

Comparaison du kinesiotope et de l'exercice thérapeutique dans le traitement de la Dysménorrhée Primaire

**ECOLE DE SCIENCES DU SPORT, DE
L'ACTIVITÉ PHYSIQUE ET
KINÉSITHÉRAPIE**



Réalisée par : JACQUENS Jessica, SAUTEL Julia

Grupo: M41,M42

Année académique: 2021-2022

Tutrice: Dr Iciar GARATE PEREZ

Área: ECR

Résumé :

La Dysménorrhée Primaire désigne les douleurs sévères accompagnant le cycle menstruel en l'absence de pathologie pelvienne. Cette maladie constitue un vrai problème de santé publique mais est souvent ignoré et sous diagnostiqué. Elle impacte de manière importante la vie quotidienne des femmes qui en souffrent. Plusieurs traitements peuvent être proposés pour traiter ce trouble cependant, ils sont contraignants et engendrent divers effets secondaires négatifs. La recherche d'autres traitements alternatifs ou complémentaires est donc nécessaire.

L'étude portera sur le kinésio-tape ou l'exercice thérapeutique pour le traitement de la Dysménorrhée primaire.

Objectif : Etudier l'efficacité sur le long terme du kinésio tape chez des femmes en âge de procréer atteintes de dysménorrhée primaire en comparaison avec l'exercice thérapeutique.

Matériel et méthode : Dans cet essai contrôlé randomisé, 32 femmes âgées de 18-25 ans ont été réparties en 4 groupes distincts.

Chaque groupe est formé de 8 participantes. Il y aura 3 groupes d'intervention et un groupe contrôle. Le premier groupe, le contrôle, ne recevra aucune intervention. Le deuxième aura pour traitement l'exercice thérapeutique, le troisième sera traité par bandage de kinesiio-tape et enfin le dernier devra pour se traiter avoir recours au bandage de kinesiio-tape associé à l'exercice thérapeutique. Les variables évaluées le long de cette étude seront la douleur, l'anxiété, le taux de prostaglandine, les symptômes menstruels ainsi que la fréquence et la dose du traitement pharmacologique.

Mots clés : Dysménorrhée, cycle menstruel, douleurs pelviennes, kinesiio-tape, exercice thérapeutique, contractions utérines, anxiété, kinésithérapie, étirement, exercice isométrique, relaxation

Abstract : The term Primary Dysmenorrhea refers to the severe pain accompanying the menstrual cycle in the absence of pelvic pathology. This disease represent a real public health problem but is often ignored and under-diagnosed. It has a significant impact on the daily life of women who suffer from it. Several treatments can be proposed to treat this disorder, however, they are restrictive and can cause various harmful side effects. The search for alternative or complementary treatments is therefore increasingly initiated.

The study will focus on kinesio-tape or therapeutic exercise for the treatment of Primary Dysmenorrhea.

Objective :

To study the effectiveness/efficacy over time of kinesiotaping compared to therapeutic exercise in women suffering from primary dysmenorrhea.

Material and Method : In this randomized controlled trial, 32 women aged 18-25 years were divided into 4 separate groups.

Each group is formed by 8 participants, there will be 3 intervention groups and a control group. The first group, the control one, will not receive any intervention, the second one will be treated with kinesiotope, the third one will be treated with therapeutic exercise and the last one will be treated with a kinesiotope combined with therapeutic exercise.

The variables evaluated in this study will be pain, anxiety, prostaglandin levels, menstrual symptoms and the frequency and dose of the pharmacological treatment.

Key words: Dysmenorrhea, menstrual cycle, pelvic pain, kinesiotope, therapeutic exercise, uterine contractions, anxiety , physiotherapy , isometric exercises, relaxation, stretches

Index

1. Introduction	-1-
1.1 Dysménorrhée	-1-
1.2 Epidémiologie	-2-
1.3 Cycle menstruel	-2-
1.4 Pathologie de la DP	-2-
1.5 Diagnostic	-3-
1.6 Traitement	-3-
2. Justification	-5-
3. Hypothèses et objectifs	-5-
3.1 Hypothèse	-5-
3.2 Objectifs	-6-
4. Méthodologie	-7-
4.1 Conception	-7-
4.2 Sujets	-7-
4.3 Estimation de la taille de l'échantillon	-8-
4.4 Groupe d'intervention	-9-
4.5 Variables	-9-
4.6 Description de l'intervention	-10-
4.7 Collecte et analyse des données	-16-
4.7.a Statistique descriptive	-17-
4.7.b Statistiques inférentielles	-17-
4.7.c Statistiques relationnelles	-17-

4.8 Limites de l'étude	-18-
5. Plan de travail	-18-
5.1 Plan de développement	-18-
5.2 Equipe de travail et distribution des tâches	-19-
6. Bibliographie	-21-
7. Annexes :	-23-

Index des Tableaux

Tableau 1 : Critères d'inclusion et d'exclusion	-8-
Tableau 2 : Variables indépendantes	-10-
Tableau 3 : Variables dépendantes	-10-
Tableau 4 : Variables médiatrices	-10-
Tableau 5 : Chronogramme des tâches	-19-
Tableau 6 : Distribution des tâches à l'équipe multidisciplinaire	-20-

Index des Images

Image 1 : Calcul de la taille de l'échantillon	-9-
Image 2 : Calendrier des groupes	-11-
Image 3 : Exercices isométriques	-13-
Image 4 : Exercices d'étirements	-14-
Image 5 : Bandages kinesiotope	-15-

1. INTRODUCTION

1.1 La Dysménorrhée

La Dysménorrhée est un terme qui désigne l'ensemble des douleurs pelviennes accompagnant le cycle menstruel. Il existe 2 types de dysménorrhée :

- La Dysménorrhée Primaire (DP) qui concerne les douleurs dues à une contraction excessive utérine et pathologique, sans lésion décelée à la palpation à l'examen clinique dans la zone du petit bassin.
- La Dysménorrhée Secondaire (DS) qui elle concerne les lésions acquises, comme, les pathologies au niveau des organes reproducteurs ou maladies inflammatoires pelviennes chroniques (1).

La DP constituera l'objet de l'étude de ce travail, étant donné que c'est la plus fréquente des deux. En effet, plus de 45% des femmes menstruées en sont atteintes étant la maladie gynécologique prédominante dans cette population (3).

L'origine des douleurs de la DP est due à une surproduction par l'endomètre de 2 types de prostaglandines : la $\text{PGF2}\alpha$ et la PGE2 . Ce sont des hormones qui stimulent le muscle utérin : le myomètre. Le PGE2 est impliqué dans la contraction et la relaxation de ce muscle tandis que le $\text{PGF2}\alpha$ est responsable des contractions myométriales et est un vasoconstricteur puissant. Cette augmentation hormonale provoque une hyper-contraction de l'utérus qui va engendrer une hypoxie, (diminution d'oxygène) dans cette zone et donc provoquer des douleurs. Les symptômes de cette pathologie peuvent être les suivants : Crampes douloureuses au niveau de la zone abdominale inférieure, nausées, vomissements, maux de tête, douleurs dorsales et lombaires, diarrhée et fatigue (1,2). Cette condition engendre de nombreuses conséquences et peut impacter sur le long terme la vie des patientes. Les femmes menstruées souffrant de dysménorrhée ont une plus grande sensibilité à la douleur en générale. Cette perception s'étend au-delà de la phase douloureuse des menstruations. Elle augmente donc la probabilité de souffrir d'autres problèmes chroniques, elle représente notamment un facteur de risque pour la fibromyalgie. (3,4)

1.2 Epidémiologie

Des études publiées dans différents pays estiment des chiffres de Dysménorrhée qui varient beaucoup entre 28% et 71,7% (5). Ceci représente un taux élevé qui peut changer en fonction des pays (6). Pourtant ce chiffre ne comprend pas les femmes présentant des douleurs menstruelles n'allant pas consulter. En effet ces symptômes sont souvent considérés comme faisant partie intégrante des manifestations des règles (7). La dysménorrhée touche en majorité les adolescentes avec une prévalence élevée chez les 16 à 25 ans. L'incidence de la DP diminue avec l'âge et après une grossesse (6,7).

