

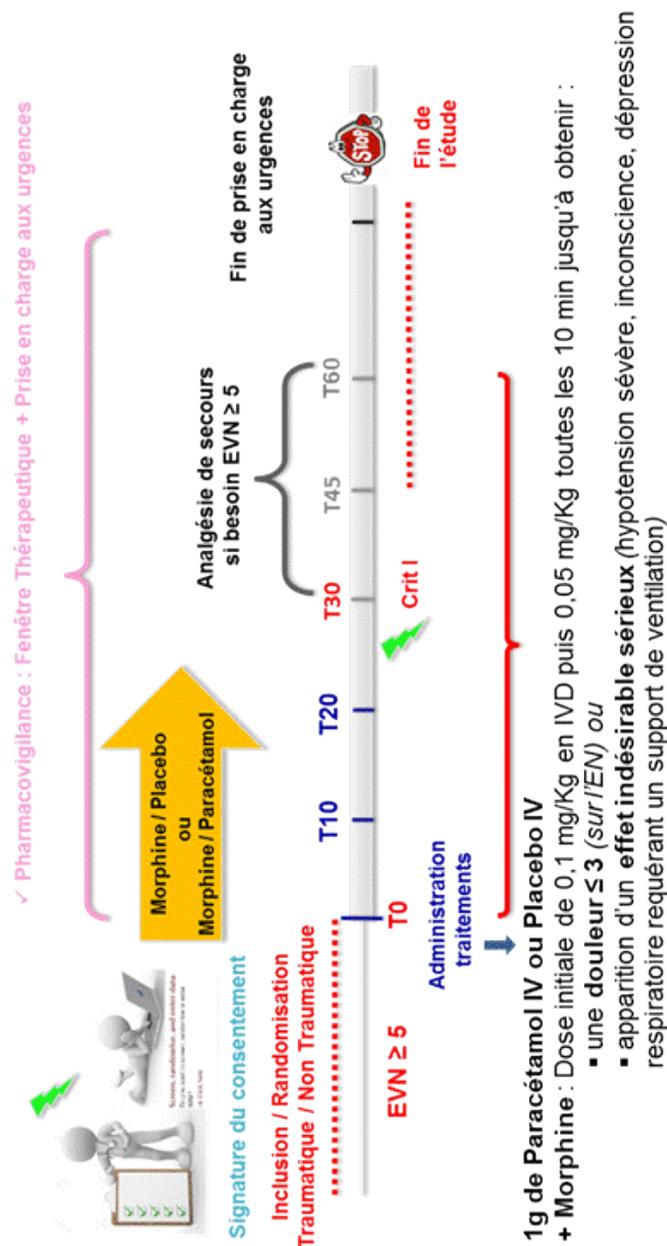
CRITERES D'INCLUSION

- Patient âgé d'au moins 18 ans
- Patient rapportant une douleur évaluée par l'EVN \geq 5
- Patient conscient (score de Glasgow = 15)
- Stabilité clinique (PAS $>$ 90 ou $<$ 180 mmHg, FC $>$ 50 ou $<$ 150/min et FR $>$ 10 ou $<$ 30/min)
- Patient pouvant parler et donner une évaluation verbale de sa douleur avec l'EVN
- Patient hors contexte de tutelle et/ou curatelle
- Patient affilié au régime de sécurité Sociale

CRITERES DE NON INCLUSION

- Patient incapable ou dans l'impossibilité de donner son consentement écrit
- Femme enceinte, allaitante, ou susceptible de concevoir mais n'utilisant pas de contraception efficace.
- Patients avec un poids strictement inférieur à 50 kg
- Patients nécessitant la réalisation d'un geste douloureux dans le cadre de la prise en charge d'une douleur traumatique (réalignement d'une fracture par exemple)
- Œdème aigu pulmonaire, insuffisance respiratoire décompensée
- Syndrome coronarien aigu ou cardiopathie ischémique non équilibrée en cours
- Intoxication aiguë alcoolique ou à une drogue illicite présumée
- Patient ayant déjà bénéficié d'une administration de morphine ou de paracétamol pour l'épisode douloureux aigu en cours
- Pas de possibilité d'avoir un accès veineux
- Allergie, intolérance ou contre-indication connue au paracétamol, à la morphine ou à un excipient
- Antécédents connus d'insuffisance rénale ou hépatique
- Antécédents de douleurs chroniques en cours de traitement
- Associations avec la buprénorphine, la nalbuphine et la pentazocine

DESIGN DE L'ETUDE



ADAMOPA



Promoteur : CHU de Nantes

**Analgsie des douleurs aiguës aux urgences :
 Essai randomisé de non infériorité de la
 Morphine seule versus l'association Morphine et
 Paracétamol**

