

**Mémoire, y compris stage professionnalisant[BR]- Séminaires
méthodologiques intégratifs[BR]- Mémoire : Évaluation de l'effet de la pratique
d'une activité physique sur la qualité de vie liée à la santé chez des patients
asthmatiques adultes sévères de la clinique de l'asthme du CHU de Liège.**

Auteur : Mormont, Elisa

Promoteur(s) : Schleich, Florence; Louis, Gilles

Faculté : Faculté de Médecine

Diplôme : Master en sciences de la santé publique, à finalité spécialisée en promotion de la santé

Année académique : 2022-2023

URI/URL : <http://hdl.handle.net/2268.2/18417>

Avertissement à l'attention des usagers :

Tous les documents placés en accès ouvert sur le site le site MatheO sont protégés par le droit d'auteur. Conformément aux principes énoncés par la "Budapest Open Access Initiative"(BOAI, 2002), l'utilisateur du site peut lire, télécharger, copier, transmettre, imprimer, chercher ou faire un lien vers le texte intégral de ces documents, les disséquer pour les indexer, s'en servir de données pour un logiciel, ou s'en servir à toute autre fin légale (ou prévue par la réglementation relative au droit d'auteur). Toute utilisation du document à des fins commerciales est strictement interdite.

Par ailleurs, l'utilisateur s'engage à respecter les droits moraux de l'auteur, principalement le droit à l'intégrité de l'oeuvre et le droit de paternité et ce dans toute utilisation que l'utilisateur entreprend. Ainsi, à titre d'exemple, lorsqu'il reproduira un document par extrait ou dans son intégralité, l'utilisateur citera de manière complète les sources telles que mentionnées ci-dessus. Toute utilisation non explicitement autorisée ci-avant (telle que par exemple, la modification du document ou son résumé) nécessite l'autorisation préalable et expresse des auteurs ou de leurs ayants droit.

**ÉVALUATION DE L'EFFET DE LA PRATIQUE D'UNE ACTIVITE
PHYSIQUE SUR LA QUALITE DE VIE LIEE A LA SANTE CHEZ DES
PATIENTS ASTHMATIQUES ADULTES SEVERES DE LA CLINIQUE
DE L'ASTHME DU CHU DE LIEGE :**

Une étude interventionnelle

Promoteur : Professeur **Florence SCHLEICH**

Co-promoteur : Monsieur **Gilles LOUIS**

Mémoire présenté par **Elisa MORMONT**

en vue de l'obtention du grade de

Master en Sciences de la Santé publique

Finalité spécialisée en Promotion de la Santé

Année académique 2022 – 2023

Annexes

- Annexe n°1 Demande d'avis au Comité d'Éthique
- Annexe n°2 Réponse du Comité d'Éthique Hospitalo-Facultaire Universitaire de Liège
- Annexe n°3 Formulaire de consentement du projet Asthme & Sport de la Clinique de l'Asthme du CHU de Liège
- Annexe n°4 Lettre explicative du projet – groupe contrôle
- Annexe n°5 Questionnaire sur la qualité de vie des personnes asthmatiques – version abrégée (Mini-AQLQ)
- Annexe n°6 Questionnaire de contrôle de l'asthme (ACQ)
- Annexe n°7 Test de contrôle de l'asthme (ACT)
- Annexe n°8 Évaluation de l'anxiété et de la dépression « Hospital Anxiety and Depression scale » (HAD)
- Annexe n°9 Code Book
- Annexe n°10 Tableau S1 : Association de la variation de la qualité de vie avec la variation des paramètres démographiques et inflammatoires de la fonction respiratoire ainsi que les PROMs dans l'ensemble de la population (n=40)
- Annexe n°11 Tableau S1.A : Association de la variation de la qualité de vie avec la variation des paramètres démographiques et inflammatoires de la fonction respiratoire ainsi que les PROMs au sein du groupe contrôle (n=20)
- Annexe n°12 Tableau S1.B : Association de la variation de la qualité de vie avec la variation des paramètres démographiques et inflammatoires de la fonction respiratoire ainsi que les PROMs au sein du groupe intervention (n=20)

Annexe n°1 : Demande d'avis au Comité d'Éthique



Demande d'avis au Comité d'Éthique dans le cadre des mémoires des étudiants du Master en Sciences de la Santé publique

(Version finale acceptée par le Comité d'Éthique en date du 06 octobre 2016)

Ce formulaire de demande d'avis doit être complété et envoyé par courriel à mssp@uliege.be. Si l'avis d'un Comité d'Éthique a déjà été obtenu concernant le projet de recherche, merci de joindre l'avis reçu au présent formulaire.

1. Etudiant·e (prénom, nom, adresse courriel) :

MORMONT Elisa - elisa.mormont@student.uliege.be

2. Finalité spécialisée : *Promotion de la santé*

3. Année académique : *2022-2023*

4. Titre du mémoire :

« Évaluation de l'effet de la pratique d'une activité physique sur la qualité de vie liée à la santé chez des patients asthmatiques adultes sévères de la Clinique de l'asthme du CHU de Liège »

5. Nom du Service ou nom du Département dont dépend la réalisation du mémoire :

Département des sciences de la santé publique

6. Nom du/de la Professeur·e responsable du Service énoncé ci-dessus ou nom du/de la Président·e de Département :

Anne-Françoise DONNEAU

7. Promoteur·trice·s (titre, prénom, nom, fonction, adresse courriel, institution) :

a. *Florence SCHLEICH - Pneumologue au CHU de Liège, GIGA I, chargée de cours ULiège - Bât. B35, CHU de Liège, 4000 Liège - fschleich@chuliege.be*

b. Gilles LOUIS - *Doctorant au Département des Sciences de la santé publique, ULiège Bât. B23, Quartier Hôpital, avenue Hippocrate 13, 4000 Liège - glouis@uliege.be*

8. Résumé de l'étude

a. Objectifs

Objectif principal :

- Évaluer l'effet de la pratique d'une activité physique sur la qualité de vie liée à la santé d'une population de patients adultes (≥ 18 ans) atteints d'asthme sévère.

Objectifs spécifiques :

- Évaluer l'effet de la pratique d'une activité physique sur la qualité de vie liée à la santé générique d'une population de patients adultes (≥ 18 ans) atteints d'asthme sévère.
- Évaluer l'effet de la pratique d'une activité physique sur la qualité de vie liée à la santé spécifique à l'asthme d'une population de patients adultes (≥ 18 ans) atteints d'asthme sévère.
- Comparer la qualité de vie liée à la santé entre des patients asthmatiques sévères adultes (≥ 18 ans) pratiquant une activité physique (groupe intervention) et des patients asthmatiques sévères adultes (≥ 18 ans) n'en pratiquant pas (groupe contrôle).

Objectifs secondaires :

- Évaluer l'effet de la pratique d'une activité physique sur le niveau de contrôle de l'asthme.
- Évaluer l'effet de la pratique d'une activité physique sur les paramètres de la fonction respiratoire.
- Évaluer l'effet de la pratique d'une activité physique sur les paramètres inflammatoires.
- Évaluer l'effet de pratique d'une activité physique sur l'anxiété et la dépression.

b. Protocole de recherche (design, sujets, instruments, etc.) (+/- 500 mots)

Une étude quantitative interventionnelle de type quasi-expérimental. Comporte un groupe interventionnel et un groupe contrôle composés de 15 patients adultes atteints d'asthme sévère, faisant partie du projet Asthme & Sport de l'Hôpital Universitaire de Liège. Il s'agit d'un échantillonnage non probabiliste de commodité.

Le recrutement se fera par les pneumologues de la Clinique de l'asthme. Cette étude s'inscrira dans le cadre du projet Asthme & Sport de l'Université de Liège, lancé en 2020 par la clinique de l'asthme du CHU de Liège. Leur protocole a été validé par le Comité d'Éthique Hospitalo-facultaire Universitaire de Liège (ANNEXE 1).

L'intervention consiste en des séances d'entraînement données par le coach sportif, au laboratoire de physiologie de l'effort sur trois ergomètres (vélo, tapis roulant et rameur). Chaque séance dure vingt minutes par ergomètre et s'organisent à raison de deux fois par semaine durant une heure, pendant trois mois. L'intensité de l'exercice est ajustée en fonction des capacités de départ des patients et augmente progressivement.

Les données de la fonction biologique sont récoltées par : une biologie pour mesurer les paramètres inflammatoires sanguins : l'éosinophile, la neutrophile et le total sérum IgE, une analyse d'expectoration induite pour mesurer les éosinophiles et les neutrophiles dans le sputum. La mesure du NO exhalé sera réalisée pour mesurer la fraction exhalée de monoxyde d'azote (FeNo). Un test fonctionnel respiratoire sera également nécessaire pour la mesure du volume expiratoire maximal à la première seconde (VEMS) en % des valeurs prédites et le rapport VEMS/capacité vitale forcée (CVF) en %. Les paramètres démographiques seront collectés : l'âge, le genre, le BMI, le statut tabagique et l'atopie. Les symptômes d'asthme et leur retentissement sur la réalisation d'activités seront mesurés par l'ACT (Asthma Control Test) et l'ACQ (Asthma Control Questionnaire). L'anxiété et la dépression sera mesurée par la HAD. Il s'agit de questionnaires utilisés habituellement par la clinique de l'asthme du CHU de Liège, mais aussi dans le cadre du projet Asthme & Sport. La qualité de vie liée à la santé, elle, sera mesurée par deux questionnaires : SF-12 et l'AQLQ.