1.3 Cycle menstruel

Les femmes après leur puberté ont des saignements une fois par mois qui correspondent « aux règles » ou « période de menstruation », le cycle menstruel dure en moyenne environ 28 jours et est constituée de 3 phases : La phase folliculaire (pré ovulatoire) 1-14 jours, phase ovulatoire jour 14, phase lutéale jour 14 à j 28 (9). Quelques jours avant les menstruations, lorsque l'endomètre présente des signes d'inflammation (œdème, rougeur), il y a une production de cytokines pro inflammatoires, tels que le TNF α (facteur de nécrose tumorale alpha), IL1 et IL6 (interleukine), qui joue un rôle important dans la régulation de la réponse inflammatoire mais également dans la libération de prostaglandines (1). Ce taux peut varier selon les personnes et donc entraîner des douleurs plus ou moins aiguës lors du cycle menstruel. En effet, on les trouve en quantité plus élevée chez les femmes atteintes de DP (9).

1.4 Pathogénie de la DP

Plusieurs études ont montré que la DP dépend de plusieurs facteurs. Le cycle menstruel, repose sur des variations des concentrations d'hormones ovariennes (œstrogène et progestérone) mais aussi des variations du taux de prostaglandines. Il a été prouvé que l'un des facteurs de risque de la DP est l'augmentation du taux de prostaglandine avant les menstruations (1).

Ces hormones comme expliqué précédemment entraînent un déficit en oxygène, qui augmente la sensibilité des terminaisons nerveuses des nocicepteurs (1,3).

D'autres facteurs de risque, peuvent contribuer à la pathogénie de la DP comme notamment : l'apparition précoce des menstruations, un cycle menstruel prolongé, un flux abondant et des antécédents familiaux de dysménorrhée (10,11). Le mode de vie ainsi que des facteurs psychologiques peuvent influencer la perception de la douleur menstruelle notamment l'alimentation, le sédentarisme et le stress (11).

1.5 Diagnostique

Une histoire clinique et un examen physique permettra de diagnostiquer la DP (6). Pour commencer, les symptômes de la patiente seront observés. Ils apparaîtront le plus fréquemment six à douze mois après les premières règles (11). De plus, l'historique des menstruations, les douleurs, les traitements actuels, les antécédents familiaux, les antécédents sexuelles et les examens systémiques permettront d'évaluer la patiente et de se tourner ou non vers une DP (3). La femme atteinte de dysménorrhée souffrira de douleur qui peut être irradiée dans la partie pelvienne basse, au niveau abdominal, sur le dos et/ou les jambes au début des menstruations pour une durée de huit à soixante-douze heures (11).

Pour identifier la DP, il sera important de faire un diagnostic différentiel afin d'écartier une éventuelle maladie pelvienne qui confirmerait une DS. Des examens pelviens et/ou abdominaux pourront être effectués et ne devront présenter aucun changement (3). Les antécédents familiaux aideront aussi à différencier la DP et la DS. Les patientes ayant un parent atteint d'endométriose seront plus sensibles de présenter une DS (11).

1.6 Traitements :

Il existe différentes approches de traitement pour la DP : Une approche pharmacologique avec utilisation d'anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), la contraception hormonale, des traitements non pharmacologiques alternatifs comme l'acupuncture, la stimulation nerveuse électrique transcutané (TENS) ou encore une approche kinésithérapique. Il est aussi possible de contrôler les habitudes ou le mode de vie (1).

Le traitement pharmacologique soit les AINS ou les contraceptifs hormonaux, étant les options les plus utilisés, présentent de nombreux avantages dans la diminution

des symptômes de la DP. Le traitement contraceptif hormonal va agir sur le cycle menstruel notamment en inhibant la phase d'ovulation et en réduisant le taux de prostaglandines. Ces actions permettront à leur tour la diminution de la contraction utérine et donc de la perception de la douleur ressentie durant le cycle menstruel (14).

Cependant, l'administration de ces traitements peut entraîner de nombreux effets secondaires négatifs. Les AINS, peuvent présenter des effets secondaires négatifs sur le long terme tels que : ulcère de l'estomac, des problèmes au niveau du système rénal, vasculaire ou cardiaque (1). Pour les contraceptifs hormonaux, ses désavantages sont liés à ses composants : les œstrogènes et progestatifs. Ces effets peuvent être bénins comme l'acné, pilosité, prise de poids et maux de tête ou plus sévères et graves tels que la thrombose veineuse profonde, accidents vasculaires cérébraux (14).

Des traitements complémentaires à la pharmacologie comme le kinésiotape et l'exercice thérapeutique pourraient donc être bénéfiques et moins nocifs. Il sera intéressant de se tourner vers ces approches non médicales. Le kinesiotope ou concept de taping médical (CTM) consiste à appliquer des bandages élastiques et hypoallergéniques, permettant le blocage ou la réduction de la perception des sensations douloureuses par le cerveau (12). Le CTM permet également que les circulation sanguine et lymphatique reviennent à la normale et donc participent à l'élimination des médiateurs de la douleur et de l'inflammation. De plus, il influence le tonus musculaire et relâche le muscle (6). Il y a encore peu d'études sur l'utilisation de cette technique dans le cadre de la DP mais, dans certaines études antérieures comme celles de l'auteur Liria Lopez, il a été montré que celle-ci permettait : de réduire la douleur de manière significative et de réduire la prise de comprimés (traitement pharmacologique) chez les personnes atteintes de DP (6,12). Le traitement de kinesiotope a également montré son efficacité pour la diminution du niveau d'anxiété et des plaintes menstruelles chez des femmes (13). Le CTM est donc un traitement complémentaire non pharmacologique qui semble efficace, pouvant s'appliquer de manière autonome. Il est simple, non contraignant et non invasif (12).

D'autres techniques de traitements physio-thérapeutiques pour la DP existent. Elles sont souvent combinées dans un même plan de traitement afin de fournir au patient un traitement adéquat et optimal (7). Ces méthodes sont : des exercices de relaxation thérapeutique, des exercices isométriques et des étirements. Elles permettent ensemble une réduction significative des symptômes menstruels, du niveau d'anxiété, de la douleur et du taux de Prostaglandines (PG2 α) (7).

Il est donc intéressant de comparer la technique de kinesiotape avec un traitement d'exercices thérapeutiques (relaxation thérapeutique, isométriques et des étirements) chez des patientes atteintes de DP qui suivent un traitement pharmacologique afin de trouver lequel de ces traitements est le plus efficace.

2 JUSTIFICATION

La DP constitue un important problème de santé publique par sa prévalence élevée et la tendance à ignorer et sous-traiter ce problème. La plupart des femmes l'acceptent, elles-mêmes considèrent « ces douleurs » comme faisant normalement partie de leur cycle menstruel. Elle impacte énormément la qualité de vie des femmes qui en souffrent, engendre des conséquences au niveau de la sensibilité à la douleur, l'humeur, le sommeil, limitation des activités quotidiennes et un stress psychologique. Elle reste l'une des causes principales d'absentéisme au travail et dans les établissements scolaires (4).

Il existe peu d'étude focalisé sur la DP et ses traitements. C'est un trouble peu connu notamment des kinésithérapeutes spécialisés dans le plancher pelvien, eux même ne sont pas informés. Cette étude cherche des traitements alternatifs ne présentant pas d'effets négatifs pour la santé de la femme atteinte de DP. L'ECR sera donc utile pour ces professionnels de santé afin de traiter cette pathologie.

3 HYPOTHÈSES ET OBJECTIFS

3.1 Hypothèses :

Hypothèse Conceptuelle=HC :

À long terme, le kinésio tape est plus efficace que l'exercice thérapeutique pour le traitement de la dysménorrhée primaire chez les femmes en âge de procréer

Hypothèse Alternative=HA

À long terme, le kinésio tape montre des améliorations statistiquement significatives par rapport à l'exercice thérapeutique pour le traitement de la DP chez les femmes en âge de procréer par rapport à la douleur, l'anxiété, le taux de prostaglandine, les symptômes menstruels et les traitements pharmacologiques

Hypothèse Nulle=H0 :

À long terme, le kinésio tape ne montre pas des améliorations statistiquement significatives par rapport à l'exercice thérapeutique pour le traitement de la dysménorrhée primaire chez les femmes en âge de procréer par rapport à la douleur, l'anxiété, le taux de prostaglandine, les symptômes menstruelles et les traitements pharmacologiques

3.2 Objectifs :

Objectif principal :

Etudier l'efficacité sur le long terme du kinésio tape chez des femmes en âge de procréer atteintes de dysménorrhée primaire en comparaison avec l'exercice thérapeutique.

