DMP du projet "Accouchement et Choc Traumatique. Élaboration Subjective"

Plan de gestion de données créé à l'aide de DMP OPIDoR, basé sur le modèle "Science Europe : modèle structuré" fourni par Science Europe.

Renseignements sur le plan

Titre du plan	DMP du projet "Accouchement et Choc Traumatique. Élaboration Subjective"
Version	Version intermédiaire
Objet/périmètre du plan	Il s'agit de la méthodologie détaillée de la recherche Actes "Accouchement et Choc Traumatique. Élaboration Subjective". Ce protocole d'étude observationnelle pour la thérapie EMDR par intervention précoce suite à un traumatisme et en cours de publication. Data Paper Méthodologie et protocole de recherche : https://nakala.fr/10.34847/nkl.d50fu8hf
Domaines de recherche (selon classification de l'OCDE)	Psychology, Health sciences, Sociology
Langue	fra
Date de création	2024-01-15
Date de dernière modification	2024-04-11
Documents (publications, rapports, brevets, plan expérimental....), sites web associés	• Article Paradoxe : https://zenodo.org/records/7447808 • Data Paper : méthodologie et protocole de recherche : https://nakala.fr/10.34847/nkl.d50fu8hf
Plans de gestion en lien avec le projet ou l'activité de l'entité	• "Childbirth and Traumatic Shock. Subjective Elaboration." English version : https://dmp.opidor.fr/plans/26707

Renseignements sur le projet

Titre du projet	Accouchement et Choc Traumatique. Élaboration Subjective
Acronyme	ACTES
Résumé	Étudier l’efficacité et les modes d’action de la thérapie EMDR (Eye Movements Desensitization and Reprocessing) dans le cadre de la prise en charge de l’accouchement traumatique. Lorsqu’un accouchement est vécu de manière traumatique pour une patiente, elle a plus de risque de développer par la suite un trouble de stress post-traumatique (TSPT) et/ou une dépression du post-partum (DPP). Les conséquences de ces troubles psychologiques risquent d’être délétères sur le bien-être de la mère d’une part et d’autre part sur la qualité de l’attachement à son enfant. L’EMDR est une thérapie qui a montré son efficacité dans la prise en charge des TSPT. L'objectif est d'améliorer la prise en charge psychothérapeutique des patientes ayant vécu leur accouchement de manière traumatique et prévenir le développement des états psychopathologiques éventuels en lien avec l’accouchement traumatique (d’un TSPT, d’une dépression du post-partum, décompensation etc.).
Sources de financement	• PS Institut : Fonds privés
Date de début	2021-01-01
Date de fin	2022-12-31
Partenaires	• SUBJECTIVITÉ, LIEN SOCIAL ET MODERNITÉ (EA 3071 - UR 3071 depuis 01.01.2020) UR 3071 • PS Institut

Produits de recherche :

1. Etude ACTES : Accouchement et Choc Traumatique. Élaboration Subjective. Méthodologie, protocole de recherche et annexes (Modèle)

Contributeurs

Nom	Affiliation	Rôles
BACQUE Marie Frédérique	Institut de Psychologie UNISTRA	• Responsable des questions éthiques • Responsable juridique
Laboratoire SuLiSoM	UNISTRA UR 3071	
MERG ESSADI Dominique - 0000000259485079	UNISTRA UR 3071 SULISOM	• Responsable de la conservation à long terme des données • Responsable de la documentation des données • Responsable de la production ou de la collecte des données • Responsable de la protection des données • Responsable de la qualité des données • Responsable des questions éthiques • Responsable du dépôt et de la diffusion des données • Responsable du plan • Responsable du traitement et de l'analyse des données • Responsable juridique
RESCH Véronique	CAE COOPRODUCTION Clairementdit.fr	• Coordinateur de projet • Personne contact pour les données • Responsable de la conservation à long terme des données • Responsable de la documentation des données • Responsable du traitement et de l'analyse des données
SILHAN Daria	UNISTRA UR 3071 SULISOM	• Responsable de la qualité des données

Droits d'auteur :

Le(s) créateur(s) de ce plan accepte(nt) que tout ou partie de texte de ce plan soit réutilisé et personnalisé si nécessaire pour un autre plan. Vous n’avez pas besoin de citer le(s) créateur(s) en tant que source. L’utilisation de toute partie de texte de ce plan n’implique pas que le(s) créateur(s) soutien(nen)t ou aient une quelconque relation avec votre projet ou votre soumission.

