

PROCOLE SNOW – INCLURE UN PATIENT

Objectif de l'étude : Évaluer l'efficacité de l'anesthésie locale par spray réfrigérant sur l'intensité de la douleur ressentie lors de la réalisation d'une ponction artérielle chez le patient éveillé de réanimation ou soins intensifs, en comparaison avec un placebo.

Quels patients peuvent être inclus dans SNOW ?

1. Vérification des critères d'éligibilité

CRITERES D'INCLUSION :	CRITERES DE NON INCLUSION :
<input type="checkbox"/> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Âge \geq 18 ans, <input type="checkbox"/> Patient admis en réanimation et/ou soins intensifs, <input type="checkbox"/> Patient nécessitant une ponction artérielle radiale pour des gaz du sang, <input type="checkbox"/> Score négatif de délirium évalué par le CAM-ICU <input type="checkbox"/> Patient ayant un score de douleur à l'échelle visuelle analogique \leq 30mm, <input type="checkbox"/> Patient affilié à un régime d'Assurance-Maladie ou ayant droit, <input type="checkbox"/> Patient ayant donné son consentement libre, éclairé et exprès. 	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Patient sous ventilation mécanique invasive, <input type="checkbox"/> Patient porteur d'un cathéter artériel, <input type="checkbox"/> Patient porteur d'une fistule artério-veineuse, <input type="checkbox"/> Patient ayant reçu un topique anesthésiant sur la zone de prélèvement artériel, dans les 2h avant, <input type="checkbox"/> Lésions cutanées sur la zone de prélèvement artériel, <input type="checkbox"/> Patient présentant un syndrome de Raynaud, <input type="checkbox"/> Patient ayant une sensibilité au froid (urticaire), <input type="checkbox"/> Test au saturomètre négatif (équivalent du test d'Allen permettant de vérifier l'existence d'un réseau collatéral lors de la ponction de l'artère radiale), <input type="checkbox"/> Femme enceinte, <input type="checkbox"/> Patient placé sous mesure de protection légale. <p>⇒ <i>Si une case est cochée dans cette colonne, le patient ne pourra pas être inclus</i></p>

2. Information et recueil du consentement

- **Inform**er le patient sur les modalités de l'étude SNOW et lui remettre la note d'information (Enveloppe Kraft PATIENT SNOW dans la grande réserve)
- Le patient accepte de participer, il donne son **consentement éclairé oral** :
=> Compléter l'encadré de la note d'information (p4)
- **Remettre** l'exemplaire carbone au patient. **L'original est à conserver sur site.**

3. **Notifier dans le dossier médical (Onglet M7 – ICCA)** les modalités d'information et de recueil du consentement éclairé :

Par exemple :

« *Le Patient a été informé sur l'étude SNOW le xx/xx/xxxx par l'Investigateur **NOM, PRENOM**. Il a donné son consentement éclairé oralement. Une note d'information lui a été remise.* »

4. **Inclure le patient via l'eCRF Medsharing**

Les patients seront affectés par randomisation dans un des 2 groupes suivants :

- ⇒ **Bras expérimental : spray cryogène**
- ⇒ **Bras contrôle : spray sérum physiologique stérile**

PROCEDURE DE RANDOMISATION

Aller sur : <http://snow.essaionline.com>

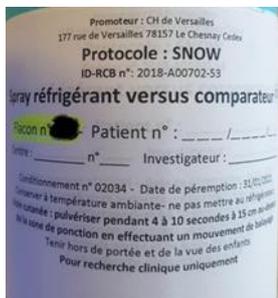
Nom de l'étude : **SNOW**

N° centre : **01**

Signature personnelle : XXXXXXXX

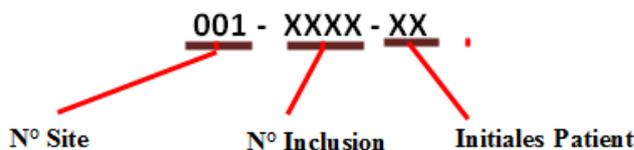
CODE SUR REA SUR MARS

1. Cliquer sur « **Inclure un Patient** »
2. Faire le « **Choix de la strate** »
3. **Compléter** les critères d'inclusion et de non inclusion
4. **Compléter** les données du patient « Identité du Patient » + la Date d'inclusion
5. **Valider l'Inclusion en réentrant votre signature**
 - **ID patient** (=> Numéro patient)
 - **N° de Produit attribué**
6. **Récupérer** le spray dans la grande réserve au niveau de l'étagère des protocoles, à côté des Enveloppes Patients (*près des machines à EEG*)



Compléter :

- Le Numéro de patient
- Le Nom de l'Investigateur ou ses Initiales
- Et Le centre : CHV N°01



DEROULEMENT DE L'ETUDE

- A. Évaluer la douleur AVANT ponction avec à l'aide de l'EVA
- B. Identifier l'évaluateur en aveugle (=> le soignant qui devra procéder aux évaluations après la procédure) et lui demander de ne pas être présent lors de la procédure (ne doit pas identifier le bras de randomisation)
- C. Faire l'antisepsie de la peau selon la pratique habituelle
- D. Procéder à la pulvérisation, **quand la peau est bien sèche**, pendant 4 à 10 sec (ou jusqu'à blanchiment de la peau) à 15 cm au-dessus de la zone de ponction impérativement en effectuant un mouvement de balayage
- E. Chronométrer la durée de la ponction artérielle **IMMEDIATEMENT au décours de la pulvérisation** jusqu'à l'obtention d'un prélèvement *d'au moins 1mL de sang artériel*
 - ⇒ 2 Chronomètres sont à disposition dans la salle de matériel dans la caisse avec les sprays
- F. Procéder aux 2 Évaluations (**le soignant en aveugle non** présent pendant la ponction)
 - **Evaluation de la douleur liée à la ponction**
10 min MAX après la fin de geste
et
 - Evaluation de la tolérance au spray
1 heure après la fin de geste

RMQ : L'évaluateur à 10 min et 60 min peut être la même personne

IMPORTANT

LA PERSONNE AYANT REALISE LA PONCTION NE DOIT PAS ETRE PRESENTE LORS DE L'EVALUATION
L'EVALUATEUR DOIT ETRE UNE PERSONNE DIFFERENTE DE CELLE AYANT REALISEE LA PONCTION

SORTIR LA BOMBE DE LA CHAMBRE DANS LE MEME CONDITIONNEMENT EN AVEUGLE
1 BOMBE = 1 UTILISATION = 1 PATIENT

NE PAS LA JETER
LA RAMENER DANS LA SALLE DES PROTOCOLES DANS LE CARTON PREVU

SHEMA RECAPITULATIF