Objectifs secondaires :

1. Observer si le kinésio tape est plus efficace que l'exercice thérapeutique pour diminuer l'intensité de la douleur dans le traitement de la Dysménorrhée chez les femmes atteintes de DP en âge de procréer
2. Observer si le kinésio tape est plus efficace que l'exercice thérapeutique pour réduire le taux d'anxiété chez les femmes atteintes de DP en âge de procréer
3. Observer si le kinésio tape est plus efficace que l'exercice thérapeutique pour baisser le taux de prostaglandine chez les femmes atteintes de DP en âge de procréer
4. Observer si le kinésio tape est plus efficace que l'exercice thérapeutique pour améliorer les symptômes menstruels chez les femmes atteintes de DP en âge de procréer

5. Observer si le kinesio tape est plus efficace que l'exercice thérapeutique pour diminuer la fréquence et la dose du traitement pharmacologique chez les femmes atteintes de DP en âge de procréer

4 MÉTHODOLOGIE

La conception de l'étude a été réalisée d'après les critères SPIRIT.

4.1 Conception

L'étude est un essai contrôlé randomisé, elle visera à comparer l'efficacité de trois traitements différents pour la DP : l'exercice thérapeutique, le kinesiotape et la combinaison des deux traitements précédents.

C'est une étude longitudinale analytique puisqu'elle analyse des variables à différents moments (pré, post traitements) sur une période donnée de quatre cycles menstruels. L'étude sera validée par le comité d'éthique. Un consentement éclairé respectant la déclaration d'Helsinki (Annexe 1) ainsi qu'une fiche d'information (Annexe 2) seront distribués et signés par chacune des participantes avant le début de l'étude afin de connaître les conditions, les objectifs, les risques et auront la possibilité de quitter l'étude à tout moment (15). Les données seront traitées selon la Loi de protection de données. Il existe des critères d'interruption ou de modification des interventions pour des situations exceptionnelles comme :

- Les Bandes K-tape n'ont pas pu être appliquées dans l'heure prévue (6),
- Le participant n'a pas suivi le programme d'exercice ou est introuvable,
- L'apparition d'un critère d'exclusion (apparition d'une maladie infectieuse, irrégularité des menstruations)

4.2 Sujets

Les participants seront sélectionnés dans l'enceinte de l'Université Européenne de Madrid, et devront présenter les critères d'éligibilité (tableau 1)

Tableau 1 : Critère d'inclusion et d'exclusion.

Critères d'inclusion	Critères d'exclusion
<ul style="list-style-type: none"> -femmes âgées de 18-25 ans -Antécédents de cycle menstruel régulier sur les 6 derniers mois (15). -atteinte de DP de grade 2-3 classification Andersch et Milsom (6) -nullipares (14) -score de >4 sur EVA (15) - score DASS-21>19 au cours des 6 derniers mois (16) -révision gynécologique générale dans les 2 dernières années (6) 	<ul style="list-style-type: none"> - utilisation thérapies complémentaires, -dépresseurs ou anxiolytiques (17) -irrégularités menstruelles, -dysménorrhée secondaire, (15) -accouchement, (15) -chirurgie pelvienne, (15) - utilisation dispositif intra utérin, (15) -affection maligne, (15) -prise chronique de contraceptifs oraux 6 mois avant étude, -allergie au K tape (15), - avoir été diagnostiqué d'une condition qui pourrait influencer perception des douleurs menstruelles (6), -connaître ou avoir déjà été traité avec les techniques utilisées dans intervention (6) -souffrir d'une maladie cardiovasculaire (18) -suivre un autre traitement -refus de coopérer (15) -problème physique ou psychiatrique (18) -souffrir d'une maladie systématique ou du système reproducteur (15)

4.3 Estimation de la taille de l'échantillon :

La taille de l'échantillon sera déterminée grâce à l'utilisation des données (Annexe 3) (13). Pour pouvoir effectuer le calcul d'échantillonnage une formule sera utilisée (image 1).

Image 1 : Calcul de la taille de l'échantillon.

$n = \frac{N \cdot Z^2 \cdot p \cdot (1-p)}{(N-1) \cdot e^2 + Z^2 \cdot p \cdot (1-p)}$	<p>n= la taille de l'échantillon N=taille de la population (N=21) Z=niveau de confiance de 95% (1,96) e=la marge d'erreur, nous avons choisi 5% (0,05) p=proportion d'individus présentant les caractéristiques de l'étude dans la population (0,088)</p>
<p>Calcul de n= $\frac{21 \times 1,96^2 \times 0,088 \times (1-0,088)}{(21-1) \times 0,05^2 + 1,96^2 \times 0,088 \times (1-0,088)}$ = $\frac{6,47454044}{0,35831145}$ = 18,4857143</p>	

Le résultat obtenu correspond à un échantillon pour une étude de 3 groupes. Dans l'ECR mis en place il y aura 4 groupes cela fera donc 6 personnes par groupe. Cependant, il est probable d'avoir 25% de perte, nous procéderons alors au calcul suivant : $24 \times 0,25 = 6$. On ajoutera 6 personnes à 24, on obtiendra finalement un échantillon de 30 personnes. Nous répartirons les 30 participantes de manière égale et aléatoire dans les 4 groupes, il faudra arrondir ce nombre et nous aurons donc 8 personnes par groupe. L'échantillon final sera $n=32$.

4.4 Groupes d'intervention :

Une fois que la sélection des 32 participantes sera faite par le kinésithérapeute coordinateur, les sujets recevront le questionnaire d'informations personnelles à remplir. Elles seront assignées de manière aléatoire grâce à leur identifiant alphanumérique et au logiciel SPSS à leur groupe (6). Pour la réalisation de cette étude quatre groupes seront mis en place : Un groupe contrôle, un groupe d'intervention exercice thérapeutique, un groupe d'intervention K-tape et un groupe d'intervention K-tape et exercice thérapeutique. Pour chacun des groupes huit participantes seront assignées.

4.5 Variables

Pour évaluer nos variables (tableau 2, tableau 3, tableau 4), les patientes rempliront un questionnaire adapté à chacun des critères chaque premier jour du cycle menstruel. Les réponses du questionnaire devront porter sur les symptômes du cycle précédent.

Tableau 2 : Variables indépendantes

Variables	Catégorie	Echelle
K-tape	qualitatif	nominale
Exercices thérapeutiques	qualitatif	nominale
K-tape + exercice thérapeutique	qualitatif	nominale

Tableau 3 : Variables dépendantes

Variables	Catégorie	Echelle	Unité	Questionnaire/Test
Anxiété	quantitatif	discret	< ou = 35: très faible 36-45: faible 46-55: moyen 56-65: élevé >65: très élevé	Inventaire d'Anxiété Etat-trait (STAI)
Intensité de la douleur	quantitatif	discret	De 0 à 10	Echelle visuelle analogique (EVA)
Prise de médicaments	quantitatif	continue	N° de cachets/ Cycles menstruels	Question : Avez-vous pris un traitement pharmacologique (AINS) ? Si oui à quelle dose et quelle fréquence ?
Taux de prostaglandine	quantitatif	continue	ng/ml	Kit de ELISA
Symptômes menstruels	qualitatif	ordinaire	Pour chaque item:(x24) 0: jamais 4: toujours	Questionnaire des symptômes menstruels (MSQ)

Tableau 4 : Variable médiatrices

Variables	Catégorie	Echelle	Unité
Age	quantitatif	discret	Années
Durée des règles	quantitatif	discret	Jours
Abondance du flux	quantitatif	continue	Nombre de serviettes/tampons hygiéniques
Durée du cycle menstruel	quantitatif	discret	Jours
Âge de la ménarche	quantitatif	discret	Années

4.6 Description de l'intervention :

L'équipe pluridisciplinaire se chargera de la mise en place de l'étude qui se fera sur 4 cycles menstruels (6). La sélection des participantes se fera au sein de l'université européenne de Madrid. Tous les groupes bénéficieront d'une réunion individuelle participant-psychologue à la moitié de chaque cycle dans le but de parler de leur ressenti, ainsi qu'un appel en visio-conférence hebdomadaire avec le kinésithérapeute correspondant afin de maintenir l'adhérence des patientes.