Le groupe contrôle et le groupe intervention passeront les différents tests précités et devront répondre aux cinq questionnaires énoncés précédemment au moment de l'entrée dans l'étude et après trois mois. Le coach sportif du projet Asthme & Sport administrera les questionnaires

Mini-AQLQ et SF-12, au groupe interventionnel, après un mois puis après deux mois d'activité physique. Concernant le groupe contrôle, c'est l'étudiant en charge de l'étude qui s'en occupera car les patients de ce groupe ne doivent pas revenir à l'hôpital pour les séances de sport. Chaque patient sera contacté, par téléphone, un mois après son entrée dans l'étude et puis deux mois après, dans le but de répondre aux deux questionnaires cités. C'est donc l'étudiant qui récoltera et notera les réponses aux questionnaires. La collecte des données se déroulera de février à avril 2023.

9. Afin de justifier si l'avis du Comité d'Éthique est requis ou non, merci de répondre par oui ou par non aux questions suivantes :

1. L'étude est-elle destinée à être publiée ? *OUI*
2. L'étude est-elle interventionnelle chez des patients (va-t-on tester l'effet d'une modification de prise en charge ou de traitement dans le futur) ? *OUI*
3. L'étude comporte-t-elle une enquête sur des aspects délicats de la vie privée, quelles que soient les personnes interviewées (sexualité, maladie mentale, maladies génétiques, etc...) ? *NON*
4. L'étude comporte-t-elle des interviews de mineurs qui sont potentiellement perturbantes ? *NON*
5. Y a-t-il enquête sur la qualité de vie ou la compliance au traitement de patients traités pour une pathologie spécifique ? *OUI*
6. Y a-t-il enquête auprès de patients fragiles (malades ayant des troubles cognitifs, malades en phase terminale, patients déficients mentaux, ...) ? *NON*
7. S'agit-il uniquement de questionnaires adressés à des professionnels de santé sur leur pratique professionnelle, sans caractère délicat (exemples de caractère délicat : antécédents de burn-out, conflits professionnels graves, assuétudes, etc...) ? *NON*
8. S'agit-il exclusivement d'une enquête sur l'organisation matérielle des soins (organisation d'hôpitaux ou de maisons de repos, trajets de soins, gestion de stocks, gestion des flux de patients, comptabilisation de journées d'hospitalisation, coût des soins, ...) ? *NON*
9. S'agit-il d'enquêtes auprès de personnes non sélectionnées (enquêtes de rue, etc.) sur des habitudes sportives, alimentaires sans caractère intrusif ? *NON*

10. S'agit-il d'une validation de questionnaire (où l'objet de l'étude est le questionnaire) ?

NON

Si les réponses aux questions 1 à 6 comportent au minimum un « oui », il apparaît probablement que votre étude devra être soumise pour avis au Comité d'Éthique.

Si les réponses aux questions 7 à 10 comportent au minimum un « oui », il apparaît probablement que votre étude ne devra pas être soumise pour avis au Comité d'Éthique.

En fonction de l'analyse du présent document, le Collège des Enseignants du Master en Sciences de la Santé publique vous informera de la nécessité ou non de déposer le protocole complet de l'étude à un Comité d'Éthique, soit le Comité d'Éthique du lieu où la recherche est effectuée soit, à défaut, le Comité d'Éthique Hospitalo-facultaire de Liège.

Le promoteur-trice sollicite l'avis du Comité d'Éthique car :

- cette étude rentre dans le cadre de la loi relative aux expérimentations sur la personne humaine.
- cette étude est susceptible de rentrer dans le cadre de la loi relative aux expérimentations sur la personne humaine car elle concerne des patients. Le Promoteur attend dès lors l'avis du CE sur l'applicabilité ou non de la loi.
- cette étude ne rentre pas dans le cadre de la loi relative aux expérimentations sur la personne humaine, mais un avis du CE est nécessaire en vue d'une publication
- Cette étude ne rentre pas dans le cadre de la loi relative aux expérimentations sur la personne humaine et ne prévoit pas de faire l'objet d'une publication

Date : 17/02/2023 Nom et signature des promoteurs : Florence Schleich & Gilles Louis



Annexe 2 : Réponse du Comité d'Éthique Hospitalo-Facultaire Universitaire de Liège

Bonjour Monsieur Louis,

Comme annoncé au téléphone ce jour, l'étudiante Elisa Mormont ne doit pas soumettre son dossier au Comité. En effet, elle réalise une partie d'une étude déjà acceptée par le Comité en 2019.

Je reste à votre disposition pour toute information complémentaire.

Bien à vous,

Najat AÏCH
Coordinatrice scientifique
Comité d'Éthique Hospitalo-Facultaire Universitaire de Liège
Domain Universitaire du Sart Tilman B35 - 4000 Liège
Tel: +32 4 323 22 65
n.aich@chuliege.be

Comité d'Ethique Hospitalo-Facultaire Universitaire de Liège (707)



Sart Tilman, le 09/04/2020

Monsieur le **Prof. R. LOUIS**
Monsieur le **Prof. T. BURY**
Service de **PNEUMOLOGIE**
CHU B35

Concerne: Votre demande d'avis au Comité d'Ethique
Nr EudraCT ou Nr belge : B707202042981 ; Notre réf: 2019/362

Cher Collègue,

J'ai le plaisir de vous informer que le Comité d'Ethique a donné une réponse favorable à votre demande d'avis intitulée :

"Effet de l'exercice physique régulier sous maximal sur la qualité de vie, le contrôle symptomatique et les marqueurs inflammatoires bronchiques et systémiques chez les patients souffrant d'un asthme persistant "
Protocole : 15/11/2019

Vous trouverez, sous ce pli, le formulaire de réponse reprenant, en français et en anglais, les différents éléments examinés et approuvés et la composition du Comité d'Ethique.

Je vous prie d'agréer, Cher Collègue, l'expression de mes sentiments les meilleurs,

Prof. V. SEUTIN
Président du Comité d'Ethique

Note: l'original de la réponse est envoyé au Chef de Service, une copie à l'Expérimentateur principal.

Copie à la Direction de l'AFMPS

C.H.U. Sart Tilman, Domaine Universitaire du Sart Tilman – B35, 4000 LIEGE 1
Président : Professeur V. SEUTIN
Vice-Président : Professeur J. DEMONTY
Secrétaire exécutif : Docteur G. DAENEN
Secrétariat administratif : R. CHANET – A. ZANZEN - Coordinatrice scientifique : E. RUBENS
Tel : 04 366 83 10 – Fax : 04 366 74 41 - Mail : ethique@chu.ulg.ac.be
Infos disponibles sur: <http://www.chuliege.be/orggen.html#ceh>

Annexe 3 : Formulaire de consentement du projet Asthme & Sport de la Clinique de l'Asthme du CHU de Liège.

05/11/2021

1

Formulaire d'information et de consentement

Titre de l'étude : Effets de l'exercice physique régulier sous-maximal sur la qualité de vie, le contrôle symptomatique et les marqueurs inflammatoires bronchiques et systémiques chez les patients souffrant d'un asthme persistant

Promoteur de l'étude : Professeur T Bury, Département des Sciences de la Motricité

Organisme de recherche : Université de Liège, CHU Liège

Comité d'Ethique Médicale : Comité d'Ethique Hospitalo-facultaire Universitaire de Liège.

Médecins investigateurs locaux : Prof Bury, Pr Louis, Pr Schleich

I. Information essentielle à votre décision de participer

Introduction

Vous êtes invité à participer à une étude clinique destinée à évaluer l'effet d'un exercice physique régulier pour le traitement de votre asthme. Le promoteur et le médecin investigateur espèrent que cet exercice physique peut présenter des avantages pour le traitement de patients atteints de la même maladie que la vôtre. Néanmoins, il n'y a aucune garantie que vous tirerez un bénéfice de votre participation à cette étude.

Avant que vous n'acceptiez d'y participer, nous vous invitons à prendre connaissance de ses implications en termes d'organisation, avantages et risques éventuels, afin que vous puissiez prendre une décision en toute connaissance de cause. Ceci s'appelle donner un « consentement éclairé ».

Veillez lire attentivement ces quelques pages d'information et poser toutes les questions que vous souhaitez à l'investigateur ou à la personne qui le représente. Ce document comprend 3 parties : l'information essentielle à votre prise de décision, votre consentement écrit et des informations complémentaires (annexes) qui détaillent certaines parties de l'information de base.

Si vous participez à cette étude clinique, vous devez savoir que :

- Cette étude clinique est mise en œuvre après évaluation par un ou plusieurs comité(s) d'éthique.
- Votre participation est volontaire et doit rester libre de toute contrainte. Elle nécessite la signature d'un document exprimant votre consentement. Même après l'avoir signé, vous pouvez arrêter de participer en informant le médecin investigateur. Votre décision de ne pas ou de ne plus participer à l'étude n'aura aucun impact sur la qualité de vos soins ni sur vos relations avec votre médecin
- Les données recueillies à cette occasion sont confidentielles et votre anonymat est garanti lors de la publication des résultats.
- Une assurance a été souscrite au cas où vous subiriez un dommage lié à votre participation à cette étude clinique.
- Aucun frais ne vous sera facturé pour les visites / consultations, examens ou traitements spécifiques à cette étude.
- Vous pouvez toujours contacter le médecin investigateur ou un membre de son équipe si vous avez besoin d'informations complémentaires.

05/11/2021

Objectifs et description du protocole de l'étude

Nous vous proposons de participer à une étude clinique portant sur les effets de l'exercice physique qui devrait inclure environ 40 patients.

Cette étude s'adresse à des asthmatiques âgés de 18 à 65 ans qui présentent des symptômes persistants malgré un traitement médicamenteux de fond comprenant un corticoïde inhalé ou un antagoniste des cystéinyl-leucotriènes.

Il s'agit d'une étude randomisée (tirage au sort) et contrôlée dans laquelle nous comparerons l'effet de séances de kiné respiratoire à celui de séances de Kiné respiratoire associée à un exercice physique régulier en condition aérobie. Parallèlement à ces 2 groupes d'activité, un troisième groupe témoin sera composé d'environ 20 patients n'étant soumis à aucune prise en charge.

