

# Réalisation de l'étude

## Les clés du succès

### de la conception à la fin des

### inclusions d'une étude

# Objectifs lors de la conduite d'études cliniques

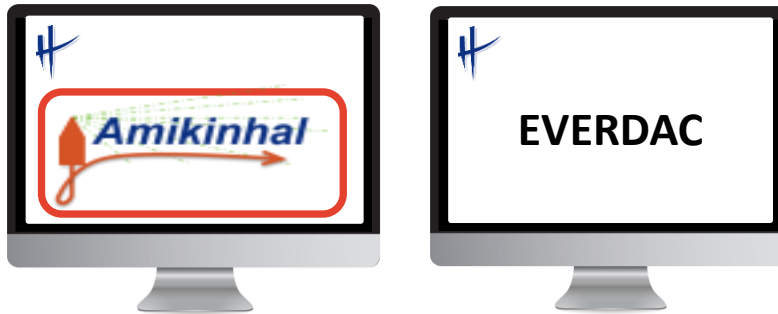
- Inclusion rapide des patients
- Collecte de données de haute qualité

# Etudes en réanimation

- Certains contextes spécifiques fréquemment rencontrés en réanimation représentent un défi particulier pour l'inclusion de patients dans un essai.
- L'utilisation d'une stratégie de communication optimisée, visant à accroître la motivation des centres investigateurs, peut alors améliorer de manière significative le recrutement de l'essai.

# Plateforme multimodale

- Plateforme mise en place au sein de deux essais multicentriques randomisés financés au PHRC national et promus par le CHRU de Tours (AMIKINHAL et EVERDAC).