Les rendez-vous hebdomadaire et mensuel se feront avec les professionnels de santé responsable. Un calendrier avec le programme de chaque groupe sera réalisé dans le cas d'une femme avec un cycle de 28 jours qui commence le premier janvier (image 2)

Image 2 : Calendrier des groupes

JANVIER 2023							
	LUNDI	MARDI	MERCREDI	JEUDI	VENDREDI	SAMEDI	DIMANCHE
SEMAINE 52							1 Formulaire, test prostaglandines, explication des exos, distribution du matériel Formulaire, test prostaglandines, explication des exos, distribution du matériel
SEMAINE 1	2	3	4	5	6 séance de traitement en présentiel avec l'équipe multidisciplinaire	7 séance de traitement en présentiel avec l'équipe multidisciplinaire	8 séance de traitement en présentiel avec l'équipe multidisciplinaire
SEMAINE 2	9 séance de traitement en présentiel avec l'équipe multidisciplinaire	10 séance de traitement en présentiel avec l'équipe multidisciplinaire	11	12	13	14 réunion individuelle psychologue-patient	15 réunion individuelle psychologue-patient
SEMAINE 2	16	17	18 Exercices thérapeutique	19	20	21	22
SEMAINE 4	23	24	25	26	27	28	29
SEMAINE 5	30	31					

Légende : ● : jour de menstruation ☎ : appel visio-conférence avec kiné ● : phase de fécondité

Exercices thérapeutique : séance exercice thérapeutique 📅 : jour traitement kinesiotope

kinésio tape : Traitement journalier pour groupe exercice thérapeutique

et groupe kinésio-tape (le groupe exercice thérapeutique + kinesiotope associera les deux)

1er groupe : groupe contrôle

Il n'y aura pas d'intervention. Il bénéficiera tout comme les autres groupes de la réunion individuelle psychologue-participant ainsi que de l'appel visio-conférence hebdomadaire. Cela permettra d'avoir des données précises de ces patientes et qu'elles se sentent incluses (6).

2ème groupe : exercice thérapeutique

Dès que les menstruations de la participante seront finies, nous la convoquerons cinq jours de suite pour lui enseigner et exécuter avec elle le programme d'exercice thérapeutique (16). Celui-ci se déroulera en 2 étapes : en premier temps, des exercices isométriques et en deuxième temps les étirements (16,18). Tout au long de l'exécution, la patiente sera dans un état et un environnement de relaxation (17,18).

Pour la relaxation une musique sera mise lors de la séance (17). Le kinésithérapeute positionné du côté gauche de la patiente demandera une respiration abdominale lente et profonde. La patiente positionnera sa main gauche sur son ventre et le kinésithérapeute posera sa main gauche sur la main de la patiente. Cela permettra à la patiente de prendre conscience de sa respiration. Lors de l'inspiration, elle prendra de l'air par le nez en gonflant son ventre puis expira par la bouche en rentrant son ventre (18). Ce geste sera effectué jusqu'à ce que la patiente comprenne le geste et puisse le faire sans le kinésithérapeute.

Le kinésithérapeute montrera ensuite les exercices isométriques à la patiente qui devra continuer sa respiration abdominale (image 3). Elle effectuera dix séries d'une répétition de chaque exercice qui dureront quinze minutes. Pour chaque exercice elle devra maintenir cinq secondes la contraction puis relâcher (18).

Image 3 : Exercices isométriques



Une fois ces exercices isométriques effectués la séance suit avec des étirements en continuant la respiration abdominale durant quinze minutes (image 4). La patiente fera cinq séries d'une répétition de chaque exercice qu'elle maintiendra cinq secondes avec un temps de repos d'une seconde (16).

Image 4 : Exercices d'étirements



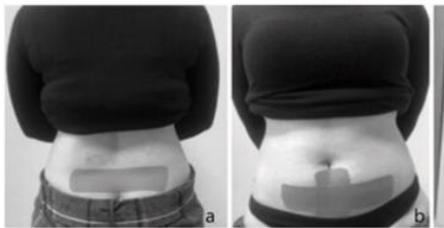
Cette séquence d'exercices isométriques et étirements sera à réaliser deux fois par jours pendant trente minutes le matin avant de manger et trente minutes le soir juste avant de dormir. Ces enchainements seront effectués cinq fois par semaines suivi de deux jours de repos (18).

3ème groupe : K-tape

Les bandes K-tape seront donc appliquées aux participantes à chaque début de cycle. Il est indispensable que cela soit fait dans les quatre heures suivant le début des règles, et avec une tension de 75%-100% (15). Elles devront rester en place 72 heures (6), les bandes seront donc appliquées par un kinésithérapeute expérimenté et selon la méthode de Kenzo Kase (15). Le kinésithérapeute enseignera à la

patiente dès la première séance à appliquer ce bandage afin qu'elle puisse être capable chez elle de le remplacer en cas de perte de l'adhésion ou si le début du cycle commence à un moment inadéquat. Dans ce cas, elle devra le faire réviser dès que possible. Les bandes seront appliquées de manière spécifique (image 5) (6).

Image 5: Bandages Kinesio-tape



.a: bande K-tape sur la région sacrée .b: bande K-tape sus-pubienne

-3 bandes de Kinésiotape en forme de I et de 5cm de largeur et 0,5mm d'épaisseur seront placées (15).

-la patiente devra être en position debout, légèrement penchée vers l'avant, le kinésithérapeute lui appliquera en premier la bande sacrée S1 puis par la suite les deux autres bandes au niveau de la symphyse pubienne en forme de plus. A la suite des 72h de traitement, les bandes ne seront réappliquées qu'aux prochaines menstruations (6).

4 -ème Groupe : K-tape + exercice thérapeutique

Les participantes vont suivre les deux protocoles associés des groupes n°1 et groupe n°2. Dans les 4 heures suivant le début du cycle le kinésithérapeute appliquera les bandes de kinesiotape selon la technique de kinesiotaping Kenzo Kase indiquée, elles devront être maintenues 72h (6 ,15). Ensuite, après les menstruations, la participante pourra alors commencer le programme d'exercice thérapeutique expliqué précédemment qui doit être effectué 5 jours par semaine. Ce programme doit être réalisé dans des conditions de relaxation (17). De même, des exercices de respiration seront adaptés durant l'exécution du programme de 30 minutes matin et soir (16,17).

Tous les groupes expérimentaux feront le même protocole durant 4 cycles menstruels consécutifs. Il est important de tenir en compte la variabilité de la durée

du cycle et le fait que les participantes n'auront pas la même date de menstruation. Ainsi, certains traitements seront initiés à différents moments.

4.7 Collecte et analyses de données :

Avant le traitement, le chercheur distribuera à chaque participante un questionnaire ou elle devra renseigner quelques informations personnelles : âge, âge de la ménarche, abondance du flux, durée des règles et durée du cycle menstruels (6).

Le premier jour de chaque cycle, les participantes devront remplir un questionnaire distribué par le chercheur afin d'évaluer les variables suivantes : leur niveau d'anxiété (Inventaire d'Anxiété Etat-trait (STAI) (Annexe 4), l'intensité de sa douleur grâce à l'échelle visuelle analogique (EVA), la prise de médicaments (fréquence et dose), les symptômes menstruels grâce au MSQ (l'Annexe 5) (6,7). Les réponses concerneront les symptômes du cycle précédent et seront récoltées par le statisticien. Le taux de prostaglandines devra également être renseigné à chaque début de cycle par une analyse de sang effectuée par une infirmière qualifiée et analysé par le technicien de laboratoire grâce à l'utilisation du kit de ELISA (7).

Les participantes rempliront les questionnaires dans les salles libres de pratique de l'Université Européenne de Madrid. La prise de sang, sera effectuée dans les laboratoires dans le bâtiment polideportivo tandis que son analyse se fera au bâtiment C dans les laboratoires là où il y a des lecteurs de plaques des kits ELISA. Durant chacune de ces étapes les participantes seront supervisées par un kinésithérapeute, une infirmière ainsi qu'un gynécologue. L'ensemble des données sera analysé par le statisticien.