DMP du projet "Accouchement et Choc Traumatique. Élaboration Subjective"

Description des données et collecte ou réutilisation de données existantes

Description générale du produit de recherche

Nom	Etude ACTES : Accouchement et Choc Traumatique. Élaboration Subjective. Méthodologie, protocole de recherche et annexes
Description	Etude observationnelle : Thérapie EMDR et entretiens auprès d'une cohorte des femmes ayant vécu un accouchement traumatique et suivi sur 18 mois à l'issue de la thérapie. Objectif : étudier l'efficacité et les modes d'action de la thérapie EMDR (Eye Movements Desensitization and Reprocessing) dans le cadre de la prise en charge de l'accouchement traumatique. Lorsqu'un accouchement est vécu de manière traumatique pour une patiente, elle a plus de risque de développer par la suite un trouble de stress post-traumatique (TSPT) et/ou une dépression du post-partum (DPP). Les conséquences de ces troubles psychologiques risquent d'être délétères sur le bien-être de la mère d'une part et d'autre part sur la qualité de l'attachement à son enfant. Notre question principale est de savoir si l'intervention d'un psychologue pratiquant l'EMDR aurait une incidence sur un état de stress post traumatique avéré dans les suites d'un accouchement choc. Nous chercherons également à explorer la question de la précocité de l'intervention, en vue de savoir si une intervention dans les premiers jours suivant l'accouchement, peut être plus efficace qu'une intervention tardive, à distance de l'accouchement, voire au moment de la grossesse suivante. Selon nos hypothèses : Dans le cas d'une thérapie EMDR, suite à un accouchement traumatique (précoce ou à distance) : · La thérapie EMDR proposée permet de **réduire les symptômes liés à un accouchement traumatique**. · L'apaisement du TSPT (ou la prévention lors d'intervention précoce) peut être **rapide et pérenne** · L'apaisement du TSPT va **favoriser la reconstruction des relations** aux autres et à soi-même. · L'apaisement du TSPT peut **favoriser l'émergence de nouveaux projets**, notamment en lien avec une nouvelle grossesse · La thérapie EMDR proposée peut être proposée même **en cas de comorbidités** Bénéfices supplémentaires dans le cas d'une intervention précoce en EMDR : · La thérapie EMDR peut avoir un **effet préventif** sur l'apparition de troubles dépressifs post accouchement · La thérapie EMDR contribue à **limiter perturbations psychiques** chez la mère, et à fortiori sur la construction de la relation mère-enfant. *Notre plan de recherche vise deux objectifs principaux :* 1. *Vérifier si l'utilisation immédiate de la méthode thérapeutique EMDR s'avère efficace dans le traitement de la souffrance psychologique liée à l'accouchement traumatique,* notamment par l'observation de l'évolution des scores aux tests et échelles d'évaluation soumis à l'issue de la thérapie. 2. *Vérifier si l'effet peut être bénéfique sur le long terme,* notamment par les étapes d'évaluations proposées aux patientes sur une période de 18 mois à l'issue de la thérapie, sur la base des entretiens et de l'évolution des scores aux tests et échelles d'évaluation.
Type	Modèle

Mots clés	• Thérapie EMDR, accouchement, traumatisme, méthode, observation, qualitatif ()
Mots clés (texte libre)	Thérapie EMDR, accouchement, traumatisme, méthode, observation, étude qualitative
Langue	fra
Date de publication	2022-12-16
Type d'identifiant	Identifiant local
Contient des données personnelles ?	Oui
Contient des données sensibles ?	Oui
Prend en compte des aspects éthiques ?	Oui

Est-ce que des données existantes seront réutilisées ?

Justification	Revue de la littérature et études en lien avec le sujet. Données d'entretiens personnels / données sensibles.

Comment seront produites/collectées les nouvelles données ?