Déroulement de l'étude

Votre participation à l'étude durera environ 12 semaines / 3 mois et impliquera 24 séances d'exercice de kiné et d'exercice physique supplémentaires par rapport à une prise en charge sans participation à l'étude. De même quelques procédures ou examens supplémentaires seront requis dans le cadre de l'étude (voir détails annexe II), et sera rémunéré de 50 Euros par batterie de tests (soit un total de 100 Euros).

Le groupe témoin sera soumis à une batterie de tests à T0 ainsi qu'à T+3mois (voir détails annexe II)

Votre participation à l'étude s'inscrivant dans le cadre de la prise en charge de votre situation clinique, une partie des visites et examens que nous allons décrire font partie de votre prise en charge clinique habituelle tandis que d'autres sont proposées par l'étude.

- Vous êtes âgés de 18 à 65 ans et vous êtes sélectionnés sur base de symptômes persistants tels que le score ACQ (Asthma Control Questionnaire) est > 1.5 malgré votre traitement de fond stable depuis 6 semaines.
- Les séances d'entraînement seront réalisées au laboratoire de physiologie de l'effort (ULiège, Science de la motricité) sur 3 ergomètres (Vélo, Tapis roulant et Rameur) avec 20 min dédiée à chaque activité. L'intensité de l'exercice sera ajustée en fonction de vos capacités de départ et progressivement augmentée au cours des séances tout en restant toujours sous maximal. Ces séances auront lieu sous la supervision des Prof Bury, Médecin Pneumologue, et de Mr Rodriguez, licencié en Sciences de la motricité.
- Si vous acceptez de participer à l'étude et si vous répondez à toutes les conditions requises pour être enrôlé(e) dans l'étude, vous passerez les tests et examens décrits ci-dessous : Ergospirométrie sur vélo et prélèvement veineux sanguin au début de l'étude
A la fin de l'étude nous pratiquerons une série d'examens et vous demanderons de répondre à des questionnaires validés d'évaluation de la qualité de vie, du contrôle symptomatique

Risques et inconvénients**A : Effets secondaires de l'exercice physique**

Le risque d'effet secondaire est très faible dès lors que vous n'êtes pas atteint de pathologie cardiaque de type angine de poitrine ou d'hypertension mal contrôlée, qui sont des critères d'exclusion.

B : Contraception, grossesse et allaitement

05/11/2021

Les patientes enceintes ne seront pas considérées comme candidate et une grossesse qui surviendrait pendant l'étude entraînerait la sortie de l'étude.

C : Risques liés aux procédures d'évaluation propres à l'étude

Les investigations qui seront réalisées pendant l'étude sont des investigations pratiquées en clinique courante dans le domaine de l'asthme. Elles incluent un test fonctionnel respiratoire, un test d'effort, une analyse d'expectoration induite, un prélèvement veineux sanguin, la mesure d'un gaz exhalé (monoxyde d'azote-NO) et l'administration de questionnaires. Nous mesurerons également la force du quadriceps, la masse maigre et masse grasse et la densité osseuse.

Il se peut que pendant le déroulement d'une étude clinique, de nouvelles informations importantes deviennent disponibles. Vous serez informé(e) de tout élément nouveau susceptible d'affecter votre décision de poursuivre votre participation à cette étude.

Dans ce cas, on vous demandera de signer soit un complément au formulaire de consentement, soit un nouveau document d'information et consentement. Si, à la lumière de la nouvelle information, vous décidez de mettre un terme à votre participation à l'étude, votre médecin investigateur veillera à ce que vous continuiez d'être traité de la meilleure façon qui soit.

Bénéfices

Si vous acceptez de participer à cette étude l'exercice physique régulier pourra ou non s'avérer bénéfique pour le traitement de la maladie dont vous êtes atteint(e) ou diminuer vos symptômes.

Les informations obtenues grâce à cette étude peuvent par ailleurs contribuer à une meilleure connaissance de la maladie asthmatique.

Retrait de l'étude

Votre participation est volontaire et vous avez le droit de retirer votre consentement à participer à l'étude pour quelque raison que ce soit, sans devoir vous justifier. Néanmoins, il peut être utile pour le médecin investigateur et pour le promoteur de l'étude de savoir si vous vous retirez parce que les contraintes du traitement sont trop importantes (trop d'effets secondaires désagréables par exemple).

Il est aussi possible que ce soit le médecin investigateur qui vous retire de l'étude parce que vous êtes enceinte, parce qu'il pense que c'est le mieux pour votre santé ou qu'il constate que vous ne respectez pas les consignes données aux participants.

Enfin, il arrive parfois que les autorités compétentes nationales ou internationales, le comité d'éthique qui a initialement approuvé l'étude ou le promoteur interrompent l'étude parce que les informations recueillies montrent que le traitement étudié n'est pas efficace (n'apporte pas assez d'amélioration de la santé des participants), que le traitement étudié occasionne plus d'effets secondaires ou des effets secondaires plus graves que prévu ou pour toute autre raison, comme par exemple la décision d'arrêter les recherches et le développement du médicament étudié.

Traitement après l'arrêt de l'étude

Dans toutes ces situations de retrait de l'étude mais également lorsque le temps de participation prévu est terminé, votre médecin investigateur évaluera votre état de santé et vous prescrira le meilleur traitement disponible.

Si vous avez participé à l'entièreté de l'étude et si les résultats observés sont favorables à vos symptômes et à votre qualité de vie l'investigateur vous encouragera à poursuivre un exercice physique régulier par vos propres moyens, au besoin sous la supervision de coachs sportifs

Echantillons de matériel biologique collectés au cours de l'étude

Le promoteur de l'étude s'engage à ce que les échantillons soient utilisés exclusivement dans le contexte défini dans le protocole

Echantillons collectés pour les analyses décrites pour l'étude dans ce document

Les progrès techniques dans ce domaine étant constants, si vous l'acceptez, nous souhaitons conserver le surplus de vos échantillons de matériel biologique pendant 5 années pour des études futures dans le contexte de la présente recherche clinique, soit une meilleure compréhension de la maladie, de son traitement et des réponses à ce traitement. Toute recherche en dehors du contexte décrit dans le présent document ne pourrait être menée avec votre accord et qu'après approbation d'un comité d'éthique.

Si vous participez à cette étude clinique, nous vous demandons :

- De collaborer pleinement au bon déroulement de cette recherche.
- De ne masquer aucune information relative à votre état de santé, aux médicaments que vous prenez ou aux symptômes que vous ressentez.
- De ne participer à aucune autre recherche clinique concernant un traitement expérimental, qu'il s'agisse d'un médicament, d'un dispositif médical ou d'une procédure, tant que vous participerez à la présente étude.

Vous devez également savoir que :

- pour votre sécurité, il est souhaitable que votre médecin généraliste, si vous en avez un, ou d'autres médecins spécialistes en charge de votre santé, soient informés de votre participation à cette étude. Nous vous demanderons de confirmer votre accord mais respectons votre éventuelle volonté de ne pas les informer.

Contact

Si vous avez besoin d'informations complémentaires, mais aussi en cas de problème ou d'inquiétude, vous pouvez contacter le médecin investigateur le Professeur Bury Thierry ou un membre de son équipe de recherche (Rodriguez Carlos) au numéro de téléphone suivant (04/366.38.77).

En cas d'urgence, vous pouvez contacter vos pneumologues habituels les Professeurs Louis Renaud ou Schleich Florence au numéro de téléphone suivant 04/366 85 68 (Clinique de l'Asthme).

En dehors des heures de consultation, adressez-vous aux urgences de votre hôpital en leur signalant que vous participez à une étude clinique. Votre dossier contiendra les informations utiles au médecin de garde concernant cette étude clinique.

Si vous avez des questions relatives à vos droits de participant à une étude clinique, vous pouvez contacter la médiatrice des droits du patient de votre institution via le numéro de téléphone : Mme Caroline Doppagne, CHU de Liège, 0498/31 11 12 (entre 8h30 et 16h30).

Titre de l'étude : Effets de l'exercice physique régulier sous maximal sur la qualité de vie, le contrôle symptomatique et les marqueurs inflammatoires bronchiques et systémiques chez les patients souffrant d'un asthme persistant

Titre Simplifié : Effets de l'exercice physique régulier sous maximal sur le contrôle de l'asthme et la qualité de vie chez patients qui présentent une symptomatologie persistante

II. Informations complémentaires

1 : Compléments d'informations sur l'organisation de l'étude

Visite 1 Visite de base	Exercice 2X/semaine pendant 12 semaines	Visite 2 Visite à 3 mois
Ergospirométrie	Pas d'investigation spécifique à l'étude	Ergospirométrie
ACQ		ACQ
ACT		ACT
AQLQ		AQLQ
HAD		HAD
Biologie		Biologie
Induction d'expectorations		Induction d'expectorations
FeNO		FeNO
EFR		EFR
Force du quadriceps		Force du quadriceps
BMC		BMC
Pc20M		Pc20M

ACQ, ACT, AQLQ et HAD sont des questionnaires pour juger de la qualité de vie ainsi que du contrôle de l'asthme

FeNO : est un test de mesure du monoxyde d'azote dans l'air expiré

BMC est une mesure de la masse maigre, masse grasse et densité osseuse

Pc20M est un test de provocation à la méthacholine

05/11/2021

2 : Complément d'informations sur les risques liés à la participation à l'étude

L'étude ne comporte pas de risque particulier. Les techniques d'investigation proposées sont des actes de médecine de routine couramment prestés.

L'ergospirométrie (sur vélo) évalue votre capacité d'effort maximale en termes de consommation d'O₂. Elle s'effectue sous supervision médicale dans le service de Pneumologie. A la fin de l'exercice nous surveillerons votre fonction respiratoire et votre rythme cardiaque pendant 30 min.

L'induction des expectorations se réalise par inhalation de liquide salé hypertonique pendant 10 à 15 min. L'inhalation de liquide salé induit un afflux de sécrétions bronchiques par effet osmotique. La production d'expectoration devient possible dans 80% des cas. Ces expectorations seront alors traitées au laboratoire et les cellules inflammatoires éosinophiles comptées au microscope.