Les rendez-vous individuels avec le psychologue une fois par mois auront lieu dans une salle de classe du bâtiment A.

Il est important que seul le psychologue et la patiente soit présents et que le professionnel veille à la confidentialité des informations personnelles.

Pour l'analyse, un test Shapiro Wilk et des test paramétriques ou non paramétriques en fonction des résultats seront effectués pour vérifier la normalité de la distribution car nous avons un échantillon inférieur à 50. Une distribution normale idéale aura un coefficient d'aplatissement et d'asymétrie de Fischer égale à zéro.

a Statistique descriptive :

Pour l'étude de chaque variable les statistiques suivantes seront utilisées :

- Les variables quantitatives seront décrites par la fréquence et les pourcentages.
- Les variables qualitatives seront décrites par la moyenne et l'écart type ou la médiane et l'écart interquartile selon la dispersion des valeurs de la variable.

b Statistiques inférentielles :

Si la distribution est normale (paramétrique) donc que $p > 0,05$ le test ANOVA sera utilisé pour analyser la variance car il y a 4 groupes.

Si la distribution est non normale (non paramétrique) donc que $p < 0,05$ le test Kruskal-Wallis sera utilisé pour les variables quantitatives et le test Khi deux pour les variables qualitatives.

c Statistiques relationnelles :

Pour la variable qualitative telle que les symptômes menstruels, la présence d'association pourra être testée grâce au test de Khi deux. Si les critères de khi deux ne sont pas remplis (fréquence dans une case < 5 ou $n < 20$) le test Exact de Fisher sera utilisé.

Lorsque la comparaison sera faite entre les différents groupes, la présence d'association entre les variables quantitatives sera vérifiée par : le test Pearson si les deux variables sont normales, si l'une d'entre elle est non normale ce sera le Rho de Spearman qui sera utilisé

Pour comparer l'évolution des variables dépendantes tout au long de l'étude du premier au quatrième cycle dans un même groupe ANOVA échantillon lié sera utilisé si la distribution est normale et Friedman si celle-ci est non normale.

Tous les intervenants dans la phase de traitement (kinésithérapeute, psychologue, infirmières) ne participeront pas à la récolte et à l'analyse des données. L'analyse statistique sera effectuée grâce au logiciel IBM SPSS statistics 22.0 (6).

4.8 Limites de l'étude :

Etant donné que l'échantillon de participant provient entièrement de l'Université Européenne de Madrid, le niveau d'éducation peut engendrer un biais. Il est possible que les résultats changent si on prend des groupes d'éducation, de niveau économique et d'âge différents (17). L'adhérence sera difficile à maintenir dû au fait de la fréquence des séances qui est de 30 minutes matin et soir 5 jours par semaine pendant quatre mois.

De manière générale la réalisation de cette étude présente une limite financière étant donné l'importance de celle-ci, tant au niveau de l'équipe professionnelle que des structures nécessaires.

Chaque femme à une durée de règle variable donc le traitement avec les exercices thérapeutiques peut durer plus longtemps chez certaines participantes. Cette information devra être prise en compte dans l'analyse.

5. PLAN DE TRAVAIL

5.1 Plan de développement

L'étude durera 8 mois en totalité, elle sera divisée en différentes phases et suivra un chronogramme (tableau 5) :

- Phase de conceptualisation de l'étude notamment avec la demande d'approbation, recrutement de l'équipe de recherche et des participants de l'étude.
- Phase d'intervention qui elle se déroulera quatre mois ou plus en fonction des différents cycles des participante, elle sera initiée en janvier 2023 et se terminera en mai 2023.
- La dernière phase, celle de récolte et d'analyse des données ainsi que de la formulation des conclusions.

Le projet sera réalisé dans l'enceinte de L'Université Européenne de Madrid.

Tableau 5 : Chronogramme des tâches

TACHES	Personnes responsables et impliqués	Novembre 2022	Décembre 2021	Janvier 2022	Février 2022	Mars 2022	Avril 2022	Mai 2022	Juin 2022
Conception de l'étude	• Kinésithérapeute coordinateur	✓							
Approbation du Comité d'Ethique	• Kinésithérapeute coordinateur		✓						
Formation de l'équipe multidisciplinaire	• Kinésithérapeute coordinateur		✓						
Recrutement et sélection des participantes (n= 32)	• Kinésithérapeute coordinateur		✓						
Randomisation des groupes	• Chercheur			✓					
Récolte des données	• Statisticien • Psychologue • Infirmière			✓	✓	✓	✓		
Application du traitement	• Kinésithérapeute			✓	✓	✓	✓	✓	
Analyse des données	• Stasticien • Technicien de laboratoire							✓	
Interprétation et rédaction des résultats	• Kinésithérapeute coordinateur								✓
Rédaction du mémoire	• Kinésithérapeute coordinateur • Stasticien • Chercheur								✓

5.2 Equipe de travail et distribution des tâches

L'équipe multidisciplinaire sera répartie selon différentes taches (tableau 6)

Tableau 6 : Distribution des tâches à l'équipe multidisciplinaire

Membres de l'équipe multidisciplinaire	Tâches
Kinésithérapeute (coordinateur)	-Conception de l'étude, sélection des participantes -Formation de l'équipe multidisciplinaire -étude, interprétation et rédaction des résultats
2 Gynécologues	-Suivi médical des patientes
2 Psychologues	-Appel mensuel pour le suivi du patient
4 Infirmières (1 référente par groupe)	-Suivi des patientes et prises de sang à chaque cycle
4 Kinésithérapeutes (1 référent par groupe)	-Explication et application des traitements - Suivi des patientes au fur et à mesure de l'étude -Appel visio-conférence hebdomadaire
1 Statisticien	-Récouter et Traiter les données
2 Technicien de laboratoire	-Analyser spécifiquement le taux de prostaglandines
1 Chercheur	-Distribution des questionnaires et leur récolte

Bibliographie

1. Barcikowska Z, Rajkowska-Labon E, Grzybowska ME, Hansdorfer-Korzon R, Zorena K. Inflammatory Markers in Dysmenorrhea and Therapeutic Options. *International Journal of Environmental Research and Public Health* 2020, Vol 17, Page 1191 [Internet]. 2020 Feb 13 [cited 2022 Mar 17];17(4):1191.
2. Guimarães I, Póvoa AM. Primary Dysmenorrhea: Assessment and Treatment Dismenorreia primária: Avaliação e tratamento. *Rev Bras Ginecol Obstet* [Internet]. 2020 [cited 2022 Mar 17];42(8):501–7.
3. Guimarães I, Póvoa AM. Primary Dysmenorrhea: Assessment and Treatment. *Revista Brasileira de Ginecologia e Obstetricia* [Internet]. 2020 Aug 1 [cited 2022 Mar 17];42(8):501–7.
4. Iacovides S, Avidon I, Baker FC. What we know about primary dysmenorrhea today: a critical review. *Human Reproduction Update* [Internet]. 2015 Nov 1 [cited 2022 Mar 17];21(6):762–78.
5. Prevalence of dysmenorrhea and its effect on quality of life among a group of female university students - PMC [Internet]. [cited 2022 Jun 3].
6. Mejías-Gil E, Garrido-Ardila EM, Montanero-Fernández J, Jiménez-Palomares M, Rodríguez-Mansilla J, López-Arza MVG. Kinesio taping vs. Auricular acupressure for the personalised treatment of primary dysmenorrhoea: A pilot randomized controlled trial. *Journal of Personalized Medicine* [Internet]. 2021 Aug 1 [cited 2022 Mar 17];11(8).
7. López-Liria R, Torres-álamo L, Vega-Ramírez FA, García-Luengo A v., Aguilar-Parra JM, Trigueros-Ramos R, et al. Efficacy of Physiotherapy Treatment in Primary Dysmenorrhea: A Systematic Review and Meta-Analysis. *International Journal of Environmental Research and Public Health* [Internet]. 2021 Aug 1 [cited 2022 Mar 17];18(15).
8. Sharghi M, Mansurkhani SM, Ashtary-Larky D, Kooti W, Niksefat M, Firoozbakht M, et al. An update and systematic review on the treatment of primary dysmenorrhea. *JBRA Assisted Reproduction* [Internet]. 2019 [cited 2022 Mar 17];23(1) :51.
9. Notions de Base du Cycle Menstruel – Tes Règles [Internet]. [cited 2022 Mar 17].
10. Karout S, Soubra L, Rahme D, Karout L, Khojah HMJ, Itani R. Prevalence, risk factors, and management practices of primary dysmenorrhea among young females. *BMC Women's Health* [Internet]. 2021 Dec 1 [cited 2022 Mar 17];21(1).

