • Incapacité à marcher • ARM qui ne resteront pas en poste pour la durée de l'étude (retraite...) • Refus de participer à l'étude
<p>DEROULEMENT DE LA RECHERCHE</p>	<p>Il s'agit d'un essai contrôlé randomisé ouvert sur deux groupes parallèles. L'unité de randomisation est l'assistant de régulation médicale. L'essai est précédé d'une période d'observation (run-in) d'un mois avant la randomisation, pendant laquelle seront recueillis les critères de jugement en l'absence d'intervention.</p> <p>À l'issue de cette période, les sujets seront assignés au groupe intervention ou au groupe contrôle par tirage au sort. La randomisation sera stratifiée sur la classe d'âge et le sexe. La période expérimentale durera six mois. À l'issue de celle-ci, les participants des deux groupes poursuivront l'utilisation des tapis de marche pour une durée supplémentaire de six mois. Le recueil des critères de jugement sera réalisé pendant la phase de run-in de 1 mois (avant la randomisation) puis pendant toute la durée d'étude. Les données seront recueillies par un observateur indépendant et en aveugle du groupe de randomisation.</p> <p>Groupe expérimental :</p> <p>Pendant la phase d'étude randomisée, mise à disposition du tapis de marche avec l'indication de l'utiliser pendant au moins une heure (en continue ou en fractionné) lors de chacune des prises de postes.</p> <p>Groupe contrôle</p>

	<p>Pendant la phase d'étude randomisée, activité usuelle sans utilisation possible du tapis de marche sur le lieu de travail.</p> <p>A six mois les sujets de deux groupes continueront à être évalués avec un accès libre au tapis de marche sur le lieu de travail. L'évolution de l'observance dans le groupe expérimental et l'utilisation dans le groupe contrôle seront évaluées.</p>
<p>NOMBRE DE SUJETS</p>	<p>32 sujets</p> <p>Le nombre de sujets nécessaire a été déterminé pour la comparaison du nombre de pas effectués quotidiennement entre les deux groupes, six mois après la randomisation. Nous formulons l'hypothèse :</p> <ul style="list-style-type: none"> - d'une différence de 5000 pas entre les deux groupes, - d'une valeur moyenne du nombre de pas proche de 5000 dans le groupe contrôle, - d'une valeur moyenne du nombre de pas proche de 10000 dans le groupe expérimental (il s'agit de la valeur à partir de laquelle on observe une réduction du risque cardiovasculaire), - d'une déviation standard égale à 4000 pas, <p>Sous ces hypothèses, le nombre de sujets nécessaire serait de 26 (incluant 13 participants dans chaque groupe), avec un risque d'erreur statistique de première espèce (alpha) égal à 0,05 en situation bilatérale et une puissance statistique de 0,85.</p> <p>Nous envisageons d'inclure 16 participants par groupe (soit 32 au total), en anticipant une proportion de sorties d'étude pendant le suivi proche de 25%.</p>
<p>NOMBRE PREVU DE CENTRES</p>	<p>Étude monocentrique</p>
<p>CALENDRIER PREVISIONNEL DE LA RECHERCHE</p>	<p>Durée de la période d'inclusion : 1 an</p> <p>Durée de participation de chaque sujet : 13 mois</p> <p>Durée totale de la recherche : 25 mois</p>
<p>ANALYSE STATISTIQUE DES DONNEES</p>	<p>L'analyse sera réalisée en intention de traiter et en per protocole. Le critère de jugement principal (nombre moyen de pas quotidiens mesuré sur une semaine) sera décrit par la moyenne et l'écart-type et comparé entre les deux bras de l'essai à l'aide d'un test t de Student. En cas de distribution asymétrique, le critère de jugement principal sera décrit par</p>

	<p>la moyenne géométrique et l'étendue et sera comparé entre les deux bras de l'essai à l'aide d'un test t de Student, après transformation logarithmique (ou à l'aide d'un test non-paramétrique de Wilcoxon).</p> <p>Nous réaliserons également une analyse de covariance (ANCOVA) pour prendre en compte une hétérogénéité de distribution du nombre de pas moyen quotidien à l'inclusion entre les deux groupes. Le nombre de pas moyen quotidien à 6 mois sera la variable dépendante continue, tandis que seront introduits comme covariables dans le modèle le nombre de pas moyen quotidien à l'inclusion et le bras de l'essai.</p> <p>Nous analyserons l'évolution du nombre de pas quotidiens moyens en fonction du bras de l'essai à l'aide d'un modèle à ordonnée à l'origine aléatoire pour variable dépendante continue afin de prendre en compte la non-indépendance des observations provenant d'un même participant. Nous testerons la significativité d'un terme d'interaction de 1^{er} ordre entre le bras de l'essai et le temps d'observation pour déterminer si l'évolution du critère de jugement diffère entre les deux bras de l'essai.</p>
<p>RETOMBEES ATTENDUES</p>	<p>Cette étude originale, sur une thématique jamais évaluée dans un centre d'appel d'urgence pourrait permettre d'améliorer de façon significative la qualité de vie des personnels aussi bien au niveau psychologique que physique. Elle pourrait apporter un bénéfice à l'institution hospitalière en diminuant l'absentéisme sans dégrader la productivité des agents ni la qualité de la régulation. Cette étude pourrait apporter la preuve du bénéfice de l'augmentation du nombre de pas par jour sur la santé des personnels. Nos résultats pourraient être extrapolés aux autres centres d'appel d'urgences (pompiers, police...) ou à tout autre centre d'appel avec des employés maintenant la station assise de façon prolongée.</p>