La mesure de NO exhalé (FeNO) est une technique totalement non invasive qui mesure par méthode électrochimique le taux de ce gaz au cours d'une expiration contre résistance de 10 sec.

Des questionnaires de contrôle de l'asthme et de qualité de vie vous seront administrés au début de la visite

Une biologie sera prélevée pour analyse de l'hémogramme et des paramètres inflammatoires systémiques (CRP et fibrinogène).

La PC20M est un test de provocation à la méthacholine. Il consiste en l'inhalation de concentrations progressivement croissantes de méthacholine en vue d'évaluer le niveau de réactivité bronchique.

Contraception – participante enceinte / partenaire d'un participant enceinte / grossesse - préjudice pour l'enfant à naître

Les femmes enceintes ne participeront pas à l'étude. Les risques d'exercice modéré pour une grossesse qui débuterait pendant l'étude seront laissés à l'appréciation du médecin traitant et du gynécologue qui suit la patiente habituellement

Risques associés aux procédures de l'étude clinique

La **prise de sang** (environ 10 ml de sang) nécessaire à l'analyse des marqueurs inflammatoires peut (rarement) être responsable de douleur, saignement, ecchymose ou infection localisée au site du prélèvement sanguin. De même certains patients peuvent présenter un vertige voire un évanouissement lors de la procédure. Le personnel qui assurera le prélèvement fera le maximum pour réduire ces inconvénients.

L'ergospirométrie est un test d'effort qui déclenchera chez vous une sensation de fatigue et de manque de souffle. Au cours du test les vos paramètres cardiorespiratoires seront continuellement surveillés. Des anomalies du tracé électrocardiographiques peuvent parfois se manifester et imposer l'arrêt du test

L'induction d'expectoration par inhalation de liquide salé hypertonique induit une hypersécrétion de salive et peut générer des nausées. Vous êtes protégés par une inhalation préalable de bronchodilatateurs pour prévenir une bronchospasme. Votre fonction respiratoire est surveillée pendant toute la durée de la procédure par mesure de vos débits expiratoires. Une chute trop importante de vos débits expiratoires (>20% de la valeur de base) entraînerait l'arrêt de l'induction.

05/11/2021

La force du quadriceps se mesure à l'aide d'un dynamomètre isocinétique. Comme pour toute activité physique, le risque de blessure, même s'il est très faible, n'est pas nul. Néanmoins, nous prenons plusieurs dispositions afin de réduire ce risque au minimum :

1. Un investigateur est systématiquement présent lors de chaque évaluation et veillera à ce que les consignes de sécurité soient bien suivies ;
2. Un échauffement progressif et spécifique et/ou une accoutumance vous seront imposés avant chaque évaluation ;
3. A tout moment, vous avez la possibilité de refuser une évaluation si vous le souhaitez. Un autre effet secondaire consécutif à ces évaluations peut être la survenue de courbatures aux muscles de la jambe, débutant quelques heures après l'effort. Cependant, nous avons prévu des séances d'entraînement très progressives qui devraient éviter ces conséquences inconfortables d'un effort musculaire.

Le BMC (Body Mass Composition) est un test réalisé via un DEXA scan. Comme pour tout examen sous scanner il y a une irradiation du corps. Cependant les doses irradiantes sont extrêmement faibles comparées à un scanner de routine.

La Pc20M peut induire une sensation d'oppression thoracique liée au bronchospasme induit mais cède rapidement à l'administration de Ventolin dans le décours de la procédure.

3 : Complément d'informations sur la protection et les droits du participant à une étude clinique

Comité d'Ethique

Cette étude a été évaluée par un Comité d'Ethique indépendant, à savoir le Comité d'Ethique hospitalo-facultaire Universitaire de Liège : celui-ci a émis un avis favorable. Les Comités d'Ethique ont pour tâche de protéger les personnes qui participent à un essai clinique. Ils s'assurent que vos droits en tant que patient et en tant que participant à une étude clinique sont respectés, qu'au vu des connaissances actuelles, la balance entre risques et bénéfices reste favorable aux participants, que l'étude est scientifiquement pertinente et éthique. En aucun cas vous ne devez prendre l'avis favorable du Comité d'Ethique comme une incitation à participer à cette étude.

Participation volontaire

Avant de signer, n'hésitez pas à poser toutes les questions que vous jugez utiles. Prenez le temps d'en parler à une personne de confiance si vous le souhaitez.

Votre participation à l'étude est volontaire et doit rester libre de toute contrainte: ceci signifie que vous avez le droit de ne pas y participer ou de retirer votre consentement sans justification même si vous aviez accepté préalablement d'y participer. Votre décision ne modifiera en rien vos relations avec le médecin investigateur et la qualité de votre prise en charge thérapeutique future.

Toutefois, il est conseillé pour votre sécurité, de prévenir le médecin investigateur si vous avez décidé d'arrêter votre participation à l'étude.

Si vous acceptez d'y participer, vous signerez le formulaire de consentement éclairé. Le médecin investigateur signera également ce formulaire et confirmera ainsi qu'il vous a fourni les informations nécessaires sur l'étude. Vous recevrez l'exemplaire qui vous est destiné.

05/11/2021

Coûts associés à votre participation

Si vous décidez de participer à cette étude, ceci n'entraînera donc pas de frais supplémentaires pour vous ou votre organisme assureur. Les visites et procédures identifiées comme propres à l'étude décrites sont à charge du promoteur. Seuls les frais correspondant à votre prise en charge clinique habituelle, peuvent vous être facturés. Le promoteur a prévu de vous dédommager de vos frais de déplacement sur la base d'un justificatif ou moyennant le taux officiel de 0,3653 €/km.

Protection de de votre identité

Votre participation à l'étude signifie que vous acceptez que le médecin investigateur recueille des données vous concernant et que le promoteur de l'étude les utilise dans un objectif de recherche et dans le cadre de publications scientifiques et médicales.

L'investigateur possède un devoir de confidentialité vis-à-vis des données recueillies. Cela signifie qu'il s'engage non seulement à ne jamais révéler votre nom dans le contexte d'une publication ou d'une conférence, mais aussi qu'il codera vos données (dans l'étude, votre identité sera remplacée par un code d'identification) avant de les envoyer au promoteur.

L'investigateur et son équipe seront donc les seuls à pouvoir établir un lien entre les données transmises pendant toute la durée de l'étude et vos dossiers médicaux. Les données personnelles transmises ne comporteront aucune association d'éléments permettant de vous identifier.

Pour vérifier la qualité de l'étude, il est possible que vos dossiers médicaux soient examinés par des personnes liées par le secret médical et désignées par le comité d'éthique, le promoteur de l'étude ou un organisme d'audit indépendant. Dans tous les cas, l'examen de vos dossiers médicaux ne peut avoir lieu que sous la responsabilité de l'investigateur et sous sa supervision ou celle d'un des collaborateurs qu'il aura désigné.

Protection des données à caractère personnel

1. Qui est le responsable du traitement des données ?

Le promoteur qui est le Professeur Thierry Bury prendra toutes les mesures nécessaires pour protéger la confidentialité et la sécurité de vos données codées, conformément aux législations en vigueur¹.

2. Qui est le délégué à la protection des données ?

Ghislaine Dumont, ghislaine.dumont@chuliege.be et pour l'ULiège: Pierre-François Pirllet, fpirllet@uliege.be

3. Sur quelle base légale vos données sont-elles collectées ?

La collecte et l'utilisation de vos informations reposent sur votre consentement écrit. En consentant à participer à l'étude, vous acceptez que certaines données personnelles puissent être recueillies et traitées électroniquement à des fins de recherche en rapport avec cette étude.

¹Ces droits vous sont garantis par le Règlement Européen du 27 avril 2016 (RGPD) relatif à la protection des données à caractère personnel et à la libre circulation des données et la loi belge du 30 juillet 2018 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel.

05/11/2021

4. A quelle fin vos données sont-elles traitées ?

Vos données personnelles seront examinées afin de voir si l'étude est réalisée de façon précise et si le médicament à l'étude est efficace et sans danger. Elles seront examinées avec les données personnelles de tous les autres participants à cette étude afin de mieux comprendre les effets du médicament.

Vos données personnelles pourront également être combinées à des données provenant d'autres études concernant le même médicament. Ceci permet de mieux comprendre la sécurité et l'efficacité du médicament.

Toute utilisation de vos données en dehors du contexte décrit dans le présent document ne pourrait être menée qu'avec votre accord et qu'après approbation du comité d'éthique.

5. Quelles sont les données collectées ?

Le médecin investigateur s'engage à ne collecter que les données strictement nécessaires et pertinentes au regard des objectifs dans cette étude poursuivis à savoir votre nom, vos initiales, votre adresse, votre sexe, votre âge/date de naissance partielle, ainsi que les données relatives à votre santé. Il est le seul à pouvoir faire le lien entre votre identité et le code qui vous aura été attribué.

6. Comment mes données sont-elles récoltées ?

Par le médecin investigateur et son équipe et/ou, auprès de votre médecin traitant si nécessaire et/ou via des registres publics.

7. Qui peut voir mes données ?

- Le médecin investigateur et son équipe
- Le promoteur et ses représentants
- Le comité d'éthique ayant examiné l'étude
- Les organismes nationaux de réglementation qui autorisent les médicaments

Ces personnes sont tenues par une obligation de confidentialité.

8. Par qui mes données seront-elles conservées et sécurisées et pendant combien de temps ?

Vos données sont conservées par le promoteur le temps requis par les réglementations.

A l'issue de cette période, les données seront détruites et il ne sera donc plus possible d'établir un lien entre les données codées et vous-même.

9. Mes données seront-elles transférées vers d'autres pays hors Union Européenne/espace économique européen/Suisse ?

Non

10. Quels sont mes droits sur mes données ?

Vous avez le droit de consulter toutes les informations de l'étude vous concernant et d'en demander, si nécessaire, la rectification.