11. Diagnosis and initial management of dysmenorrhea - PubMed [Internet]. [cited 2022 Mar 17].
12. Tomás-Rodríguez MI, Palazón-Bru A, Damian Robert DRJ, Toledo-Marhuenda JV, Asensio-García MDR, Gil-Guillén VF. Effectiveness of medical taping concept in primary dysmenorrhoea: a two-armed randomized trial. *Scientific Reports* 2015 5:1 [Internet]. 2015 Nov 13 [cited 2022 Mar 17];5(1):1–9.
13. Toprak Celenay S, Kavalci B, Karakus A, Alkan A. Effects of kinesio tape application on pain, anxiety, and menstrual complaints in women with primary dysmenorrhea: A randomized sham-controlled trial. *Complementary therapies in clinical practice* [Internet]. 2020 May 1 [cited 2022 Mar 17];39.
14. Wong CL, Farquhar C, Roberts H, Proctor M. Oral contraceptive pill as treatment for primary dysmenorrhoea. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. 2009;(2).
15. Toprak Celenay S, Kavalci B, Karakus A, Alkan A. Effects of kinesio tape application on pain, anxiety, and menstrual complaints in women with primary dysmenorrhea: A randomized sham-controlled trial. *Complement Ther Clin Pract*. 2020 May;39:101148.
16. Laxmi V R, .G T, Kaviraja K, Giridharan GV. To compare the effects of stretching exercise versus aerobic dance in primary dysmenorrhea among collegiates. *Drug Invention Today*. 2018 Jan 1;10:2844–8.
17. Çelik AS, Apay SE. Effect of progressive relaxation exercises on primary dysmenorrhea in Turkish students: A randomized prospective controlled trial. *Complement Ther Clin Pract*. 2021 Feb;42:101280.
18. Azima S, Bakhshayesh HR, Kaviani M, Abbasnia K, Sayadi M. Comparison of the Effect of Massage Therapy and Isometric Exercises on Primary Dysmenorrhea: A Randomized Controlled Clinical Trial. *J Pediatr Adolesc Gynecol*. 2015 Dec;28(6):486–91.

7 ANNEXES :

Annexe 1 : Consentement éclairé _____ -7-

Annexe 2 : Fiche d'information _____ -7-

Annexe 3 : Données pour l'échantillonnage _____ -8-

Annexe 4 : Inventaire d'Anxiété Etat-trait (STAI) _____ -16-

Annexe 5 : Questionnaire des symptômes menstruels (MSQ) _____ -16-

Annexe 1 : Consentement éclairé

NOTICE D'INFORMATION ET FORMULAIRE DE CONSENTEMENT RECHERCHE IMPLIQUANT LA PERSONNE HUMAINE

Version N°1 du 1/01/2023

1. INFORMATION A L'ATTENTION DU PARTICIPANT

Madame, Monsieur,

Vous êtes invité(e) à participer à une recherche impliquant la personne humaine dont l'Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale, (*Inserm - Pôle Recherche Clinique – Biopark, Bâtiment A 8 rue de la Croix Jarry 75013 Paris*) est le promoteur.

Cette recherche intitulée « Essai contrôlé randomisé pour observer si le kinésio tape est plus efficace que l'exercice thérapeutique pour le traitement de la dysménorrhée chez les femmes en âge de procréer » (**ECROKEETDFAP**) est dirigée par SAUTEL Julia, N°5 Plaza Tirso de Molina, 28012 Madrid +33684516277, juliasautel@outlook.com et JACQUENS Jessica, N°3 calle vadillo, 28670 Villaviciosa de Odon, Madrid, +33650873861, jacquensjessica@hotmail.fr en tant qu' investigatrices principales.

1.1 INFORMATION

Ce document a pour but de vous fournir les informations écrites nécessaires à votre décision. Nous vous remercions de le lire attentivement.

N'hésitez pas à poser des questions à l'investigateur ou à son représentant désigné si vous voulez plus d'informations. Il est à votre disposition pour vous présenter la recherche et la façon dont vous pouvez y participer, pour répondre à toutes vos questions et pour vous expliquer ce que vous ne comprenez pas. Vous pouvez prendre le temps pour réfléchir à votre participation à cette recherche, et en discuter avec votre médecin traitant et vos proches.

En fin de document, si vous acceptez de participer à cette étude, l'investigateur ou son représentant désigné vous demandera de compléter l'emplacement qui vous est réservé en y apposant votre signature et la date de votre consentement.

1.2 CONSENTEMENT

Votre participation est volontaire : vous êtes libre d'accepter ou de refuser de participer à cette recherche impliquant la personne humaine.

Si vous décidez de participer, sachez que vous pourrez retirer à tout moment votre consentement à la recherche, sans encourir aucune responsabilité ni aucun préjudice de ce fait. Cela ne changera en rien les rapports que vous avez avec votre médecin ou avec l'investigateur. Nous vous demanderons simplement d'en informer le l'investigateur ou son représentant désigné en charge de la recherche. Vous n'aurez pas à justifier votre décision.

Si vous décidez de ne pas participer à la recherche, vous n'aurez pas à vous justifier.

1.3 CADRE GENERAL ET OBJECTIFS DE LA RECHERCHE

Cet ECR vise à observer si le kinésio-tape est plus efficace que l'exercice thérapeutique pour le traitement de la dysménorrhée primaire chez les femmes en âge de procréer par rapport à la douleur, l'anxiété, le taux de prostaglandine, les symptômes menstruelles et les traitements pharmacologiques.

Un examen invasif sera réalisé afin de mesurer le taux de prostaglandines dans le sang (prises de sang).

1.4 DEROULEMENT DE LA RECHERCHE

Avant de pouvoir participer à l'étude, les participantes devront avoir fait un examen gynécologique durant les 2 dernières années. Cet examen de contrôle permet de s'assurer qu'elles ne présentent aucune pathologie.

Au début de l'étude, le chercheur distribuera à chaque participante un questionnaire ou elle devra renseigner quelques informations personnelles.

Au commencement de chaque cycle chaque participant devra remplir un questionnaire distribué par le chercheur afin d'évaluer : son niveau d'anxiété (STAI), l'intensité de sa douleur grâce à l'échelle visuelle analogique (EVA), la prise de médicaments (fréquence et dose), les symptômes menstruels grâce au MSQ . Le taux de prostaglandines devra également être renseigné à chaque début de cycle par une analyse de sang effectuée par une infirmière qualifiée.

Pour la réalisation de cette étude quatre groupes seront mis en place

L'essai contrôlé randomisé se fera sur une période de 4 cycle menstruelle.

1er groupe : groupe contrôle

Pour ce groupe aucune intervention ne sera mise en place, cependant, elles recevront des explications sur le déroulement de l'étude.

2ème groupe : exercice thérapeutique

Lors de la première semaine du premier cycle de traitement, les participants seront convoqués cinq jours consécutifs afin d'effectuer les exercices indiqués en présence des kinésithérapeutes.

Ainsi, les professionnels de santé pourront expliquer et enseigner aux participants comment effectuer les exercices, dans quel ordre et corriger les erreurs.

Cela permettra aux participants de poursuivre le plan de traitement indiqué chez eux durant le reste des cycles.

Les exercices ne sont pas à effectuer durant la période des menstruations mais le reste des jours du cycle menstruel.

Les exercices effectués sont des exercices isométriques, les participantes exécuteront dix séries de six exercices positionnés sur le dos qui dureront quinze minutes. Pour chaque exercice elle devra maintenir cinq secondes la contraction puis relâcher

Une fois ces exercices isométriques effectués la séance suit avec des étirements en continuant la respiration abdominale durant quinze minutes. La patiente fera cinq séries de six exercices qu'elle maintiendra cinq secondes avec un temps de repos d'une seconde

Cette séquence d'enchaînement d'exercice isométrique et étirement sera à réaliser deux fois par jours Trente minutes le matin et trente minutes le soir. Cinq fois par semaines.

