

Etude Romant'iC

L'étude Romant'IC porté par le Groupe Insuffisance Cardiaque et Cardiomyopathie de la SFC (Société Française de Cardiologie) cherche à voir l'impact de l'insuffisance cardiaque dans la vie amoureuse et dans la sexualité des patients. Cette étude est constituée d'un questionnaire à remplir par des patients ayant une insuffisance cardiaque.

1) Intérêt et pertinence de la recherche

- Contexte et justification

L'évaluation de l'impact de l'insuffisance cardiaque sur la vie amoureuse et la sexualité revêt une importance capitale, tant pour la qualité de vie des personnes atteintes que pour le développement de stratégies thérapeutiques holistiques. L'insuffisance cardiaque, en tant que maladie chronique, affecte non seulement la santé physique, mais touche aussi profondément les aspects psychologiques et émotionnels des individus.

D'un point de vue relationnel, la vie amoureuse est un domaine fondamental de l'existence humaine. Elle englobe la capacité à établir et à maintenir des relations intimes et affectives, élément crucial pour le bien-être émotionnel. Chez les patients souffrant d'insuffisance cardiaque, les symptômes physiques tels que la fatigue, l'essoufflement, et les limitations d'activités peuvent entraver sérieusement la capacité à participer à des activités romantiques et intimes, menant souvent à un sentiment d'isolement et à une détérioration de la qualité des relations.

Quant à la sexualité, elle est un aspect central de la santé et du bien-être humains. Elle ne se limite pas à l'acte sexuel en lui-même, mais englobe également l'intimité, l'estime de soi et l'expression de l'affection. L'insuffisance cardiaque peut entraîner des difficultés sexuelles dues à la peur des symptômes cardiaques pendant l'activité sexuelle, aux effets secondaires des médicaments, ainsi qu'à des problèmes psychologiques tels que la dépression ou l'anxiété.

Évaluer l'impact de l'insuffisance cardiaque sur ces aspects de la vie permettra aux professionnels de la santé de comprendre pleinement les défis auxquels sont confrontés leurs patients. Cela ouvre la voie à des interventions plus personnalisées, incluant un soutien psychologique, des conseils en matière de relations intimes et de sexualité, et des ajustements dans la gestion médicale pour mieux répondre aux besoins spécifiques des patients dans leur intégralité.

Au total, l'évaluation de l'impact de l'insuffisance cardiaque sur la vie amoureuse et la sexualité est essentielle pour offrir des soins complets et empathiques. Elle contribue à améliorer la qualité de vie globale des patients, en reconnaissant et en abordant des aspects de leur bien-être souvent négligés dans le cadre des soins traditionnels.

- Objectif principal

Ce projet, a pour principal objectif de décrire l'impact de l'insuffisance cardiaque sur la vie amoureuse et la sexualité.

Objectif	Critères d'évaluation
<p><i>Décrire l'impact de l'insuffisance cardiaque sur la vie amoureuse et la sexualité.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> • WBQ-12 • IEFF5 • Parcours De soins • Relation avec le ou la partenaire • Histoire de la maladie

2) Qualification structure et investigateurs

- Responsable scientifique :

