



A partir de janvier 2021, MON STADE met en place une « étude des déterminants associés à la modification durable des comportements d'activités physiques, et de leurs effets sur la prévention et le traitement des maladies chroniques, chez des personnes inscrites à un programme d'activité physique adaptée individualisé, éducatif et structuré, en ambulatoire ». Cette étude est appelée « **Sport Et Santé à Mon stade : SESAME** ». Elle concernera 2024 patients inclus sur 4 ans et suivis 5 ans.

UN PROJET DE RECHERCHE

L'étude SESAME entend contribuer à améliorer les connaissances concernant les effets de l'activité physique sur la santé individuelle et collective. Ce projet s'inscrit dans le prolongement des recommandations de recherche émises par l'expertise collective INSERM¹ et la STRATEGIE NATIONALE SPORT SANTE 2019-2024.

SESAME a ainsi pour objectifs d'analyser :

- La trajectoire d'activité physique des patients, de l'observance d'un programme initial de 16 semaines aux habitudes de pratique jusqu'à 5 ans après ce programme.
- Le rapport coûts-efficacité de la pratique d'activité physique en termes d'impact sur la consommation de soins (médicaments, consultations, hospitalisations).
- Le développement d'échanges et de réflexions communes entre différents professionnels impliqués dans la prise en charge par en activité physique adaptée à la santé.

UNE ETUDE INTERVENTIONNELLE

SESAME est une étude d'intervention avec un suivi de longue durée. Elle comprend une première phase fondée sur un bilan et un programme d'exercices physiques individualisés avec des séances supervisées programmées pour 16 semaines, puis dans une deuxième phase un suivi post-interventionnel sur 5 ans.

¹ Expertise collective INSERM « Activité physique : Prévention et traitement des maladies chroniques », février 2019.

UNE COHORTE

SESAME s'appuie sur la constitution d'une cohorte de 2024 personnes volontaires, incluses par vagues de 506 patient(e)s par an pendant 4 ans, et suivi(e)s pendant 5 ans. Cette cohorte permet l'étude longitudinale d'un échantillon de la population, affecté par un ou des pathologies ou facteurs de risque visés par l'étude². Elle permettra des études comparatives avec d'autres groupes de personnes aux mêmes caractéristiques.

UNE ETUDE EN 3 VOLETS

SESAME comporte 3 volets d'étude :

- Une analyse comportementale des freins et leviers associés au maintien dans le temps d'une pratique d'activité physique après un programme initial.
- Une analyse médico-économique de la consommation et du parcours de soins.
- Une analyse des pratiques de prescription d'activité physique adaptée chez les professionnels de santé.

Par ailleurs, SESAME observera les effets du programme d'activité physique adaptée à la santé (APA-S) de 16 semaines proposé par MON STADE, sur les paramètres de la condition physique et psychologique, selon les profils des patients participant à l'étude.

² Voir Fiche jointe : Liste des pathologies prises en charge dans l'étude SESAME

LES INTERVENTIONS

Chaque patient(e) inclus(e) dans l'étude SESAME est pris(e) en charge par l'équipe médico-sportive de MON STADE et bénéficie des interventions suivantes pendant 5 ans :

BILAN INITIAL

Questionnaires (analyse qualitative et quantitative de l'alimentation, du sommeil et de la pratique d'activités physiques, de ses freins et leviers, contexte socio-économique et cadre de vie, état de santé, qualité de vie physique et états émotionnels).

+ Consultation médicale

+ Tests :

1. Analyse de la composition corporelle
2. Test d'effort sur tapis ou cyclo-ergomètre avec ECG et mesure du $\dot{V}O_2$
3. Tests de puissance musculaire des membres supérieurs et inférieurs
4. Tests fonctionnels : force de préhension + équilibre proprioceptif + souplesse des muscles de la chaîne postérieure + endurance de force des fléchisseurs du tronc, des extenseurs du tronc et des membres inférieurs

5. Port d'un accéléromètre durant 7 jours

+ Compte rendu des tests

+ Point motivationnel avec l'Enseignant en APA

PROGRAMME INDIVIDUALISE DE 16 SEMAINES

48 séances structurées d'exercices physiques de 1 heure :