Nom de la méthode	Etude observationnelle
Description	**Etude observationnelle réalisée dans le cadre des soins courants.** **Déroulement de l'étude :** L'étude se déroule au Service de Gynécologie Obstétrique des Hôpitaux Universitaires de Strasbourg. La présentation de l'étude et la proposition d'y participer est réalisée par une sage-femme, un médecin ou une psychologue du Service : explication des objectifs et de la méthode, présentation de la fiche d'information et signature du document de consentement. Cette présentation est effectuée avant le premier entretien clinique, sans aucune incidence sur la prise en charge thérapeutique. La distance entre le professionnel de la santé qui informe le patient de la possibilité de participer à l'étude et le professionnel qui effectuera la psychothérapie vise à réduire son influence sur le consentement. La prise en charge thérapeutique en EMDR des patientes accouchées est assurée par la psychologue chercheure, thérapeute certifiée en EMDR. Lors de la première rencontre (T0 - évaluation de l'état psychique après l'accouchement et EMDR) : - Repérage des signifiants qui désignent l'accouchement et le choc au moyen de l'écoute clinique habituelle, lors de l'entretien - SUD (Subjective Units of Disturbance) : cette échelle permet de constater la quantité de la perturbations liée à l'accouchement traumatique avant et après les séances de thérapie EMDR, évaluation inhérente à la prise en charge en EMDR - Post-traumatic stress disorder Checklist version DSM-5, PCL-5 (Weather et al., 2013) Quatre entretiens d'évaluations réalisés par une psychologue clinicienne sont proposés à 1 mois (T1), 6 mois (T2), 12 mois (T3) et 18 mois (T4) à l'issue de la thérapie. Ces rencontres visent à évaluer l'état psychologique des patientes après le suivi thérapeutique. Pour chacun de ces entretiens, les psychologues font passer aux patientes le SUD, le PCL-5 et l'échelle de dépression post-natale d'Edinburgh. Elles explorent le vécu de l'accouchement de la patiente à l'aide d'une grille d'entretien. L'entretien sera complété par une passation de deux questionnaires validés : PCL-5, échelle de la dépression post-partum d'Edimbourg. La collecte des données se fait à partir de la retranscription des entretiens et des scores aux différentes échelles d'évaluation.
Nature des données	Observation
Références associées	• Etude observationnelle :

Documentation et qualité des données

Quelles métadonnées et quelle documentation (par exemple mode d'organisation des données) accompagneront les données ?

Description	auteur, contributeur, ayant droit, dates contexte de création des données normes métadonnées DDI pour les entretiens en sciences humaines et méthodes observationnelles on ne peut pas le faire a posteriori
Standards de métadonnées/données	• DDI (Data Documentation Initiative) : https://rdamsc.bath.ac.uk/msc/m13
Code langue des métadonnées	fra
Logiciel de documentation	

Quelles seront les méthodes utilisées pour assurer la qualité scientifique des données ?

Description

Le recueil et l'analyse des données qualitatives et quantitatives

La construction de la méthodologie a été soumise à :

- Des psychologues cliniciennes exerçant en maternité, qui ont validé le choix de l'analyse qualitative
- Des médecins exerçant en maternité, qui étaient intéressés par la perspective d'une étude contrôlée randomisée multicentrique. Ils ont validé la perspective d'un suivi de plus d'un an, au vu des situations non résolues dans leur patientèle.
- Des pairs : la première intervision en amont des premières inclusions, puis après 3 mois et après un an ; ainsi qu'au minimum trois supervisions auprès d'un Superviseur accrédité : avant la soumission du protocole, un mois puis six mois après le démarrage de l'étude.
- L'ensemble des données ainsi recueillies seront analysées par une équipe pluridisciplinaire de chercheurs, mobilisant différentes méthodes afin de tenter de répondre à la question et de justifier l'hypothèse de recherche.

Le choix des outils :

Nous avons repéré quelles ont été les outils (échelles, questionnaires, entretiens…) pour évaluer l'état du patient avant et après la thérapie, sur quelle durée, et les variables (durée des séances, fréquence, discours des patients) qui ont permis d'établir scientifiquement l'efficacité de l'EMDR à partir d'études non randomisées. La référence universelle pour évaluer le TSPT est l'échelle PCL5, a été traduite et validée en français (Ashbaugh et al., 2016).