Vous avez le droit de retirer votre consentement conformément à la rubrique « retrait du consentement » reprise ci-avant.

05/11/2021

Vous disposez de droits supplémentaires pour vous opposer à la manière dont vos données de l'étude sont traitées, pour demander leur suppression, pour limiter des aspects de leur utilisation ou pour demander à ce qu'un exemplaire de ces données vous soit fourni.

Cependant, pour garantir une évaluation correcte des résultats de l'étude, il se peut que certains de ces droits ne puissent être exercés qu'après la fin de l'étude. L'exercice de vos droits se fait via le médecin investigateur.

En outre, si vous estimez que vos données de l'étude sont utilisées en violation des lois en vigueur sur la protection des données, vous avez le droit de formuler une plainte à l'adresse contact@apd-gba.be

Avenir de votre / vos échantillon(s) collecté(s) au cours de l'étude

La procédure de codage des échantillons est la même que celle appliquées pour vos données médicales. Les échantillons transmis au promoteur porteront donc uniquement votre code d'identification dans l'étude.

Le gestionnaire de ces échantillons (Biobanque CHU de Liège) s'engage à leur utilisation dans le cadre de la recherche clinique et à leur destruction à la fin de la période prévue de conservation.

L'échantillon de matériel biologique prélevé est considéré comme un « don » et vous devez savoir que, par principe, vous ne percevrez aucun bénéfice financier (royalties) lié au développement de nouvelles thérapies, dérivées de l'utilisation de votre don de matériel biologique, qui pourraient avoir une valeur commerciale.

Si vous retirez votre consentement à participer à l'étude, vous pouvez en contactant le médecin investigateur, faire détruire la partie encore non utilisée de votre/vos échantillon(s). Les résultats obtenus à partir de vos échantillons et avant le retrait de votre consentement restent acquis au promoteur de l'étude.

Assurance

Toute participation à une étude clinique comprend un risque aussi petit soit-il. Le promoteur assume, même en l'absence de faute, la responsabilité du dommage causé au participant (ou en cas de décès, à ses ayants-droit) et lié de manière directe ou indirecte à sa participation à la recherche. Le promoteur a souscrit un contrat d'assurance de cette responsabilité².

Vous êtes donc invité à faire part de tout problème de santé nouveau au médecin investigateur. Il pourra vous donner des informations complémentaires concernant les traitements possibles.

Si le médecin investigateur estime qu'un lien avec l'étude est possible (l'assurance ne couvrant pas l'évolution naturelle de votre maladie ni les effets secondaires connus de votre traitement habituel), il se chargera d'informer le promoteur de l'étude qui se chargera d'initier la procédure de déclaration à l'assurance. Celle-ci nommera - si elle l'estime nécessaire - un expert pour juger du lien entre vos nouveaux problèmes de santé et l'étude.

En cas de désaccord soit avec le médecin investigateur, soit avec l'expert nommé par la compagnie d'assurances ainsi que chaque fois que vous l'estimeriez utile, vous ou - en cas de décès - vos ayants droit pouvez assigner l'assureur directement en Belgique ([nom assurance](#), [N° police](#), [contact](#)).

La loi prévoit que la citation de l'assureur peut se faire soit devant le juge du lieu où s'est produit l'incident qui a causé le dommage, soit devant le juge de votre domicile, soit devant le juge du siège de l'assureur.

² Conformément à l'article 29 de la loi belge relative aux expérimentations sur la personne humaine (7 mai 2004)

05/11/2021

Titre de l'étude : Effets de l'exercice physique régulier sous maximal sur la qualité de vie, le contrôle symptomatique et les marqueurs inflammatoires bronchiques et systémiques chez les patients souffrant d'un asthme persistant

Titre simplifié : Effets de l'exercice physique régulier sous maximal sur le contrôle de l'asthme et la qualité de vie chez patients qui présentent une symptomatologie persistante

III. Consentement éclairé

Participant

Je déclare que j'ai été informé sur la nature de l'étude, son but, sa durée, les éventuels bénéfices et risques et ce que l'on attend de moi. J'ai pris connaissance du document d'information et des annexes à ce document.

J'ai eu suffisamment de temps pour y réfléchir et en parler avec une personne de mon choix comme mon médecin généraliste ou un membre de ma famille.

J'ai eu l'occasion de poser toutes les questions qui me sont venues à l'esprit et j'ai obtenu une réponse satisfaisante à mes questions.

J'ai compris que ma participation à cette étude est volontaire et que je suis libre de mettre fin à ma participation à cette étude sans que cela ne modifie mes relations avec l'équipe thérapeutique en charge de ma santé.

J'ai compris que des données me concernant seront récoltées pendant toute ma participation à cette étude et que le médecin investigateur et le promoteur de l'étude se portent garants de la confidentialité de ces données.

Je consens au traitement de mes données personnelles selon les modalités décrites dans la rubrique traitant de garanties de confidentialité (annexe II). Je donne également mon accord au transfert et au traitement de ces données dans d'autres pays que la Belgique.

J'accepte ou n'accepte pas (biffer la mention inutile) que les données de recherche récoltées pour les objectifs de la présente étude puissent être traitées ultérieurement pour autant que ce traitement soit limité au contexte de la présente étude pour une meilleure connaissance de la maladie et de son traitement.

J'accepte ou n'accepte pas (biffer la mention inutile) que le promoteur conserve des échantillons de matériel biologique récolté en cours d'étude pendant 5 années à des fins de recherches ultérieures mais limitées au contexte de la présente étude.

J'accepte / n'accepte pas (biffer la mention inutile) que mon médecin généraliste ou d'autres médecins spécialistes en charge de ma santé soient informés de ma participation à cette étude clinique.

J'ai reçu une copie de l'information au participant et du consentement éclairé.

Nom, prénom, date et signature du **participant** :

Nom et prénom

Date

Signature

05/11/2021

Représentant légal

J'ai été informé qu'on me demande de prendre une décision de participation à l'étude clinique de la personne que je représente au mieux de ses intérêts et en tenant compte de sa probable volonté. Mon consentement s'applique à tous les items repris dans le consentement du participant.

J'ai également été informé que dès que la situation clinique le permettra, la personne que je représente sera mise au courant de sa participation à une étude clinique et sera libre à ce moment de consentir à poursuivre cette participation ou d'y mettre un terme en signant ou refusant de signer le présent document de consentement.

J'ai reçu une copie de l'information au participant et du consentement éclairé.

Lien de parenté du représentant légal avec la personne représentée : _____

Nom, prénom, Date et signature du **représentant légal**.

Nom et prénom	Date	Signature

Témoin / Interprète

J'ai été présent durant l'entièreté du processus d'information au patient et je confirme que l'information sur les objectifs et procédures de l'étude a été fournie de manière adéquate, que le participant (ou son représentant légal) a compris l'étude et que le consentement à participer à l'étude a été donné librement.

Nom, prénom et qualification, date et signature du **témoin / interprète** :

Nom, prénom et qualification	Date	Signature

05/11/2021

Médecin Investigateur

Je soussigné, _____ médecin investigateur confirme avoir fourni oralement les informations nécessaires sur l'étude et avoir fourni un exemplaire du document d'information au participant.

Je confirme qu'aucune pression n'a été exercée pour que le patient accepte de participer à l'étude et que je suis prêt à répondre à toutes les questions supplémentaires, le cas échéant.

Je confirme travailler en accord avec les principes éthiques énoncés dans la dernière version de la « Déclaration d'Helsinki », des « Bonnes pratiques Cliniques » et de la loi belge du 7 mai 2004, relative aux expérimentations sur la personne humaine.

Nom, prénom, date et signature du **représentant** du médecin :

_____	_____	_____
Nom et prénom	Date	Signature

Nom, prénom, date et signature du **médecin investigateur** :

_____	_____	_____
Nom et prénom	Date	Signature

Annexe 4 : Lettre explicative – groupe contrôle



Madame, Monsieur,

Étudiante en dernière année de Master en Sciences de la Santé Publique, dans la finalité de promotion à la santé, je réalise un mémoire sur l'étude suivante : « Évaluation de l'effet de la pratique d'une activité physique sur la qualité de vie liée à la santé chez des patients asthmatiques sévères de la clinique de l'asthme du CHU de Liège ».

Dans ce cadre, j'aurais besoin que vous répondiez à quatre questionnaires qui évalueront les symptômes de l'asthme, leurs retentissements sur l'activité physique, les symptômes d'anxiété et la qualité de vie liée à l'asthme.

Il est important de noter que toutes vos réponses sont ANONYMES et ne seront traitées que dans le cadre de cette étude.

La collecte des données dure trois mois, de fin mars à fin juin. Il y aura deux séries de questionnaires identiques.

La première série sera complétée au sein de la clinique de l'asthme. Après cela, vous recevrez un enveloppe pré timbrées avec l'adresse de la clinique de l'asthme. L'objectif sera de remplir votre enveloppe fin juin. Si vous me le permettez, je vous passerais un coup de fil à ce moment-là pour vous le rappeler.

Je vous remercie d'avance pour votre participation à cette étude,

MORMONT Elisa
(0491/64.04.91)
elisa.mormont@student.uliege.be

Annexe 5 : Questionnaire sur la qualité de vie des personnes asthmatiques – version abrégée (Mini-AQLQ).

**QUESTIONNAIRE SUR LA QUALITÉ DE
VIE DES PERSONNES ASTHMATIQUES -
VERSION ABRÉGÉE (MiniAQLQ)**

**QUESTIONNAIRE AUTO-ADMINISTRÉ
(SELF-ADMINISTERED)
FRENCH VERSION**

© 1999
QOL TECHNOLOGIES Ltd.