→ 2 séances par semaine supervisées à MON STADE avec l'Enseignant en APA

→ 1 séance par semaine en autonomie

BILAN DE FIN DE PROGRAMME

Questionnaires (analyse qualitative et quantitative de l'alimentation, du sommeil et de la pratique d'activités physiques, de ses freins et leviers, état de santé, qualité de vie physique et états émotionnels)

+ Tests 1 + 2 (sans ECG) + 3 + 4 + 5

+ Compte rendu des tests

+ Point motivationnel avec l'Enseignant en APA

BILANS ANNUELS (A 1 AN, 2, 3, 4 ANS)

Questionnaires (analyse qualitative et quantitative de la pratique d'activités physiques, de ses freins et leviers, état de santé, qualité de vie)

+ Tests 1 + 2 (sans ECG ni $\dot{V}O_2$) + 3 + 4 + 5

+ Compte rendu des tests

+ Points motivationnels avec l'Enseignant en APA

BILANS DE FIN D'ETUDE (A 5 ANS)

Questionnaires (idem Bilan initial)

+ Consultation médicale

+ Tests 1 + 2 + 3 + 4 + 5

+ Compte rendu des tests

+ Point motivationnel avec l'Enseignant en APA

LES PATIENT(E)S CONCERNE(E)S

Pour bénéficier des interventions et être inclus(es) dans l'étude SESAME, les patient(e)s doivent réunir certains critères :

- Etre âgé(e) de 18 ans ou plus et ne pas être sous protection légale.
- Parler et comprendre le français.
- Présenter une pathologie chronique incluse dans la liste des ALD³, étendue à l'obésité, l'hypertension artérielle, la bronchopneumopathie chronique obstructive, la maladie à coronavirus (COVID-19) avec symptômes persistants.
- Etre en mesure de venir à MON STADE deux fois par semaine pour sa séance d'APA-S, suivant le programme individualisé de 16 semaines.
- Etre adressé(e) par son médecin traitant dans le cadre d'une prescription d'activité physique.
- Signer la notice d'information et le formulaire de consentement à la participation à l'étude.

SECURITE ET TRAITEMENT DES DONNEES

L'étude respecte les principes éthiques applicables à la recherche médicale impliquant des êtres humains, adoptés par la 18^e Assemblée générale de l'Association Médicale Mondiale (AMM) à Helsinki en juin 1964.

Les données recueillies seront conservées dans un fichier informatique respectant la loi « informatique et libertés » du 6 janvier 1978 modifiée en 2004, et leur traitement réalisé dans le respect des exigences de la CNIL.

Le protocole et le formulaire de consentement de l'étude ont été soumis au Comité de Protection des Personnes (CPP), qui a donné un avis favorable en date du 05/11/2020.

PARTENAIRES

PROMOTEUR

- MON STADE

FINANCEMENT

- MUTUELLE GÉNÉRALE DE L'ÉDUCATION NATIONALE (MGEN)

METHODOLOGIE

- FONDATION D'ENTREPRISE MGEN POUR LA SANTÉ PUBLIQUE
- LABORATOIRE Mobilité Vieillesse et Exercice « MOVE » (EA 6314) – Université de Poitiers

EXPERTISES

- HÔPITAL HÔTEL DIEU – Université de Paris
- FACULTÉ DES SCIENCES DU SPORT – Université de Poitiers
- CENTRE DE RECHERCHE SUR LE SPORT ET LE MOUVEMENT « CERSM » (EA 2931) – Université de Paris-Nanterre
- LABORATOIRE MOUVEMENT ÉQUILIBRE PERFORMANCE SANTÉ « MEPS » (EA 4445) – Université de Pau et des Pays de l'Adour
- FACULTÉ DES SCIENCES ÉCONOMIQUES – Université Rennes 1
- CENTRE D'INVESTIGATION CLINIQUE DE POITIERS (Inserm CIC 1402)

N° ID-RCB ANSM	N° CPP	CNIL Déclaration de conformité MR001	Clinical Trials Registre international des études
2020-A00254-35	20.06.18.57753 RIPH2 HPS	2219363 v 0	NCT04716322