

CRITERES D'INCLUSION



- ✓ Diagnostic de psoriasis défini par un dermatologue
- ✓ DLQI > 10
- ✓ Ancienneté des symptômes ≥ 1an
- ✓ Traitement stable dans les 6 derniers mois (classe de médicaments et posologie d'administration)
- ✓ Age ≥ 18 ans
- ✓ Patients volontaires pour une cure dans les 6 mois
- ✓ Affilié à la sécurité sociale ou bénéficiaire
- ✓ Consentement signé

CRITERES DE NON-INCLUSION



- ✓ Contre-indication au thermalisme
- ✓ Photothérapie dans les 3 mois précédents
- ✓ Psoriasis en gouttes, forme pustuleuse ou érythrodermique
- ✓ Localisation unguéale isolée
- ✓ Pathologie psychiatrique sévère ou psychose
- ✓ Femme enceinte, parturiente ou allaitante
- ✓ Cure thermique à orientation dermatologique dans l'année écoulée
- ✓ Personne privée de liberté par décision judiciaire ou administrative, personne faisant l'objet d'une mesure de protection légale.

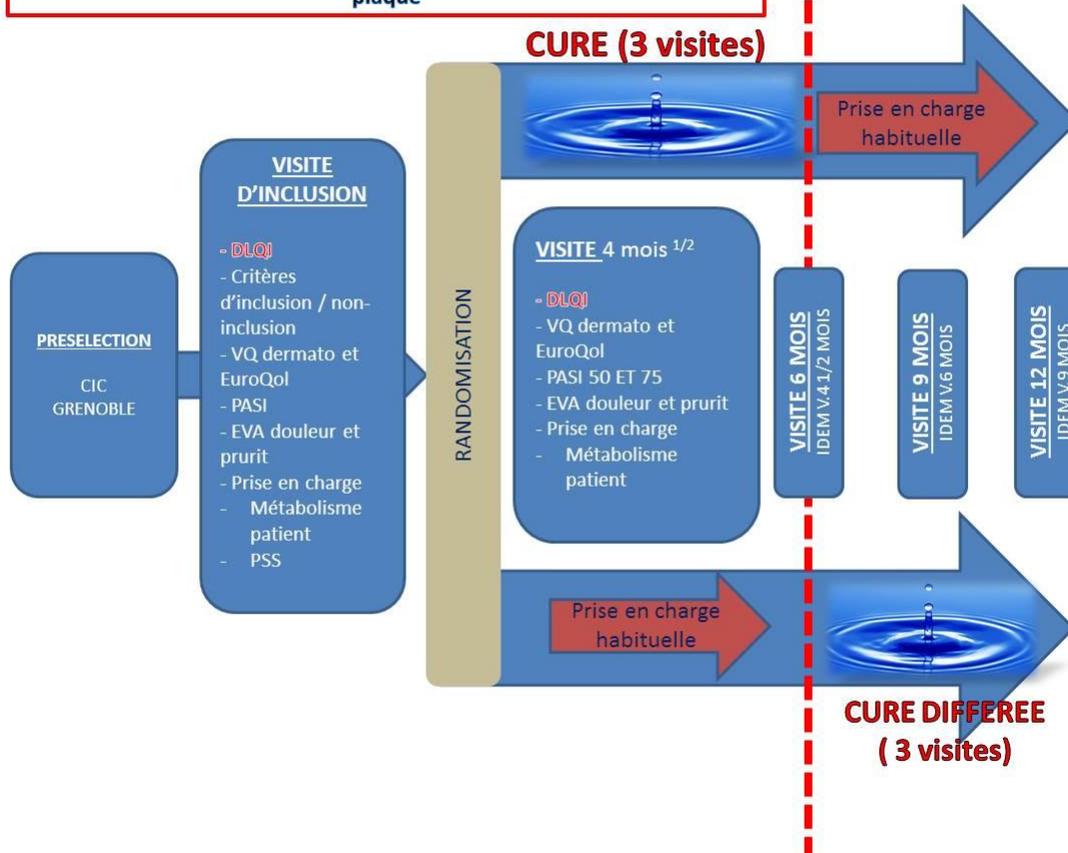
Tél : 04.76.76.64.13

Fax : 04.76.76.52.42



ETUDE PSOTHERMES

Evaluation du bénéfice sur la qualité de vie à 4 mois ½ de la cure thermique versus prise en charge habituelle chez les patients atteints de psoriasis en plaque



SYNOPSIS

Objectif principal

Evaluer la qualité de vie postcure (à 3 mois) dans le groupe cure thermale dans l'indication psoriasis en plaque versus prise en charge habituelle de patients atteints de psoriasis en plaques.

Critères de jugement principal

- ✓ DLQI
- ✓ Proportion de patients ayant un score ≤ 10 à 3 mois cure thermale Vs prise en charge habituelle.

Méthodologie

- ✓ Etude de Phase 3
- ✓ 2 Groupes parallèles
- ✓ cure thermale Vs prise en charge habituelle (cure différée à 6 mois pour 2eme groupe)
- ✓ Randomisée
- ✓ Contrôlée
- ✓ En ouvert

Chiffres

- ✓ Multicentrique: 5 centres (non définitifs):
 - Avène
 - Mölitz
 - La Roche Posay
 - Saint Gervais
 - Uriage
- ✓ Population: 130 patients par groupe soit 260 patients
- ✓ Durée du traitement: 3 semaines de cure
- ✓ Durée totale de l'étude: 3 ans
- ✓ Durée de l'étude par sujet: 12 mois

Calendrier prévisionnel :

Début des inclusions : **Avril 2014**

Fin des inclusions : **Avril 2016**

Fin du suivi : **Avril 2017**

	inclusion	V1	V2	V3	V4
 Critères d'inclusion / non-inclusion	✓				
Consentement signé	✓				
Livret d'information	✓				
Traitements associés	✓	✓	✓	✓	✓
Examen clinique	✓	✓	✓	✓	✓
DLQI	✓	✓	✓	✓	✓
EuroQol	✓	✓	✓	✓	✓
VQ dermato	✓	✓	✓	✓	✓
EVA	✓	✓	✓	✓	✓
PASI	✓	✓	✓	✓	✓
PASI « change »		✓	✓	✓	✓
Traitements / hospitalisation	✓	✓	✓	✓	✓
Sd métabolique	✓	✓	✓	✓	✓



EVALUATION DE LA CURE THERMALE DANS LA PRISE EN CHARGE DU PSORIASIS EN PLAQUES

Contact :
 Carole ROLLAND
04-76-76-64-13
CarRolland@chu-grenoble.fr

Promoteur :
AFRETH
(Association Française pour la Recherche Thermale)

Investigateur principal :
Pr. Marie BEYLOT-BARRY

Pour la randomisation et pour la saisie des données cliniques, se connecter à :

<http://www.clinifohosting.com/specif/PSOTHERMES/>

Nom d'utilisateur :

Mot de passe :