Pour tout renseignement, contacter :

Elizabeth Juniper, MCSP, MSc
Professor
20 Marcuse Fields
Bosham, West Sussex
PO18 8NA, England
Telephone: +44 1243 572124
Fax: +44 1243 573680
E-mail: juniper@qoltech.co.uk
Web: <http://www.qoltech.co.uk>

This translation has been made possible through a
grant from BOEHRINGER INGELHEIM GmbH.
Translated by MAPI RESEARCH INSTITUTE
Senior Translator: Isabelle Méar

© **Le questionnaire MiniAQLQ est protégé par un droit d'auteur. Il ne peut être
modifié, vendu (sous forme imprimée ou électronique), traduit ni adapté
sous quelque forme que ce soit sans la permission d'Elizabeth Juniper.**

AVRIL 1999

QUESTIONNAIRE SUR LA QUALITÉ DE VIE DES
PERSONNES ASTHMATIQUES - VERSION ABRÉGÉE
(FRENCH VERSION)
QUESTIONNAIRE AUTO-ADMINISTRÉ

NUMÉRO D'IDENTIFICATION
DU PATIENT : _____

DATE : _____

Page 1/3

Veillez répondre à **toutes** les questions en entourant le chiffre qui décrit le mieux comment vous vous êtes senti(e) au cours de ces 2 dernières semaines à cause de votre asthme.

EN GÉNÉRAL, AU COURS DE CES 2 DERNIÈRES SEMAINES :

	Tout le temps	Presque tout le temps	Assez souvent	Parfois	Rarement	Très rarement/ presque jamais	Jamais
1. avez-vous été ESSOUFFLÉ(E) à cause de votre asthme ?	1	2	3	4	5	6	7
2. avez-vous été gêné(e) par la POUSSIÈRE ou avez-vous dû éviter un lieu à cause de la POUSSIÈRE ?	1	2	3	4	5	6	7
3. avez-vous eu un SENTIMENT DE FRUSTRATION parce que vous ne pouviez pas faire ce que vous vouliez à cause de votre asthme ?	1	2	3	4	5	6	7
4. avez-vous été gêné(e) par la TOUX ?	1	2	3	4	5	6	7
5. avez-vous eu PEUR DE NE PAS AVOIR VOS MÉDICAMENTS POUR L'ASTHME SOUS LA MAIN ?	1	2	3	4	5	6	7
6. avez-vous ressenti une sensation d'OPPRESSION ou de PESANTEUR dans la poitrine ?	1	2	3	4	5	6	7

QUESTIONNAIRE SUR LA QUALITÉ DE VIE DES
PERSONNES ASTHMATIQUES - VERSION ABRÉGÉE
(FRENCH VERSION)
QUESTIONNAIRE AUTO-ADMINISTRÉ

NUMÉRO D'IDENTIFICATION
DU PATIENT : _____

DATE : _____

Page 2/3

EN GÉNÉRAL, AU COURS DE CES 2 DERNIÈRES SEMAINES :

	Tout le temps	Presque tout le temps	Assez souvent	Parfois	Rarement	Très rarement/presque jamais	Jamais
7. avez-vous été gêné(e) par la FUMÉE DE CIGARETTES ou avez-vous dû éviter un lieu à cause de la FUMÉE DE CIGARETTES ?	1	2	3	4	5	6	7
8. avez-vous eu du MAL À PASSER UNE BONNE NUIT à cause de votre asthme ?	1	2	3	4	5	6	7
9. avez-vous été INQUIET(ÈTE) PARCE QUE VOUS AVEZ DE L'ASTHME ?	1	2	3	4	5	6	7
10. avez-vous noté des SIFFLEMENTS dans votre poitrine quand vous respiriez ?	1	2	3	4	5	6	7
11. avez-vous été gêné(e) par le TEMPS OU LA POLLUTION ou avez-vous dû éviter d'aller dehors à cause du TEMPS OU DE LA POLLUTION ?	1	2	3	4	5	6	7

À QUEL POINT VOUS-ÊTES VOUS SENTI(E) LIMITÉ(E) PAR VOTRE ASTHME POUR FAIRE LES ACTIVITÉS SUIVANTES AU COURS DE CES 2 DERNIÈRES SEMAINES ?

	Complètement limité(e)	Extrêmement limité(e)	Très limité(e)	Moyennement limité(e)	Un peu limité(e)	Très peu limité(e)	Pas limité(e) du tout
12. Activités demandant un EFFORT PHYSIQUE IMPORTANT (par exemple vous dépêcher, faire de l'exercice, monter un escalier en courant, faire du sport)	1	2	3	4	5	6	7

QUESTIONNAIRE SUR LA QUALITÉ DE VIE DES
PERSONNES ASTHMATIQUES - VERSION ABRÉGÉE
(FRENCH VERSION)
QUESTIONNAIRE AUTO-ADMINISTRÉ

NUMÉRO D'IDENTIFICATION
DU PATIENT : _____

DATE : _____

Page 3/3

À QUEL POINT VOUS-ÊTES VOUS SENTI(E) LIMITÉ(E) PAR VOTRE ASTHME POUR FAIRE LES
ACTIVITÉS SUIVANTES AU COURS DE CES 2 DERNIÈRES SEMAINES ?

	Complètement limité(e)	Extrêmement limité(e)	Très limité(e)	Moyenno- ment limité(e)	Un peu limité(e)	Très peu limité(e)	Pas limité(e) du tout
13. Activités demandant un EFFORT PHYSIQUE MODÉRÉ (par exemple faire une marche, faire le ménage, jardiner, faire les courses, monter un escalier)	1	2	3	4	5	6	7
14. ACTIVITÉS AVEC LES AUTRES (par exemple parler, jouer avec des animaux/les enfants, rendre visite à des amis/des parents)	1	2	3	4	5	6	7
15. ACTIVITÉS PROFESSIONNELLES (tâches que vous devez faire au travail*)	1	2	3	4	5	6	7

* Si vous n'avez pas d'emploi rémunéré, pensez aux tâches que vous devez faire presque tous les jours.

CODE DES DOMAINES :

Symptômes : 1, 4, 6, 8, 10
Limitation des activités : 12, 13, 14, 15
Fonction émotive : 3, 5, 9
Stimuli environnementaux : 2, 7, 11

QUESTIONNAIRE DE CONTROLE DE L'ASTHME (ACQ)

FRENCH VERSION FOR BELGIUM

© 2001

QOL TECHNOLOGIES Ltd



Pour tout renseignement, contacter :

Elizabeth Juniper, MCSP, MSc
Professor
20 Marcuse Fields
Bosham, West Sussex
PO18 8NA, England
Telephone: +44 1243 572124
Fax: +44 1243 573680
E-mail: juniper@qoltech.co.uk
Web: <http://www.qoltech.co.uk>

This translation has been made possible through a
grant from YAMANOUCHI
Translated by MAPI RESEARCH INSTITUTE
Senior Translator: LUCIEN BURY

© Le questionnaire ACQ est protégé par un droit d'auteur. Il ne peut être modifié, vendu (sous forme imprimée ou électronique), traduit ni adapté sous quelque forme que ce soit sans la permission d'Elizabeth Juniper.

NOVEMBRE 2001

Veillez répondre aux questions 1 à 6.

Entourez le chiffre correspondant à la réponse qui décrit le mieux votre état au cours des 7 derniers jours.

- | | |
|---|--|
| 1. En général, au cours des 7 derniers jours, vous êtes-vous réveillé(e) la nuit à cause de votre asthme ? | 0 Jamais
1 Presque jamais
2 Quelques fois
3 Plusieurs fois
4 Souvent
5 Très souvent
6 Je n'ai pas pu dormir à cause de mon asthme |
| 2. En général, au cours des 7 derniers jours, comment étaient vos symptômes d'asthme (toux, essoufflement, ...) le matin au réveil ? | 0 Aucun symptôme
1 Symptômes très légers
2 Symptômes légers
3 Symptômes modérés
4 Symptômes sérieux
5 Symptômes graves
6 Symptômes très graves |
| 3. En général, au cours des 7 derniers jours, vous êtes-vous senti(e) limité(e) dans vos activités à cause de votre asthme ? | 0 Pas limité(e) du tout
1 Très peu limité(e)
2 Un peu limité(e)
3 Moyennement limité(e)
4 Très limité(e)
5 Extrêmement limité(e)
6 Complètement limité(e) |
| 4. En général, au cours des 7 derniers jours, avez-vous été essoufflé(e) à cause de votre asthme ? | 0 Pas essoufflé(e)
1 Presque pas essoufflé(e)
2 Un peu essoufflé(e)
3 Moyennement essoufflé(e)
4 Assez essoufflé(e)
5 Très essoufflé(e)
6 Extrêmement essoufflé(e) |

5. En général, au cours des 7 derniers jours, avez-vous eu la respiration sifflante ?
- | | |
|---|--------------------------------|
| 0 | Jamais |
| 1 | Très rarement / presque jamais |
| 2 | Rarement |
| 3 | Parfois |
| 4 | Assez souvent |
| 5 | Presque tout le temps |
| 6 | Tout le temps |
6. En général, au cours des 7 derniers jours, combien de bouffées de votre médicament "de secours" (bronchodilatateur à courte durée d'action comme le Ventolin / le Bérotec / le Bricanyl) avez-vous prises par jour ? (si vous n'êtes pas sûr(e) de savoir comment répondre à cette question, demandez de l'aide)
- | | |
|---|--|
| 0 | Aucune |
| 1 | 1 - 2 bouffées la plupart des jours |
| 2 | 3 - 4 bouffées la plupart des jours |
| 3 | 5 - 8 bouffées la plupart des jours |
| 4 | 9 - 12 bouffées la plupart des jours |
| 5 | 13 - 16 bouffées la plupart des jours |
| 6 | Plus de 16 bouffées la plupart des jours |

A compléter par un membre du personnel soignant

7. VEMS pré-bronchodilatateur (L).....
- | | |
|---|----------------------------|
| 0 | > 95% des valeurs prédites |
| 1 | 95 - 90% |
| 2 | 89 - 80% |
| 3 | 79 - 70% |
| 4 | 69 - 60% |
| 5 | 59 - 50% |
| 6 | < 50% des valeurs prédites |
- VEMS valeur prédite (L).....
- VEMS % des valeurs prédites
- (Noter les valeurs précises sur les pointillés et inscrire le % des valeurs prédites du VEMS dans la colonne de droite)

Annexe 7 : Test de contrôle de l'asthme (ACT)

Test de Contrôle de l'Asthme (ACT™)

Ce test a pour objectif d'évaluer le contrôle de votre asthme. Il repose sur un questionnaire simple de 5 questions qui reflète le retentissement de la maladie sur votre vie quotidienne.