OBJECTIF PRINCIPAL à T60

Evaluer la non-infériorité à 30 minutes de la morphine seule en IV à l'association paracétamol / morphine en IV chez les patients pris en charge aux urgences pour une douleur aiguë d'intensité modérée à sévère (EVN \geq 5), dans un groupe de patients ayant une douleur traumatique et dans un groupe de patients ayant une douleur non traumatique

PRINCIPAL OBJECTIF SECONDAIRE à J30

Différence entre le score de l'Echelle Verbale Numérique (EVN) avant l'injection du traitement antalgique et à 30 min de la première injection du médicament à l'étude

SCHEMA DE L'ETUDE

Période d'inclusion : **30 mois**
 Durée de suivi : **jusqu'à la fin de prise en charge aux urgences**

Fin théorique de l'étude : **Juin 2022**

Patients à inclure : 572

FIN DES INCLUSIONS : Juin 2022

CALENDRIER DES EVALUATIONS

Actions	inclusion	T0 : Injection de l'antalgique	T10	T20	T30	T45	T60	Fin de prise en charge aux urgences
Information participant	X							
Consentement éclairé	X							
Randomisation	X							
Antécédents	X							
Examen clinique	X		X	X	X	X	X	
Evaluation de la douleur (EVN)	X		X	X	X	X	X	
Paramètres vitaux (TA, FC, FR, Score de Glasgow)	X		X	X	X	X	X	
Score de Ramsay			X	X	X	X	X	
Analgésie de secours					SB*	SB	SB	
Dispensation des Traitements			SB	SB	SB	SB	SB	
Evénements indésirables		X	X					X

PHARMACOVIGILANCE

Recueil des Evl dans le CRF et notification au promoteur

Tous les Evl sont à saisir dans l'e-CRF du patient, qu'ils soient attendus ou non attendus

Les Evl doivent être recherchés de façon intensive à partir de la signature du consentement et jusqu'à la fin de prise en charge aux urgences

Une attention particulière aux EI d'intérêt : Sédation /score Ramsay, autres troubles vigilance, nausées, vomissements, vertiges, baisse PA (PAS<90mmHg), défaillance respiratoire, prurit)

Notification au promoteur sans délai en cas de critère de gravité via l'e-CRF

Evl exclus du recueil dans l'e-CRF et EvIG ne nécessitant pas de notification

Evl correspondant à des symptômes et complications directement en lien avec la pathologie traumatique ou non traumatique justifiant le traitement antalgique à l'étude

Les EI des médicaments ou DM associés (*par ex hématome sur cathéter, réaction à un ATB, à des médicaments administré après les traitements protocolaires*) pour lesquels aucune interaction avec le traitement antalgique ne peut être suspectée.

Les prolongations de séjour en lien avec un problème logistique (disponibilité de matériel, hébergement.....) *ne constituent pas des Evl et ne sont donc pas à considérer comme « graves »*

DONNEES A RECUEILLIR

- ✓ Echelle Verbale Numérique (EVN) de la Douleur : Inclusion - T10 - T20 - T30 - T45 et T60
- ✓ Examen clinique et Paramètres vitaux (PA, FC, FR, Glasgow) à T10 - T20 - T30 - T45 - T60
- ✓ Score de Ramsay à T10 - T20 - T30 - T45 - T60
- ✓ Traitements concomitants à visée ou effet antalgique
- ✓ Effets Indésirables Sévères de T0 à la fin de prise en charge
- ✓ Traitement antalgique en Rescue à partir de T30? (Echec de l'analgésie : EN ≥ 5 à M30)

CONTACTS

Investigateurs coordinateurs

Dr. Guillaume CATTIN

guillaume.cattin@chu-nantes.fr

Tél. 02 40 08 73 78

Chef de projets

Rim MAOUCHE

samiarim.maouche@chu-nantes.fr

Tél. 02 40 08 49 84 / Fax. 02 53 48 28 36

ARCs de monitoring

Aziz OUACH

aziz.ouach@chu-nantes.fr

Tél. 02 53 48 28 17 / Fax. 06 34 55 80 92

Pharmacie Centrale

Dr. Martine TCHING-SIN

martine.tchingsin@chu-nantes.fr

Tél. 02 40 08 41 54

Cellule de Pharmacovigilance

Dr. Anne CHIFFOLEAU

anne.chiffoleau@chu-nantes.fr

Tél. 02 44 76 67 82 / Fax. 02 53 48 28 36

Data Manager

Gaëlle LOGNONE

Tél. 02 44 76 67 24 / Fax. 02 53 48 28 36

Gaelle.lognone@chu-nantes.fr