# AMIKINHAL

- Essai randomisé en double insu, contrôlé versus placebo

## Groupe Expérimental

n= 425

Amikacine inhalée à J4, J5 et J6  
de ventilation mécanique invasive

## Groupe Contrôle

n= 425

Placebo inhalé à J4, J5 et J6 de  
ventilation mécanique invasive

N= 850; durée : 36 mois

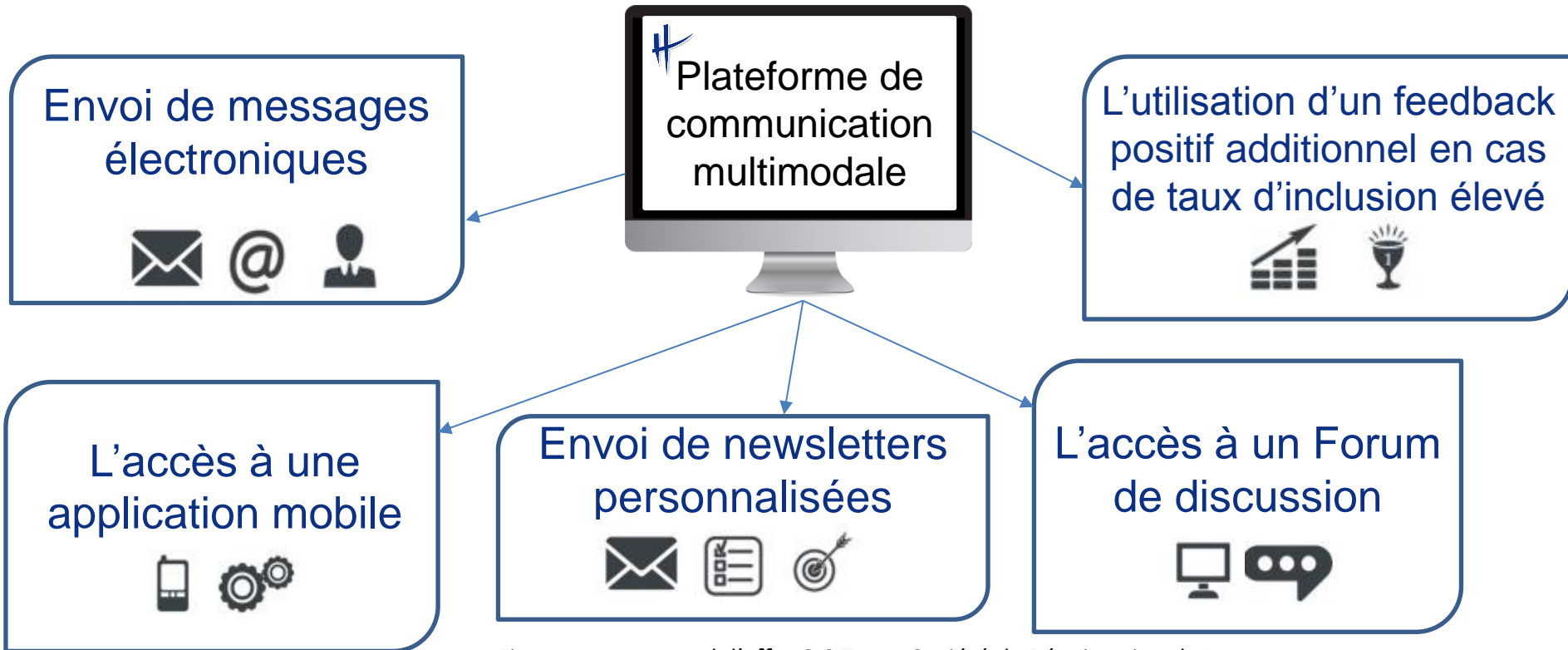


# Mise en place

- Après l'obtention des autorisations réglementaires
- 22 centres
- Matériel de l'étude reçu par le centre en amont de la réunion
- Une mise en place par centre
- Le porteur de projet présent pour chaque mise en place
- Feu vert au recrutement donné rapidement après la visite



# Plateforme multimodale



Financement : appel d'offre CIC Tours, Société de Réanimation de Langue Française; Développement CHRU Tours – CHR Orléans (Grégoire Muller)

# AMIKINHAL

## ○ Envoi de messages électroniques





# Plateforme

## Récapitulatif inclusion #AG0028

notifications+admin@amikinhal.fr <notifications+admin@amikinhal.fr>

### Classement :

Classement	Centre	Inclusions
1	Tours (Ehrmann)	155
2	Orléans (Boulain)	153
3	Strasbourg (Meziani)	138
4	Dijon (Quenot)	78
5	Strasbourg (Herbrecht)	49
6	La Roche Sur Yon (Lacherade)	45
7	Colombes (Roux)	44
8	Le Mans (Landais)	43
9	Rennes (Seguin)	36
10	Angoulême (Schnell)	28
11	Poitiers (Veinstein)	27
12	Rouen (Veber)	16
13	Angers (Lasocki)	12
14	Pitié (Lu)	7
15	Rouen (Béduneau)	6
16	Tours (Ferrandière)	4
17	Poitiers (Fizelier)	2
18	Argenteuil (Plantefeve)	2

## Messages personnalisés destinés à toute l'équipe

### 1 (éditer / confirmer)

Nouvelle inclusion pour Angoulême !

Salut David,

Merci pour l'inclusion de ton patient dans l'étude AMIKINHAL !

Bravo à toi et à toute l'équipe de Angoulême !

### 2.1 (éditer / confirmer)

Merci David !

Salut David,

Merci pour ta nouvelle inclusion dans AMIKINHAL.

À bientôt.

### 2.2 (éditer / confirmer)

Une inclusion de plus pour Angoulême dans AMIKINHAL

Salut David,

Merci pour ta nouvelle inclusion dans AMIKINHAL.

À bientôt.

S

Une question ? une remarque ? Tout se passe sur le [Forum de l'étude AMIKINHAL](#).

### 3.2 (éditer / confirmer)

AMIKINHAL : merci à l'équipe d'Angoulême

Salut David,

Merci pour ton inclusion dans AMIKINHAL.