- Nom, Prénom: *Pr Thibaud DAMY, cardiologue*

Courriel : *thibaud.damy@aphp.fr*

Adresse : *CHU HENRI MONDOR CRETEIL*

- *Investigateur coordonnateur*

Nom, Prénom et Fonction : *Pr Thibaud DAMY, Car*

Courriel : *thibaud.damy@aphp.fr*

Adresse : *CHU HENRI MONDOR CRETEIL*

- *Co-Investigateur*

Nom, Prénom et Fonction : *Emmanuelle Berthelot , Cardiologue*

Courriel : *emmanuelle.berthelot@aphp.fr*

Adresse : *Hôpital Bicêtre*

- *Co-Investigateur*

Nom, Prénom et Fonction : *Marc VILLACEQUE , Cardiologue*

Courriel : *marcvillaceque@yahoo.fr*

Adresse : *300 av Saint André de Codols, 30090 Nîmes*

- *Co-Investigateur*

Nom, Prénom et Fonction : *Benoit Lequeux , Cardiologue*

Courriel : *benoitlequeux@yahoo.fr*

Adresse : *Centre Hospitalier Universitaire de Poitier, 86021 POITIERS Cedex*

3) Organisation de l'étude

- *Schéma de l'étude:*

Afin de ne pas avoir de biais dû à une erreur de diagnostic d'insuffisance cardiaque le recrutement sera fait par le médecin cardiologue qui suit le patient pour son insuffisance cardiaque.

Ainsi le sujet qui accepte et confirme sa volonté de participer au projet se verra proposer de répondre au questionnaire global du projet. Aucune information permettant d'identifier le répondeur ne sera recueillie. Dans le cas où le sujet accepte de répondre au questionnaire, il sera

informé qu'il garde la liberté d'interrompre sa participation et que cette interruption n'entraînera aucune conséquence sur sa prise en charge.

La durée du projet est volontairement limitée dans le temps, les questionnaires seront diffusés à partir du mois de septembre 2024

- Méthodologie:

Le projet est transversal et non interventionnel.

Le projet est donc un projet transversal (1 seul et unique questionnaire sera administré) pragmatique (en conditions réelles de vie, pas de modification de la prise en charge du sujet), strictement anonyme (aucune information permettant d'identifier de façon directe ou indirecte le répondant ne sera demandée), nationale. (les cardiologues sollicités exerceront sur toute la France)

Les statistiques utilisées dans cette étude sont uniquement descriptives, sans définition d'hypothèse a priori pour le critère principal. Par conséquent, aucun calcul de taille d'échantillon n'a été réalisé. Le nombre d'individu estimé de 1000 est jugé suffisant pour répondre à l'objectif de l'étude.

Le calcul de la taille de l'échantillon n'est pas approprié.

Les méthodes statistiques employées : indicateurs pour les variables quantitatives et qualitatives, types de tests pour l'analyse inférentielle et l'analyse univariée, méthodes d'analyse multivariée retenues et statistique associée, niveaux de significativité retenus, ajustements associés éventuels et justification, redressements éventuels prévus et justification, prise en compte des biais potentiels et ajustements associés, modalités d'évaluation des modèles en cas d'analyse multivariée.

- Effectif

Au total 1000 patients seront recrutés.

- Critères d'inclusion

- *Individus âgés de 18 ans et plus ET souffrant d'insuffisance cardiaque*
- *Individus ayant pris connaissance de la note d'information et ayant confirmé leur non- opposition pour participer à l'étude*
- *Comprendre et maîtriser le français, langue dans laquelle les questionnaires seront administrés*

- Critères de non-inclusion :

- *Individus âgés de moins de 18 ans*
- *Individus ne souffrant pas d'insuffisance cardiaque*
- *Individus ayant pris connaissance de la note d'information et n'ayant pas confirmé leur non- opposition pour participer à l'étude*
- *Ne pas comprendre et ne pas maîtriser le français, langue dans laquelle les questionnaires seront administrés*

- Durée prévisionnelle

. de participation par personne : 10 à 15 minutes

. de la recherche : 3 mois

4) Financement

- Budget total de 30000 euros

- Le financement sert à:

- Constitution du questionnaire
- Diffusion et communication du questionnaire
- l'analyse des données recueillis,
- la synthèse de l'étude et l'écriture d'un article scientifique,
- la communication des résultats au niveau scientifique et public,
- les supports de communication

5) Agenda/calendrier du projet

- Lancement questionnaire de septembre à novembre 2024 ;

- Phase d'analyse de décembre 2024 à Janvier 2025

- Synthèse et communication à partir de mars 2025