3ème groupe : K-tape

Le professionnel de santé sera responsable d'effectuer le bandage K-tape au patient à chaque début de cycle mais il lui enseignera dès la première séance à appliquer ce bandage afin qu'il puisse être capable chez elle de le remplacer en cas de perte de l'adhésion.

On appliquera aux participantes les bandes K-tape, il est indispensable que ces bandes soient appliquées dans les quatre heures suivant le début des règles, et avec une tension de 75%-100% . Elles devront rester en place 72 heures,

Les bandes seront donc appliquées par un kinésithérapeute expérimenté et selon la méthode de Kenzo Kase .

4 -ème Groupe : Suivre les deux protocoles précédents : K-tape + exercice thérapeutique

Durée de votre participation : 4 mois

• **BENEFICES ATTENDUS**

- Diminution de la douleur
- Diminution de l'anxiété
- Diminution du taux de prostaglandines
- Diminution des symptômes menstruels
- Diminution de la fréquence et de la dose du traitement pharmacologique

• **CONTRAINTES**

En cas d'arrêt prématuré de la recherche : la participante ne fera plus partie de l'étude

• **RISQUES PREVISIBLES**

Courbatures, irritations de la peau

MODALITES DE PRISE EN CHARGE MEDICALE

- **En fin de recherche** :

-Selon le choix de la participantes (continuer traitement indiqué dans l'étude ou retour à son traitement initial)

- **En cas d'arrêt prématuré de la recherche** :

-Visite chez le gynécologue

- **En cas d'exclusion** (sur décision de l'investigateur)

-Visite chez le gynécologue (dépend de la raison de l'exclusion)

- **En cas de sortie d'étude** (sur décision de la personne) :

-Possibilité d'une visite chez le gynécologue et éventuellement rendez-vous avec le psychologue si désiré et nécessaire (dépende de la raison de l'arrêt)

- **EXISTENCE D'UNE PERIODE D'EXCLUSION**

Le sujet ne doit pas participer à une autre étude, en effet cela pourrait interférer avec les résultats de notre étude.

- **DROITS D'INFORMATION CONCERNANT VOTRE SANTE**

Vous avez droit d'avoir communication, au cours ou à l'issue de la recherche, des informations concernant votre santé détenues par l'investigateur ou son représentant désigné, conformément à l'article L.1122-1 du Code de la Santé Publique.

Si une ou plusieurs anomalies apparaissent dans vos résultats d'examen ou d'analyse, nous vous en informerons et nous vous conseillerons si tel est votre souhait. Ces résultats seront transmis au médecin de votre choix. Il est possible que ce dernier décide d'interrompre votre participation à la recherche. L'investigateur (ou son représentant désigné) peut également prendre cette décision.

- **DROIT D'ETRE INFORME(E) DES RESULTATS GLOBAUX**

Vous avez le droit d'être informé(e) des résultats globaux de la recherche à l'issue de celle-ci, conformément au dernier alinéa de l'article L.1122-1 du Code de la Santé Publique auprès de l'investigateur ou de son représentant désigné qui aura recueilli votre consentement.

Les résultats de cette recherche peuvent être présentés à des congrès ou dans des publications scientifiques. Cependant, vos données personnelles ne seront aucunement identifiables car elles auront été préalablement rendues confidentielles grâce à un codage particulier qui ne mentionne ni votre nom, ni votre prénom.

- **CONFIDENTIALITE ET TRAITEMENTS DES DONNEES A CARACTERE PERSONNEL**

Dans le cadre de la recherche impliquant la personne humaine à laquelle l'Inserm vous propose de participer, un traitement de vos données personnelles va être mis en œuvre pour permettre d'analyser les résultats de la recherche au regard de l'objectif de cette dernière.

A cette fin, les données médicales vous concernant, les données relatives à vos habitudes de vie, ainsi que, dans la mesure où elles sont nécessaires à la recherche, les données relatives à vos origines ethniques, à votre vie sexuelle, et/ou à votre image, seront transmises au Dr SAUTEL Julia et JACQUENS Jessica (investigatrices) agissant pour le compte de L'Inserm.

Ces données seront identifiées par un numéro de code comportant des chiffres. Ces données pourront également, dans des conditions assurant leur confidentialité, être transmises aux Autorités de Santé Espagnoles ou étrangères.

Conformément aux dispositions de la loi relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, vous disposez d'un droit d'accès et de rectification de ces données. Vous disposez également d'un droit d'opposition à la transmission des données couvertes par le secret professionnel susceptibles d'être utilisées dans le cadre de cette recherche et d'être traitées. Vous pouvez également accéder directement ou par l'intermédiaire d'un médecin de votre choix, à l'ensemble de vos données médicales en application des dispositions de l'article L. 1111-7 du Code de la Santé Publique. Ces droits s'exercent auprès de l'investigateur ou de son représentant désigné qui vous suit dans le cadre de la recherche et qui connaît votre identité.

En cas de retrait de votre consentement

Si au cours de la recherche vous souhaitez ne plus y participer, les données vous concernant et acquises avant le retrait de votre consentement seront exploitées par l'investigateur ou son représentant désigné, sauf si vous vous y opposez. Dans ce cas ces dernières seront détruites.

• **INSCRIPTION AU FICHIER NATIONAL DES PERSONNES QUI SE PRETENT A DES RECHERCHES BIOMEDICALES**

Nous vous informons que vous serez inscrit dans le fichier national des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales prévu à l'article L. 1121-16 du code de la Santé Publique. Vous avez la possibilité de vérifier auprès du ministre chargé de la Santé l'exactitude des données vous concernant présentes dans ce fichier et la destruction de ces données au terme du délai prévu par le Code de la Santé Publique.

• **INDEMNITES**

Aucune indemnité n'est prévue pour la participation à cette recherche et aucun éventuel avantage financier ne peut être tiré de la participation à la recherche, même dans l'éventualité où celle-ci mène à la réalisation de produits commercialisés.

• **INFORMATIONS SUR LE DEVENIR DE VOS PRELEVEMENTS EN COURS ET A L'ISSUE DE LA RECHERCHE**

En cas de retrait de votre consentement

Si au cours de la recherche vous souhaitez ne plus y participer, vos prélèvements recueillis avant le retrait de votre consentement pourront être conservés et utilisés dans le cadre de la recherche, sauf si vous vous y opposez. Dans ce cas, ces derniers seront détruits.

En fin de recherche

Si vos prélèvements ne sont pas utilisés en totalité à la fin de cette recherche, ceux-ci seront détruits à l'issue de celle-ci.

<p>Je soussigné(e) _____ (Nom, Prénom)</p> <p>Accepte librement et volontairement de participer à la recherche décrite. Mon consentement ne décharge en rien l'investigateur ou son représentant désigné et le promoteur de l'ensemble de leurs responsabilités et je conserve tous mes droits garantis par la loi.</p>	
---	--

<p>A compléter par l'investigateur ou son représentant désigné :</p> <p>Je soussigné(e), Madame SAUTE Julia confirme avoir expliqué le but et les modalités de cette recherche ainsi que ses risques potentiels. Je m'engage à faire respecter les termes de ce formulaire de consentement, conciliant le respect des droits et des libertés individuelles et les exigences d'un travail scientifique.</p> <p>Nom du service : Service de kinésithérapie 4^{ème} année, Universidad Europea de Madrid Tél : +33684516277</p>	<p>Le 2 / 12 / 2021</p> <p>Signature de l'investigateur ou de son représentant désigné</p> 
---	--

<p>A compléter par l'investigateur ou son représentant désigné :</p> <p>Je soussigné(e), Madame JACQUENS Jessica confirme avoir expliqué le but et les modalités de cette recherche ainsi que ses risques potentiels. Je m'engage à faire respecter les termes de ce formulaire de consentement, conciliant le respect des droits et des libertés individuelles et les exigences d'un travail scientifique.</p> <p>Nom du service : Service de kinésithérapie 4^{ème} année, Universidad Europea de Madrid Tél : +33650873861 _____</p>	<p>Le 02 / 12 / 2021</p> <p>Signature de l'investigateur ou de son représentant désigné</p> 
--	---

Etablir le document en deux exemplaires originaux.