Étape 1 : Entourez votre score pour chaque question et reportez le chiffre dans la case à droite.

Au cours des 4 dernières semaines, votre asthme vous a-t-il gêné(e) dans vos activités (au travail, à l'école/université ou chez vous) ?					
Tout le temps	La plupart du temps	Quelque fois	Rarement	Jamais	Score
1	2	3	4	5	
Au cours des 4 dernières semaines, avez-vous été essoufflé(e)...					
Plus d'une fois par jour	Une fois par jour	3 à 6 fois par semaine	1 à 2 fois par semaine	Jamais	Score
1	2	3	4	5	
Au cours des 4 dernières semaines, les symptômes de l'asthme (sifflements dans la poitrine, toux, essoufflement, oppression ou douleur dans la poitrine...) vous ont-ils réveillé(e) la nuit ou plus tôt que d'habitude le matin ?					
4 nuits ou plus par semaine	2 à 3 nuits par semaine	1 nuit par semaine	1 ou 2 fois en tout	Jamais	Score
1	2	3	4	5	
Au cours des 4 dernières semaines, avez-vous utilisé votre inhalateur de secours ou pris un traitement par nébulisation (par exemple Ventolin® - Duovent® - Combivent) ?					
3 fois par jour ou plus	1 à 2 fois par jour	2 à 3 fois par semaine	1 fois / semaine ou mois	Jamais	Score
1	2	3	4	5	
Comment évaluez-vous votre asthme au cours des 4 dernières semaines ?					
Pas contrôlé du tout	Très peu contrôlé	Un peu contrôlé	Bien contrôlé	Totalement contrôlé	Score
1	2	3	4	5	

Étape 2 : Additionnez vos scores pour obtenir votre total

SCORE TOTAL

Annexe 8 : Évaluation de l'anxiété et de la dépression : « Hospital anxiety and depression scale » (HAD)

**Evaluation de l'anxiété et de la dépression
HOSPITAL ANXIETY AND DEPRESSION SCALE (HAD)**

Référence : Zigmond AS, Snaith RP. The hospital anxiety and depression scale. Acta Psychiatrica Scandinavica 1983 ;67 :361-70

Ce questionnaire a été conçu de façon à permettre à votre médecin de se familiariser avec ce que vous éprouvez vous-même sur le plan émotif. Lisez chaque série de questions et entourez le chiffre correspondant à la réponse qui exprime le mieux ce que vous avez éprouvé au cours de la semaine qui vient de s'écouler.

Ne vous attardez pas sur la réponse à faire : votre réaction immédiate à chaque question fournira probablement une meilleure indication de ce que vous éprouvez qu'une réponse longuement méditée.

<p>(1-A) Je me sens tendu(e) ou énervé(e) :</p> <p>3 La plupart du temps 2 Souvent 1 De temps en temps 0 Jamais</p>	<p>(8-D) J'ai l'impression de fonctionner au ralenti :</p> <p>3 Presque toujours 2 Très souvent 1 Parfois 0 Jamais</p>
<p>(2-D) Je prends plaisir aux mêmes choses qu'autrefois :</p> <p>0 Oui, tout autant qu'avant 1 Pas autant 2 Un peu seulement 3 Presque plus</p>	<p>(9-A) J'éprouve des sensations de peur et j'ai l'estomac noué :</p> <p>0 Jamais 1 Parfois 2 Assez souvent 3 Très souvent</p>
<p>(3-A) J'ai une sensation de peur comme si quelque chose d'horrible allait m'arriver :</p> <p>3 Oui, très nettement 2 Oui, mais ce n'est pas trop grave 1 Un peu, mais cela ne m'inquiète pas 0 Pas du tout</p>	<p>(10-D) Je ne m'intéresse plus à mon apparence :</p> <p>3 Plus du tout 2 Je n'y accorde pas autant d'attention que je ne devrais 1 Il se peut que je n'y fasse plus autant attention 0 J'y prête autant d'attention que par le passé</p>
<p>(4-D) Je ris et vois le bon côté des choses :</p> <p>0 Autant que par le passé 1 Plus autant qu'avant 2 Vraiment moins qu'avant 3 Plus du tout</p>	<p>(11-A) J'ai la bougeotte et n'arrive pas à tenir en place :</p> <p>3 Oui, c'est tout à fait le cas 2 Un peu 1 Pas tellement 0 Pas du tout</p>
<p>(5-A) Je me fais du souci :</p> <p>3 Très souvent 2 Assez souvent 1 Occasionnellement 0 Très occasionnellement</p>	<p>(12-D) Je me réjouis à l'idée de faire certaines choses :</p> <p>0 Autant qu'avant 1 Un peu moins qu'avant 2 Bien moins qu'avant 3 Presque jamais</p>
<p>(6-D) Je suis de bonne humeur :</p> <p>3 Jamais 2 Rarement 1 Assez souvent 0 La plupart du temps</p>	<p>(13-A) J'éprouve des sensations soudaines de panique :</p> <p>3 Vraiment très souvent 2 Assez souvent 1 Pas très souvent 0 Jamais</p>
<p>(7-A) Je peux rester tranquillement assis(e) à ne rien faire et me sentir décontracté(e) :</p> <p>0 Oui, quoi qu'il arrive 1 Oui, en général 2 Rarement 3 Jamais</p>	<p>(14-D) Je peux prendre plaisir à un bon livre ou à une bonne émission de télévision :</p> <p>0 Souvent 1 Parfois 2 Rarement 3 Très rarement</p>

SCORE (à remplir par le médecin)

Somme du sous score A (1+3+5+7+9+11+13)

Somme du sous score D (2+4+6+8+10+12+14)

Somme totale des deux sous scores

--

Annexe 9 : Code Book

VARIABLES	EXPLICATIONS	TYPE	CODE	VALEURS
ID	Identifiant du participant			
GI_GC	GI - Groupe intervention	Qualitative binaire	0	Participant du groupe intervention
	GC - Groupe contrôle		1	Participant du groupe contrôle
DN	Date de naissance			
AGE	Age du participant	Quantitative		
SEXE	Sexe du participant	Qualitative binaire	0	Homme
			1	Femme
BMI	Body Mass Index	Quantitative		
ST	Statut tabagique	Qualitative catégorielle	0	Non- fumeur
			1	fumeur
			2	Ex fumeur
Atopie	Atopie du participant	Qualitative binaire	0 1 NA	Non Oui NULL TERM
VEMS_T0 VEMS_T3	Volume expiratoire maximal à la première seconde en % des valeurs prédites au temps 0 et 3 mois après (T3)	Quantitative	NA	NULL TERM
D_VEMS	Différence (delta) entre VEMS_T3 et VEMS_T0	Quantitative	NA	NULL TERM
CVF_T0 CVF_T3	Capacité Vitale Forcée en % : correspond au volume de gaz d'une expiration forcée, faite après une inspiration forcée au temps 0 et 3 mois après (T3)	Quantitative	NA	NULL TERM
D_CVF	Différence (delta) entre CVF_T3 et CVF_T0	Quantitative	NA	NULL TERM
VEMS_CVF_T0 VEMS_CVF_T3	Le rapport volume expiratoire maximal à la première seconde/capacité vitale forcée en % au temps 0 et 3 mois après (T3).	Quantitative	NA	NULL TERM
D_VEMS_CVF	Différence (delta) entre VEMS_CVF_T3 et VEMS_CVF_T0.	Quantitative	NA	NULL TERM

FeNo_T0 FeNo_T3	La fraction exhalée de monoxyde d'azote en part par billion au temps 0 et 3 mois après (T3).	Quantitative	NA	NULL TERM
D_FeNo	Différence (delta) entre FeNo_T3 et FeNo_T0	Quantitative	NA	NULL TERM
eos_sang_T0 eos_sang_T3	Éosinophiles dans le sang en % au temps 0 et 3 mois après (T3).	Quantitative	NA	NULL TERM
D_eos_sang	Différence (delta) entre eos_sang_T3 et eos_sang_T0	Quantitative	NA	NULL TERM
neutro_sang_T0 neutro_sang_T3	Neutrophiles dans le sang en % au temps 0 et 3 mois après (T3).	Quantitative	NA	NULL TERM
D_neutro_sang	Différence (delta) entre neutro_sang_T3 et neutro_sang_T0.	Quantitative	NA	NULL TERM
ACT_T0 ACT_T3	Test de contrôle de l'asthme au temps 0 et 3 mois après (T3).	Quantitative	NA	NULL TERM
D_ACT	Différence (delta) entre ACT_T3 et ACT_T0	Quantitative	NA	NULL TERM
ACQ_T0 ACQ_T3	Questionnaire de contrôle de l'asthme (6 items) au temps 0 et 3 mois après (T3).	Quantitative	NA	NULL TERM
D_ACQ	Différence (delta) entre ACQ_T3 et ACQ_T0	Quantitative	NA	NULL TERM
HAD_T0 HAD_T3	Questionnaire : Evaluation de l'anxiété et de la dépression (Hospital anxiety and depression scale) au temps 0 et 3 mois après (T3).	Quantitative	NA	NULL TERM
D_HAD	Différence (delta) entre HAD_T3 et HAD_T0	Quantitative	NA	NULL TERM
HADA_T0 HADA_T3	Questionnaire : Évaluation de	Quantitative	NA	NULL TERM

