

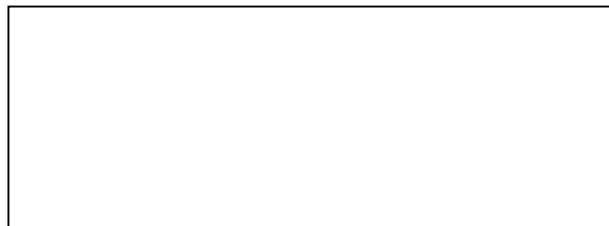


## **MANUEL DU (DE LA) COLLABORATEUR (TRICE)**

Ce manuel regroupe les informations essentielles pour assurer le bon déroulement de l'étude dans votre centre.

Son format de poche devrait vous permettre de le consulter à tout moment.

**Merci de votre participation!**



## Vérification de l'éligibilité

<b>1. Estimation clinique</b>
Mesure de la hauteur utérine (tangente) ou estimation du poids (Manœuvres de Léopold) selon votre pratique !  ≥34cm OU ≥3350g à 36 sem ≥34cm OU ≥3550g à 37 sem ≥35cm OU ≥3750g à 38 sem
→ Vérifier les critères d'exclusion
<b>2. Critères d'exclusion</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Diabète traité par insuline</li><li>• Antécédent de déchirure du sphincter anal, ou incontinence urinaire ou fécale sévère</li><li>• Antécédent de césarienne ou de cicatrice utérine</li><li>• Antécédent de dystocie d'épaule ou de traumatisme néonatal</li><li>• Contre-indication au déclenchement ou à la voie basse</li></ul>

Si aucun critère d'exclusion, → évaluer le poids par US
<b>2. Echographie</b>
Estimation du poids US: ≥3500g à 36 sem ≥3700g à 37 sem ≥3900g à 38 sem
La patiente est éligible ! Après signature du consentement
<b>Randomiser entre 36+4 et 38+6 semaines d'aménorrhée en composant le (0041-22) 382.43.97/98 ou par Internet : <a href="http://www.etudedame.ch">http://www.etudedame.ch</a></b>

**Les membres de l'équipe de coordination sont :**

Investigateurs principaux :

Dr Michel Boulvain et Dr Eric Antonelli

Coordinatrice, assistante de recherche :

Véronique Othenin-Girard

Secrétaire et gestionnaire des données:

Joëlle Vieille

**Communication** : Le moyen de communication le moins cher pour les besoins de l'étude est le courrier électronique (e-mail). Les demandes et les questions devraient le plus possible être acheminées de cette façon au Centre Coordinateur. Si le centre collaborateur ne possède pas de courrier électronique disponible, les questions pourront être envoyées par télécopie.

**Vous pouvez les joindre au :**

Centre de coordination Etude DAME

Unité de Développement en Obstétrique

Maternité, 30, bd de la Cluse

CH-1211 Genève 14

Randomisation par tél.: (0041-22) 382.43.17

Randomisation par Internet :<http://www.etudedame.ch>

Téléphone : (0041-22) 382.43.97/98

Télécopie : (0041-22) 382.41.46

[Michel.boulvain@hcuge.ch](mailto:Michel.boulvain@hcuge.ch)

[Eric.antonelli@hucge.ch](mailto:Eric.antonelli@hucge.ch)

[Veronique.OtheninGirard@hcuge.ch](mailto:Veronique.OtheninGirard@hcuge.ch)



N° DOSSIER	N° RANDO	DATE ACC jour/mois/année	COORDONNÉES MATERNELLES NOTÉES	CONTACT LE LENDEMAIN DE L'ACC.	COLLECTES DONNÉES OBST.	DATE CONTACT 3MOIS	CARNET ENVOYÉ	DATE ENVOI CARNET	RETOUR CARNET	RAPPEL 1	RAPPEL 2	RAPPEL 3	CARNET ENVOYÉ AU C.C.
		___/___/___	OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>	OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>	OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>	___/___/___	OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>	___/___/___	OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>				OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>
		___/___/___	OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>	OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>	OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>	___/___/___	OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>	___/___/___	OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>				OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>
		___/___/___	OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>	OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>	OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>	___/___/___	OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>	___/___/___	OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>				OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>
		___/___/___	OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>	OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>	OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>	___/___/___	OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>	___/___/___	OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>				OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>
		___/___/___	OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>	OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>	OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>	___/___/___	OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>	___/___/___	OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>				OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>
		___/___/___	OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>	OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>	OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>	___/___/___	OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>	___/___/___	OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>				OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>
		___/___/___	OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>	OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>	OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>	___/___/___	OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>	___/___/___	OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>				OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>
		___/___/___	OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>	OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>	OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>	___/___/___	OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>	___/___/___	OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>				OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>
		___/___/___	OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>	OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>	OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>	___/___/___	OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>	___/___/___	OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>				OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>
		___/___/___	OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>	OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>	OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>	___/___/___	OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>	___/___/___	OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>				OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>
		___/___/___	OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>	OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>	OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>	___/___/___	OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>	___/___/___	OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>				OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>



