

## Objectifs de l'étude

### Principal :

- Comparer l'incidence d'un SPPL entre un groupe recevant des conseils d'hyperhydratation orale et un groupe ne recevant aucun conseil

### Secondaire :

- Observer le jour de survenue du SPPL

## Durée de l'étude

- *Durée de suivi par patient* : 8 jours
- *Période de recrutement* : 24 mois
- *Durée totale de l'étude* : 30 mois

## Critères d'inclusion

- **PL à visée diagnostique**
- **Patients âgés de 18 à 60 ans**
- **Patients ayant donné son accord pour participer à l'étude**

## Critères de non-inclusion

- **Femme enceinte**
- **Contre-indication médicale connue à l'hyperhydratation orale**
- **PL dans les 5 jours précédant l'inclusion.**
- **Apports parentéraux > 1000 ml/24 h**  
(soit > 84 ml sur 2h)
- **Alimentation artificielle entérale.**
- **Patient ne parlant pas le français couramment**

## Que faire face au patient ?

« Nous vous proposons de participer à une recherche qui a pour but d'améliorer les **pratiques de soins infirmiers** permettant de prévenir les maux de tête qui surviennent parfois après une ponction lombaire »

- Proposer de participer à PROPHYDRA et l'informer
- L'IRC/IDE recueille sa non-opposition après informations
- L'IRC/TEC/IDE réalise la randomisation et colle une étiquette sur la (*groupe B*) ou les 4 bouteilles d'eau (*groupe A*)
- Le médecin réalise la PL et informe que l'infirmier va passer

### → Si GROUPE A (hyperhydratation)

« Pour éviter d'avoir des maux de tête, je vous conseille de boire **2 litres d'eau pendant 2 heures**. Je vous donne donc **4 bouteilles et un questionnaire de suivi pendant 2 heures** pour noter ce que vous avez bu toutes les heures et si vous avez mal à la tête. Vous pouvez mettre une alarme sur votre téléphone pour vous rappeler de remplir la feuille dans une heure. Nous passerons **dans 2 heures** pour récupérer ce questionnaire et les bouteilles. Appelez nous d'ici là si vous avez besoin d'autres informations ou en cas de maux de tête. »

### → Si GROUPE B (hydratation libre)

« Parfois des maux de têtes peuvent être ressentis après une ponction lombaire. Nous allons les surveiller en vous demandant de **remplir ce questionnaire de suivi pendant 2 heures**. Je vous laisse **une bouteille d'eau** si vous avez soif. Nous passerons **dans 2 heures** pour récupérer ce questionnaire et la bouteille d'eau. Appelez nous d'ici là si vous avez besoin d'autres informations ou en cas de maux de tête. »

Récupération des questionnaires (à détruire après récupération) et bouteilles d'eau (noter le niveau d'eau bu au feutre)

Donner au patient le questionnaire de suivi des maux de tête jusque J5

Informer le patient que s'il sort du service, il sera recontacté par téléphone dans 5 jours pour récupérer les réponses au questionnaire de suivi des maux de tête jusque J5 (qu'il pourra ensuite détruire)

# PROPHYDRA

RC16\_0031



*Efficacité de la prophylaxie  
du syndrome  
post ponction lombaire  
SPPL  
par hyperhydratation orale*

Étude contrôlée, randomisée,  
multicentrique.

## Coordonnateur

**Emmanuelle CARTRON**

Direction de la recherche en soins infirmier  
CHU de Nantes

Tél: 02 40 08 75 28 Fax: 02 53 48 28 36  
[emmanuelle.cartron@chu-nantes.fr](mailto:emmanuelle.cartron@chu-nantes.fr)

## Sponsor

**CHU de Nantes**

Département promotion – Direction de la Recherche  
Tél: 02 53 48 28 35 Fax: 02 53 48 28 36

**Chef de Projet : Sabrina LE BOUTER-BANON**

Tél : 02 53 48 28 62  
[sabrina.lebouter@chu-nantes.fr](mailto:sabrina.lebouter@chu-nantes.fr)

**ARC monitoring: David GUENEAU**

Tél : 02 53 48 28 83  
[david.gueneau@chu-nantes.fr](mailto:david.gueneau@chu-nantes.fr)

Référent du centre : .....

Tél:

## Calendrier de l'étude

J0  
(pré-PL)

- Information du patient et **recueil de sa non-opposition à l'étude** par l'IDE ou l'IRC. Noter la participation à l'étude dans le dossier médical du patient.
- Randomisation sur le logiciel Clinsight

J0 - H0  
(PL)

- Ponction lombaire par le médecin.
- Administration des conseils infirmiers et remise des bouteilles d'eau 0.5L par l'IDE

J0 - H+2

- Relevé des bouteilles après marquage du niveau d'eau restant.
- Quantification du volume d'eau bu par le patient à reporter

De J1 à J4

- Recherche de SPPL et consommation d'antalgiques sur le dossier médical (si patient hospitalisé) ou par entretien téléphonique si nécessaire

J5

- Recherche de SPPL et consommation d'antalgiques sur le dossier médical (si patient hospitalisé) ou par entretien téléphonique
- **Sortie d'étude si absence de SPPL**

J8

- **Pour les patients avec SPPL à J5**
- Recherche de SPPL sur dossier médical (si le patient est hospitalisé) ou par entretien téléphonique
- **Sortie d'étude définitive**

## Mes activités dans l'étude

Pendant l'étude, plusieurs données sont à relever et à reporter dans le cahier d'observation (eCRF Clinsight). Ces données vont servir pour l'analyse statistique finale et vont permettre de répondre à l'objectif de l'étude avec un haut niveau de preuve.

### Données démographiques

Mois/Année  
de naissance

Sexe

Taille / poids (déclaratif)  
IMC

Grossesse  
(déclaratif)

### Données ponction lombaire

Date + motif de la PL

Type d'aiguille et  
diamètre

Position du biseau  
Ré-introduction du stylet

Quantité de LCR  
ponctionné

### Données de suivi

Volume d'eau ingéré  
pendant 2h

Présence de SPPL

Hospitalisation du  
patient (si applicable)

Prise de traitements  
à visée antalgique

En plus de ces données, il est demandé de noter sur le tableau de correspondance :

- Le **courriel** du patient (pour lui adresser les résultats de l'étude)
- Son **n° de téléphone** (pour le suivi à J5 en cas de sortie)

**Si besoin, appeler le membre de l'équipe-projet concerné**