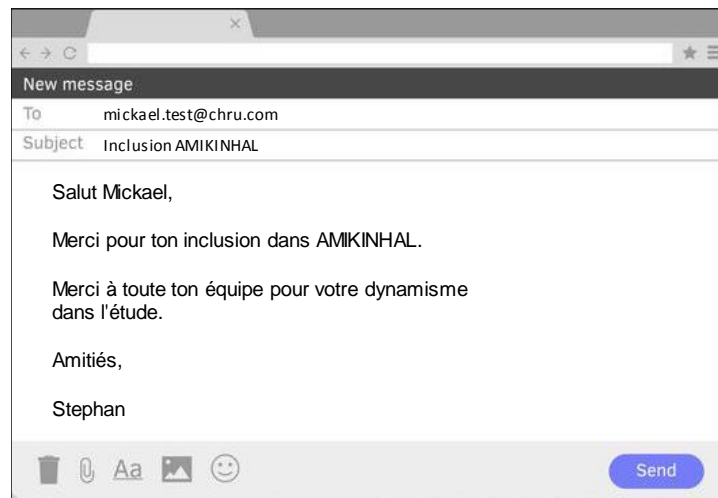
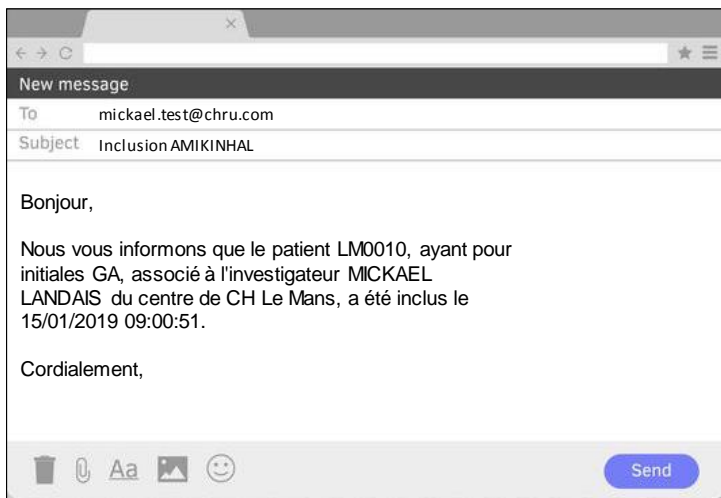
À bientôt.

SE

Une question ? une remarque ? Tout se passe sur le [Forum de l'étude AMIKINHAL](#).



# AMIKINHAL



# AMIKINHAL

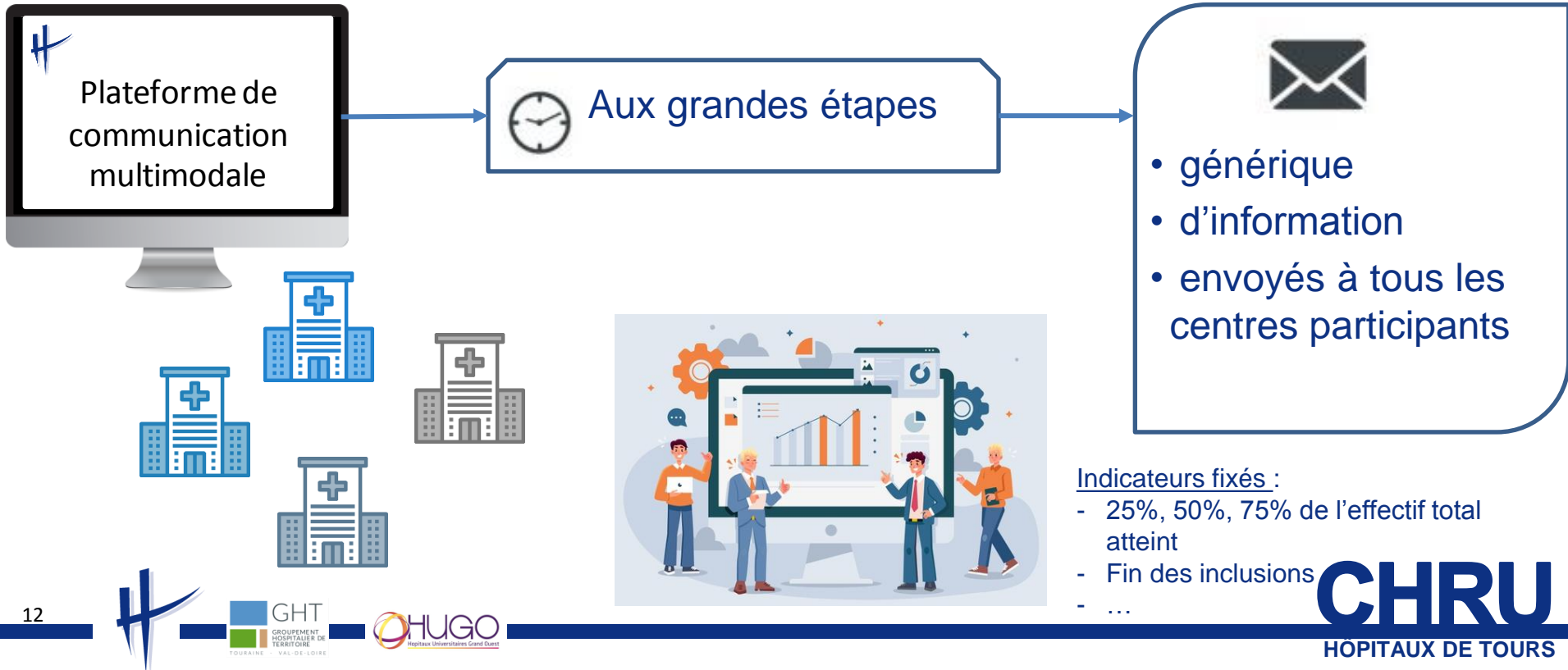
- Utilisation d'un feedback positif additionnel en cas de taux d'inclusion élevé