N° DOSSIER	N° RANDO	DATE ACC jour/mois/année	COORDONNÉES MATERNELLES NOTÉES	CONTACT LE LENDEMAIN DE L'ACC.	COLLECTES DONNÉES OBST.	DATE CONTACT 3MOIS	CARNET ENVOYÉ	DATE ENVOI CARNET	RETOUR CARNET	RAPPEL 1	RAPPEL 2	RAPPEL 3	CARNET ENVOYÉ AU C.C.
		____/____/____	OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>	OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>	OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>	____/____/____	OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>	____/____/____	OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>				OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>
		____/____/____	OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>	OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>	OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>	____/____/____	OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>	____/____/____	OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>				OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>
		____/____/____	OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>	OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>	OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>	____/____/____	OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>	____/____/____	OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>				OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>
		____/____/____	OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>	OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>	OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>	____/____/____	OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>	____/____/____	OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>				OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>
		____/____/____	OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>	OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>	OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>	____/____/____	OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>	____/____/____	OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>				OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>
		____/____/____	OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>	OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>	OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>	____/____/____	OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>	____/____/____	OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>				OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>
		____/____/____	OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>	OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>	OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>	____/____/____	OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>	____/____/____	OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>				OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>
		____/____/____	OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>	OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>	OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>	____/____/____	OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>	____/____/____	OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>				OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>
		____/____/____	OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>	OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>	OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>	____/____/____	OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>	____/____/____	OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>				OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>
		____/____/____	OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>	OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>	OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>	____/____/____	OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>	____/____/____	OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>				OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>
		____/____/____	OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>	OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>	OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>	____/____/____	OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>	____/____/____	OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>				OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>



N° DOSSIER	N° RANDO	DATE ACC jour/mois/année	COORDONNÉES MATERNELLES NOTÉES	CONTACT LE LENDEMAIN DE L'ACC.	COLLECTES DONNÉES OBST.	DATE CONTACT 3MOIS	CARNET ENVOYÉ	DATE ENVOI CARNET	RETOUR CARNET	RAPPEL 1	RAPPEL 2	RAPPEL 3	CARNET ENVOYÉ AU C.C.
		_ _ /_ _ / _ _	OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>	OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>	OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>	_ _ /_ _ / _ _	OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>	_ _ /_ _ / _ _	OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>				OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>
		_ _ /_ _ / _ _	OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>	OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>	OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>	_ _ /_ _ / _ _	OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>	_ _ /_ _ / _ _	OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>				OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>
		_ _ /_ _ / _ _	OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>	OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>	OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>	_ _ /_ _ / _ _	OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>	_ _ /_ _ / _ _	OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>				OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>
		_ _ /_ _ / _ _	OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>	OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>	OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>	_ _ /_ _ / _ _	OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>	_ _ /_ _ / _ _	OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>				OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>
		_ _ /_ _ / _ _	OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>	OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>	OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>	_ _ /_ _ / _ _	OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>	_ _ /_ _ / _ _	OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>				OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>
		_ _ /_ _ / _ _	OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>	OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>	OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>	_ _ /_ _ / _ _	OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>	_ _ /_ _ / _ _	OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>				OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>
		_ _ /_ _ / _ _	OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>	OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>	OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>	_ _ /_ _ / _ _	OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>	_ _ /_ _ / _ _	OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>				OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>
		_ _ /_ _ / _ _	OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>	OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>	OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>	_ _ /_ _ / _ _	OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>	_ _ /_ _ / _ _	OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>				OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>
		_ _ /_ _ / _ _	OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>	OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>	OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>	_ _ /_ _ / _ _	OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>	_ _ /_ _ / _ _	OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>				OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>
		_ _ /_ _ / _ _	OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>	OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>	OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>	_ _ /_ _ / _ _	OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>	_ _ /_ _ / _ _	OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>				OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>
		_ _ /_ _ / _ _	OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>	OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>	OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>	_ _ /_ _ / _ _	OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>	_ _ /_ _ / _ _	OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>				OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>