Nous nous sommes inspirées principalement de deux outils validés pour évaluer le TSPT au départ. D'une part l'outil de recueil des données «Post-Delivery Perceived Stress Inventory (PDPSI) qui évalue le niveau de perception par les femmes des facteurs de stress post-accouchement. Validée en 2013 par une équipe genevoise, la PDPSI est composée de cinq facteurs de stress post-accouchement : 1) la relation avec le nouveau-né, 2) le vécu de l'accouchement, 3) la fatigue, 4) l'allaitement et 5) la relation avec les soignants.

Cet outil a été utilisé dans une étude en France (Bernard et al., 2017) et pour notre grille d'entretien préalable (observation et recueil des informations verbales et non verbales)

D'autre part, un questionnaire français d'évaluation de l'expérience de l'accouchement (QEVA) a été réalisé en 2016, (Carquillat et al.). Cet outil combine 25 items en 6 dimensions : représentations et attentes, perceptions sensorielles, sentiment de contrôle, soutien social perçu (personnel médical et partenaire), émotions (positives et négatives) et premiers moments avec le bébé. Il « permettrait aux professionnels de santé non seulement de dépister les mères connaissant un accouchement difficile et ayant besoin d'un accompagnement, mais aussi d'adapter la prise en charge en fonction des dimensions de l'expérience de l'accouchement et des difficultés associées ».

Les outils retenus pour l'étude :

- **SUD (Subjective Units of Disturbance)** également appelé Unité d'échelle Subjective de Perturbation. Cette échelle permet de constater la quantité de la perturbation liée à l'accouchement traumatique avant et après les séances de thérapie EMDR, évaluation inhérente à la prise en charge en EMDR.
- **Les Cognitions** exprimées par les patientes seront regroupées selon la base de référence de Shapiro[1].
- **Post-traumatic stress disorder Checklist version DSM-5, PCL-5 :** cette échelle est passée dans les soins habituels pour évaluer le TPST.
- **Edinburgh Postnatal Depression Scale, EPDS :** questionnaire de 10 items spécifique de la période postnatale qui permet de calculer un score de dépression variant entre 0 et 30. Un score supérieur à 12 permet le repérage des patientes présentant des épisodes dépressifs majeur. Cette échelle n'est pas un outil diagnostique, mais un outil de dépistage évaluant l'existence de symptômes dépressifs cliniquement significatifs. (Cox & Sagovsky R, 1987)

[1] https://academy.iepra.com/wp-content/uploads/2014/09/croyances-negatives.pdf

- Sécurité / Survie : Je suis en danger, Je vais mourir, Je ne vais pas m'en sortir…
- Responsabilité / Culpabilité : Je suis coupable, J'ai fait quelque chose de mal, J'aurais dû mieux faire…
- Estime de soi : Je ne suis pas assez bien, Je suis sans valeur, Je ne mérite pas de…, Je suis incapable…
- Possibilité de choix : Je n'ai pas le choix, Je n'ai pas le contrôle, Je ne peux pas avoir ce que je veux…

Références associées

- Guide d'entretien :

Exigences légales et éthiques, code de conduite

Quelles seront les mesures appliquées pour assurer la protection des données à caractère personnel ?

Description

La pseudonymisation des données est réalisée sur la base d'un code d'inclusion attribué à chaque participante. Les correspondances sont répertoriées dans un endroit avec accès sécurisé.

- **Un dossier ainsi anonymisé a été créé pour chaque participante, il contient :**
- La retranscription écrite des séances d'EMDR en vue d'une analyse sémantique statistique et d'une analyse qualitative (logiciel ALCESTE).
- La retranscription écrite des entretiens d'évaluation et des résultats aux tests (T0 à T4)
- **Une base de données Excel a été mise en œuvre pour le recueil des caractéristiques de la population de l'étude, elle contient :**
- Les informations générales caractérisant les patientes et la temporalité du suivi
- Les éléments relatifs à la grille d'inclusion
- Les antécédents médicaux et le déroulement de la naissance
- Les épisodes de bouleversement psychopathologiques antérieurs
- Le type de relations vécues avec l'entourage (violences, dépréciations, …)
- Les cognitions des débuts et fins de séances.
- Les scores réalisés aux échelles (SUD, PCL-5, EPDS)

Cette base de données permet l'élaboration des représentations graphiques des résultats et un premier niveau d'analyse.