*Salut Charlotte,  
Merci pour cette nouvelle  
inclusion dans AMIKINHAL:  
65 patients inclus à Tours  
(1<sup>ère</sup> marche du podium!).  
Bravo à tous les centres: il  
s'agit du 300<sup>ème</sup> patient  
randomisé!!  
Merci à tous!  
Amitiés,  
Stephan*

# AMIKINHAL

## ○ Envoi de messages électroniques



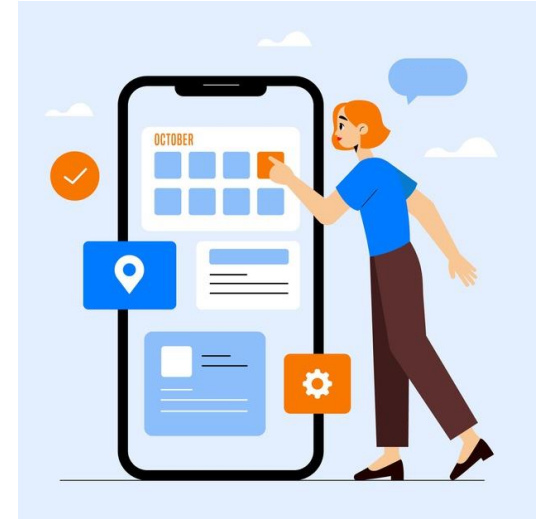
# AMIKINHAL

## ○ Envoi de messages électroniques



# AMIKINHAL

- Accès à une application mobile
  - Critères d'éligibilité, données d'inclusions en temps réel, vidéo de la mise en place des circuits, calculateurs de scores, calendrier des visites...



# AMIKINHAL

- Envoi de newsletters
  - Personnalisées
  - Tous les 2 mois
  - Etat d'avancement / Points importants de l'étude
  - « Truc en plus »:
    - Mise en place d'un challenge
    - Vidéo sur la déclaration des EvIGs
    - Interview d'un personnel recherche d'un centre participant



# AMIKINHAL

- Accès à un forum de discussions
  - Sécurisé online
  - Échanges entre investigateurs personnel de recherche
  - Mise à disposition des documents l'étude





# AMIKINHAL

- Organisation de visioconférences
  - 2 fois par an
  - Avec tous les centres participants
  - Ordre du jour : bilan des inclusions, screening et inclusions, monitoring...



# CONCLUSION

- Etude terminée depuis mars 2021
- Importance de la mise en place d'actions régulières de suivi et d'animation des centres durant l'étude
- Objectifs:
  - Inclusion des patients durant le temps imparti
  - Recueil des données de grande qualité

# Questions diverses