## Votre rôle

Vous êtes responsable, d'une part de promouvoir le recrutement des patientes et d'autre part, de veiller à l'observance du protocole. Plus spécifiquement, le rôle du (de la) co-investigateur(trice) du centre participant sera de :

- Obtenir l'approbation du comité d'éthique du centre.
- Informer les obstétriciens du centre au sujet de l'étude et s'assurer de la participation du plus grand nombre.
- Développer une stratégie de recrutement.
- Vérifier l'observance au protocole dans son centre.
- Prévoir des sessions d'information afin de faciliter la collaboration et la participation du plus grand nombre possible de sages-femmes.
- Propager l'information aux femmes enceintes aux différents endroits (cours prénataux, cliniques ou échographie).
- Assurer le recrutement des patientes et la randomisation.
- Noter toutes les coordonnées ainsi qu'un second numéro de téléphone fiable pour le contact à 3 mois post-partum avant que la participante ne rentre à la maison. L'acheminement du *questionnaire 3 mois post-partum* en dépend !
- Informer les mères qui ont eu un accouchement compliqué (traumatisme néonatal, déchirure du sphincter anal) qu'un *questionnaire à 2 ans* leur sera envoyé.
- Compléter puis acheminer le plus rapidement possible la *collecte des données* (mère et bébé) et les formulaires d'admissibilité au centre de coordination.

## **Question de la recherche :**

Evaluer l'efficacité du déclenchement du travail pour réduire le risque de traumatisme néonatal et de morbidité maternelle. Comparer le risque de césarienne en cas de déclenchement du travail à une prise en charge expectative.

## **Connaissances actuelles :**

Malgré le fait que la macrosomie suspectée ou que les fœtus gros pour l'âge gestationnel sont une indication fréquente au déclenchement du travail, seuls deux essais cliniques randomisés contrôlés de faible taille d'échantillon ont été menés pour évaluer cette prise en charge (Tey 1995, Gonen 1997). Ces deux études ont inclus des fœtus estimés > 4000gr, en général après 40 semaines. Notre étude inclura des femmes avec des fœtus suspectés gros pour l'âge gestationnel plus tôt pendant la grossesse (37 à 38 semaines) permettant ainsi d'augmenter la différence de poids de naissance entre les deux groupes. Cette approche pourrait réduire les risques cliniques associés à l'accouchement d'enfants macrosomes, mais pourrait augmenter le risque de dystocie dynamique suite à un DDT (déclenchement du travail).

## **Randomisation :**

Les femmes consentantes seront allouées par randomisation à l'un des deux groupes suivants:

- Déclenchement du travail entre 37 0/7 et 38 6/7 d'aménorrhée et dans un délai de trois jours (72 heures maximum) après la randomisation.
- Prise en charge expectative jusqu'au déclenchement spontané du travail ou jusqu'à la 41ème semaine (>287 jours). A partir de ce terme, le travail pourra être déclenché dans la semaine qui suit pour dépassement de terme.

## **Interventions:**

Cette étude est un essai clinique randomisé multicentrique comparant le déclenchement du travail entre 37/0 (259 jours) et 38/6 semaines (272 jours) à une prise en charge expectative, chez les femmes présentant un fœtus dont le poids pour l'âge gestationnel dépasse les normes (>p95), voir critères d'inclusion.

## **Taille d'échantillon:**

La taille d'échantillon de 1600 femmes (800 par groupe) est basée sur une différence entre les groupes de 5% (10 à 5%) du risque de traumatisme néonatal ou maternel.

## **Calendrier de l'étude:**

L'étude a débuté en 2002. Durant les 3 ans suivants (mi 2002 – fin 2005) le recrutement des patientes sera organisé. La finalisation du recueil des données, l'analyse et la publication nécessiteront un délai additionnel de 6 mois.