Parallèlement, dans le cadre de sa pratique clinique, la psychothérapeute EMDR y consigne les éléments d'anamnèse, les caractéristiques liées à l'histoire de chaque patiente ainsi que ses propres impressions au cours des rencontres.

Précautions liées à la conservation des informations :

- Enregistrement, avec l'accord de la patiente, des séances de soins pour les besoins de la recherche. Les séances sont enregistrées sur un support audio. Les rencontres avec les patientes se font en face à face. Il est donc impossible d'anonymiser les données de participantes pour les psychologues tenues au secret professionnel menant l'étude.
- Les fichiers vocaux sont effacés après la retranscription des entretiens. La retranscription se fait manuellement par des vacataires psychologues financés par SuLiSoM. Les données retranscrites à partir de l'enregistrement ne comportent aucune information pouvant renseigner sur l'identité de la patiente.
- En vue de garantir l'anonymat des patientes, seul le N° d'inclusion sera enregistré pour les fichiers vocaux.
- Collecte d'éléments sociodémographiques utiles à l'approche thérapeutique habituelle, puis conservés anonymement pour l'étude.

Comment les autres questions juridiques, comme la titularité ou les droits de propriété intellectuelle sur les données, seront-elles abordées ? Quelle est la législation applicable en la matière ?

Description	Droits d'auteur ?

Quels sont les aspects éthiques à prendre en compte lors de la collecte des données ?

Description	Sur présentation du projet par le Laboratoire SuLiSoM UR 3071, le protocole de l'étude "Accouchement Choc et Traumatisme, Élaboration Subjective" (ACTES) a fait l'objet d'un examen des modes de gestion et de traitement des données de l'étude par la Plateforme Universitaire des Données. Le Comité d'Éthique pour la Recherche de l'Université de Strasbourg a validé ce protocole d'étude le 17 décembre 2020 sous le numéro d'accréditation Unistra/CER/2020-31. Précisions sur les informations préalables à l'inclusion dans l'étude : Toute participante présélectionnée sera préalablement informée des objectifs de l'étude, de sa méthodologie, de sa durée, de ses contraintes et des risques prévisibles. Précisions sur la signature et la remise au participant du consentement éclairé : Après s'être assuré de la bonne compréhension des informations fournies, le professionnel de santé soumet le consentement à la participation à l'étude. Si elle accepte, la participante signera le formulaire de consentement en deux exemplaires.

Traitement et analyse des données

Comment et avec quels moyens seront traitées les données ?

Description	Quels sont les traitements opérés sur les données brutes issues des collectes : • exploitation du contenu des entretiens réalisés aux étapes de l'étude : symptômes et inclusion dans l'étude, thérapie EMDR, 4 temps d'évaluation à l'issue de la thérapie • mises en lien avec l'anamnèse et les événements de vie • exploitation des scores aux différentes échelles et représentations graphiques via Excel de leurs évolutions • exploitation des données socio-démographiques

---

Stockage et sauvegarde des données pendant le processus de recherche

Comment les données seront-elles stockées et sauvegardées tout au long du projet ?

Besoins de stockage	Stockage des entretiens enregistrés et retranscrits sur Private Seafile
Mesures prises pour la sécurité des données	Le protocole d'archivage des données a été soumis à la déléguée RGPD d'UNISTRA. Conformément à l'article L 1122-1 du Code de la Santé Publique (loi de Mars 2002 relative aux droits des malades). Les données seront conservées pendant dix ans puis détruites. Si une participante à la recherche demande la destruction des données la concernant, ses données seront aussitôt détruites.

Partage des données et conservation à long terme

Comment les données seront-elles partagées ?

Modalités de partage	Partage des données sensibles Les données sont enregistrées en PDF pour le stockage

Comment les données seront-elles conservées à long terme ?

Justification	Les données sont conservées en format numérique sur Private Seafile.
Date de début	2021-01-01
Date de fin	2031-01-01