	l'anxiété et de la dépression (Hospital anxiety and depression scale) -> score anxiété au temps 0 et 3 mois après (T3).			
D_HADA	Différence (delta) entre HADA_T3 et HADA_T0.	Quantitative	NA	NULL TERM
HADD_T0 HADD_T3	Questionnaire : Evaluation de l'anxiété et de la dépression (Hospital anxiety and depression scale) -> score dépression au temps 0 et 3 mois après (T3).	Quantitative	NA	NULL TERM
D_HADD	Différence (delta) entre HADD_T3 et HADD_T0	Quantitative	NA	NULL TERM
AQLQ_SF_T0 AQLQ_SF_T3	Questionnaire sur la qualité de vie des personnes asthmatiques - version abrégée (score global) au temps 0 et 3 mois après (T3).	Quantitative	NA	NULL TERM
D_AQLQ_SF	Différence (delta) entre AQLQ_SF_T3 et AQLQ_SF_T0.	Quantitative	NA	NULL TERM
AQLQ_sympt_T0 AQLQ_sympt_T3	Score Mini AQLQ : domaine des symptômes au temps 0 et 3 mois après (T3).	Quantitative	NA	NULL TERM
D_AQLQ_sympt	Différence (delta) entre AQLQ_sympt_T3 et AQLQ_sympt_T0.	Quantitative	NA	NULL TERM
AQLQ_act_T0 AQLQ_act_T3	Score Mini AQLQ : domaine de la limitation des activités au temps 0 et 3 mois après (T3).	Quantitative	NA	NULL TERM

D_AQLQ_act	Différence (delta) entre AQLQ_act_T3 et AQLQ_act_T0.	Quantitative	NA	NULL TERM
AQLQ_emo_T0 AQLQ_emo_T3	Score Mini AQLQ : domaine de la fonction émotive au temps 0 et 3 mois après (T3).	Quantitative	NA	NULL TERM
D_AQLQ_emo	Différence (delta) entre AQLQ_emo_T3 et AQLQ_emo_T0.	Quantitative	NA	NULL TERM
AQLQ_env_T0 AQLQ_env_T3	Score Mini AQLQ : domaine des stimuli environnementaux au temps 0 et 3 mois après (T3).	Quantitative	NA	NULL TERM
D_AQLQ_env	Différence (delta) entre AQLQ_env_T3 et AQLQ_env_T0.	Quantitative	NA	NULL TERM

Tableau S1 : Association de la variation de la qualité de vie avec la variation des paramètres démographiques et inflammatoires de la fonction respiratoire ainsi que les PROMs dans l'ensemble de la population (n=40)

Tableau S1 : Association de la variation de la qualité de vie avec la variation des paramètres démographiques et inflammatoires de la fonction respiratoire ainsi que les PROM's dans l'ensemble de la population (n=40)

Variables	Modèle régression linéaire simple		Modèle régression multiple		
		p-value	R ² (%)	p-value générale modèle = < 0.0001	R ² (%) général au modèle = 69
Evolution de l'Asthma Control Questionnaire	0.069 – 1.044 x D_ACQ	<0.0001	59	-0.006 – 0.660 x D_ACQ	0.002
Evolution de l'Asthma Control Test	0.360 + 0.166 x D_ACT	<0.0001	53	-0.006 + 0.077 x D_ACT	0.019
Evolution du questionnaire d'évaluation de l'anxiété et de la dépression : Score général	0.604 – 0.085 X D_HAD	0.047	9.6	-0.006 + 0.013 x D_HAD	0.667
- Evolution du score d'anxiété	0.851 – 0.027 x D_HADA	0.728	2.9	-0.006 – 0.061 x D_HADD	0.120
- Evolution du score de dépression	0.759 – 0.130 x D_HADD	0.023	13.2		
Evolution de la capacité vitale forcée (%)	1.143 – 0.042 x D_CVF	0.172	3.6		
Evolution de la fraction exhalée de monoxyde d'azote (ppb)	0.952 – 0.004 x D_FeNo	0.738	-0.3		
Evolution des eosinophiles dans le sang (%)	0.916 + 0.325 x D_eos_sang	0.326	0.086		
Evolution des neutrophiles dans le sang (%)	0.961 – 0.027 x D_neutro_sang	0.341	-0.24		
Evolution du rapport volume expiratoire maximal à la première seconde / capacité vitale forcée (%)	0.950 – 0.018 x D_VEEMS_CVF	0.611	2.7		
Evolution du volume expiratoire maximal à la première seconde (%)	0.940 + 0.006 x D_VEEMS	0.785	3.4		
Age (années)	1.210 – 0.006 x AGE	0.651	2.5		
BMI (kg/m ²)	1.675 – 0.027 x BMI	0.520	-1.8		
Sexe	0.486 + 0.921 x SEXE	0.009	17	-0.006 + 0.254 x SEXE	0.274
Statut tabagique	1.006 – 0.267 x ST	0.228	1.5		
Atopie	0.907 – 0.017 x ATOPIE	0.965	-3.3		

Tableau S1.A : Association de la variation de la qualité de vie avec la variation des paramètres démographiques et inflammatoires de la fonction respiratoire ainsi que les PROMs au sein du groupe contrôle (n=20)

Tableau S1.A : Association de la variation de la qualité de vie avec la variation des paramètres démographiques et inflammatoires de la fonction respiratoire ainsi que les PROM's au sein du groupe contrôle (n=20)

Variables	Modèle de régression linéaire simple		Modèle de régression multiple		
		p-value	R² (%)	p-value générale au modèle = 0.018	R²(%) général au modèle = 43
Evolution de l'Asthma Control Questionnaire	0.136 – 0.626 x D_ACQ	0.005	45	0.144 – 0.532 x D_ACQ	0.037
Evolution de l'Asthma Control Test	0.286 + 0.081 x D_ACT	0.057	5.6		
Evolution du questionnaire d'évaluation de l'anxiété et de la dépression : Score général	0.345 – 0.005 x D_HAD	0.903	-8.1		
- Evolution du score d'anxiété	0.442 + 0.058 x D_HADA	0.361	-0.7		
- Evolution du score de dépression	0.352 + 0.031 x D_HADD	0.621	-6		
Evolution de la capacité vitale forcée (%)	0.493 – 0.026 x D_CVF	0.214	11.8		
Evolution de la fraction exhalée de monoxyde d'azote (ppb)	0.353 – 0.002 x D_FeNo	0.933	-12		
Evolution des eosinophiles dans le sang (%)	0.350 – 1.750 x D_eos_sang	0.292	25		
Evolution des neutrophiles dans le sang (%)	0.426 – 0.003 x D_neutro_sang	0.949	-33		
Evolution du rapport volume expiratoire maximal à la première seconde / capacité vitale forcée (%)	0.481 – 0.030 x D_VEEMS_CVF	0.449	-4.2		
Evolution du volume expiratoire maximal à la première seconde (%)	0.358 – 0.008 x D_VEEMS	0.648	-9.4		
Age (années)	-0.339 + 0.012 x AGE	0.378	-1.2		
BMI (kg/m ²)	0.027 + 0.115 x BMI	0.772	-7.5		
Sexe	0.178 + 0.482 x SEXE	0.136	10.7		
Statut tabagique	0.250 + 0.117 x ST	0.472	-3.5		
Atopie	0.438 – 0.204 x ATOPIE	0.531	-4.6		

Tableau S1.B : Association de la variation de la qualité de vie avec la variation des paramètres démographiques et inflammatoires de la fonction respiratoire ainsi que les PROMs au sein du groupe intervention (n=20)

Tableau S1.B : Association de la variation de la qualité de vie avec la variation des paramètres démographiques et inflammatoires de la fonction respiratoire ainsi que les PROM's au sein du groupe intervention (n=20)

Variables	Modèle de régression linéaire simple		Modèle de régression multiple		
		p-value	R ² (%)	p-value générale au modèle = 0.0002	R ² (%) général au modèle = 66
Evolution de l'Asthma Control Questionnaire	-0.049 – 1.204 x D_ACQ	0.0002	54	-0.159 – 0.780 x D_ACQ	0.013
Evolution de l'Asthma Control Test	0.374 + 0.186 x D_ACT	0.0003	52	-0.159 + 0.114 x D_ACT	0.019
Evolution du questionnaire d'évaluation de l'anxiété et de la dépression : Score général	0.840 – 0.092 x D_HAD	0.288	1.2		
- Evolution du score d'anxiété	1.173 – 0.081 x D_HADA	0.488	-3		
- Evolution du score de dépression	1.045 – 0.151 x D_HADD	0.054	16		
Evolution de la capacité vitale forcée (%)	1.374 – 0.040 x D_CVF	0.451	-2.3		
Evolution de la fraction exhalée de monoxyde d'azote (ppb)	1.282 – 0.003 x D_FeNo	0.840	-5.9		
Evolution des eosinophiles dans le sang (%)	1.094 + 0.349 x D_eos_sang	0.304	0.8		
Evolution des neutrophiles dans le sang (%)	1.106 – 0.027 x D_neutro_sang	0.434	-2.2		
Evolution du rapport volume expiratoire maximal à la première seconde / capacité vitale forcée (%)	1.436 + 0.082 x D_VEMS_CVF	0.168	5.6		
Evolution du volume expiratoire maximal à la première seconde (%)	1.219 + 0.028 x D_VEMS	0.497	-2.9		
Age (années)	1.063 + 0.004 X AGE	0.851	-5.6		
BMI (kg/m ²)	3.826 – 0.086 x BMI	0.158	6.1		
Sexe	0.760 + 1.062 x SEXE	0.036	18	-0.159 + 0.059 x SEXE	0.873
Statut tabagique	1.376 – 0.534 x ST	0.295	0.9		
Atopie	1.443 – 0.197 x ATOPIE	0.730	-5.4		