Exemplaire participant : à remettre à la personne se prêtant à la recherche

Exemplaire investigateur : à conserver par l'Investigateur pendant la durée légale de conservation des documents de la recherche.

Si exemplaire promoteur récupérée : Une photocopie de l'exemplaire investigateur est conservée à l'attention du promoteur sous enveloppe sécurisée.

Annexe 2 : Fiche d'information

FICHE D'INFORMATION

Avant de pouvoir participer à l'étude, les participantes devront avoir fait un examen gynécologique durant les 2 dernières années. Cet examen de contrôle permet de s'assurer qu'elles ne présentent aucune pathologie.

Au début de l'étude, le chercheur distribuera à chaque participante un questionnaire ou elle devra renseigner quelques informations personnelles.

Au commencement de chaque cycle chaque participant devra remplir un questionnaire distribué par le chercheur afin d'évaluer : son niveau d'anxiété (STAI), l'intensité de sa douleur grâce à l'échelle visuelle analogique (EVA), la prise de médicaments (fréquence et dose), les symptômes menstruels grâce au MSQ. Le taux de prostaglandines devra également être renseigné à chaque début de cycle par une analyse de sang effectuée par une infirmière qualifiée.

Pour la réalisation de cette étude les participantes seront assignées de manière aléatoire dans les quatre groupes. L'essai contrôlé randomisé se fera sur une période de 4 cycle menstruelle.

1er groupe : groupe contrôle

Pour ce groupe aucune intervention ne sera mise en place, cependant, elles recevront des explications sur le déroulement de l'étude.

2ème groupe : exercice thérapeutique

Lors de la première semaine du premier cycle de traitement, les participants seront convoqués cinq jours consécutifs afin d'effectuer les exercices indiqués en présence des kinésithérapeutes. Ainsi, les professionnels de santé pourront expliquer et enseigner aux participants comment effectuer les exercices, dans quel ordre et corriger les erreurs. Cela permettra aux participants de poursuivre le plan de traitement indiqué chez eux durant le reste des cycles. Les exercices ne sont pas à effectuer durant la période des menstruations mais le reste des jours du cycle menstruel.

Les exercices effectués sont des exercices isométriques suivi d'étirements

Cette séquence d'enchaînement sera à réaliser deux fois par jour trente minutes le matin et trente minutes le soir dans un environnement de relaxation. Cinq fois par semaines.

3ème groupe : K-tape

Le professionnel de santé sera responsable d'effectuer le bandage K-tape au patient à chaque début de cycle mais il lui enseignera dès la première séance à appliquer ce bandage afin qu'il puisse être capable chez elle de le remplacer en cas de perte de l'adhésion. Les bandes seront appliquées par un kinésithérapeute expérimenté et selon la méthode de Kenzo Kase.

4 -ème Groupe : Suivre les deux protocoles précédents : K-tape + exercice thérapeutique

Signature de la participante :

Annexe 3 : Données pour l'échantillonnage

Comparison of the pain intensity and the level of anxiety in groups before and after the application.

	Control Group	ST Group	KT Group	BG p-value	GTI p-value
	Median (min-max)	Median (min-max)	Median (min-max)		
Pain intensity (VAS, cm)					
Pre-application	5.2 (4.0-10.0)	8.0 (5.0-10.0)	7.1 (5.0-9.0)	0.088	< 0.001*
Post-application	6.0 (4.6-9.0) ¹	7.0 (4.0-9.0) ²	3.0 (1.0-6.1) ^{1,2}	< 0.001	
WG p-value	0.167	0.166	< 0.001		
STAI-S					
Pre-application	43 (23-58)	40 (34-57)	40 (25-47)	0.565	< 0.001*
Post-application	45 (33-56) ¹	42 (31-54) ²	30 (20-42) ^{1,2}	< 0.001	
WG p-value	0.030	0.536	< 0.001		
STAI-T					
Pre-application	45 (35-62)	46 (38-60)	42 (31-60)	0.705	< 0.001*
Post-application	44 (33-61) ¹	46 (38-58) ²	37 (14-49) ^{1,2}	< 0.001	
WG p-value	0.413	0.245	< 0.001		

ST: Sham tape; KT: Kinesio tape; min: minimum; max: maximum; VAS: Visual analog scale, STAI-S: State Trait Anxiety Inventory-State, STAI-T: State Trait Anxiety Inventory-Trait; WG: within-group comparison, BG: Between-group comparison, GTI: Group*time interaction.

*The decreases in measurements after the application are significantly higher in KT group compared to other two groups.

^{1,2}p < 0.05 for comparison of the corresponding two groups.

Légende :

 : Groupe K-tape

 : valeur de p

Annexe 4 : Inventaire d'Anxiété Etat-trait



Questionnaire STAI-Y1_{ETAT}
State Trait Anxiety Inventory-form Y
Autoquestionnaire de Spielberger

Imaginez la situation suivante : dans quelques instants, vous allez participer à une compétition ou passer un concours dont le résultat est particulièrement important pour vous et la suite de votre carrière.

Ci-après figurent un certain nombre de déclarations que les gens utilisent souvent pour se décrire. Lisez chacun des énoncés et cochez la case appropriée de droite qui semble décrire le mieux ce que vous ressentez dans cette situation. Il n'existe ni bonnes ni mauvaises réponses. Ne passez pas trop de temps sur chacun des points. Répondez à toutes les questions et ne cochez qu'une case pour chacune d'entre elles.

En ce moment, dans cette situation :	Pas du tout	Un peu	Modérément	Beaucoup
1. Je me sens calme.	1	2	3	4
2. Je me sens en sécurité.	1	2	3	4
3. Je suis tendu(e).	1	2	3	4
4. Je me sens surmené(e).	1	2	3	4
5. Je me sens tranquille.	1	2	3	4
6. Je me sens ému(e), bouleversé(e).	1	2	3	4
7. Je m'inquiète à l'idée de malheurs possibles.	1	2	3	4
8. Je me sens comblé(e).	1	2	3	4
9. Je me sens effrayé(e).	1	2	3	4
10. Je me sens bien, à l'aise.	1	2	3	4
11. Je me sens sûr(e) de moi.	1	2	3	4
12. Je me sens nerveux(e).	1	2	3	4
13. Je suis agité(e).	1	2	3	4
14. Je me sens indécis(e).	1	2	3	4
15. Je suis détendu(e).	1	2	3	4
16. Je me sens satisfait(e).	1	2	3	4
17. Je suis inquiet(e).	1	2	3	4
18. Je me sens troublé(e).	1	2	3	4
19. Je sens que j'ai les nerfs solides.	1	2	3	4
20. Je me sens dans de bonnes dispositions.	1	2	3	4



NOM/ID : Obligation : Homme Femme

Né(e), le : Date du test :

Annexe 5 : Questionnaire des symptômes menstruels (MSQ)

240

MARGARET A. CHESLEY and DONALD L. TASIO

Table 1. Items on the Menstrual Symptom Questionnaire

Item*	Sometimes					Type of dysmenorrhea: S - Spasmodic C - Congestive
	Never (1)	Rarely (2)	Sometimes (3)	Often (4)	Always (5)	
1. I feel irritable, easily agitated, and am impatient a few days <i>before</i> my period.	N	R	S	O	A	(C)
2. I have cramps that <i>begin</i> on the first day of my period.	N	R	S	O	A	(S)
3. I feel depressed for several days <i>before</i> my period.	N	R	S	O	A	(C)
4. I have abdominal pain or discomfort which begins one day <i>before</i> my period.	N	R	S	O	A	(S)
5. For several days <i>before</i> my period I feel exhausted, lethargic or tired.	N	R	S	O	A	(C)
6. I only know that my period is coming by looking at the calendar.	N	R	S	O	A	(S)
7. I take a prescription drug for the pain <i>during</i> my period.	N	R	S	O	A	(S)
8. I feel weak and dizzy <i>during</i> my period.	N	R	S	O	A	(S)
9. I feel tense and nervous <i>before</i> my period.	N	R	S	O	A	(C)
10. I have diarrhea <i>during</i> my period.	N	R	S	O	A	(S)
11. I have backaches several days <i>before</i> my period.	N	R	S	O	A	(C)
12. I take aspirin for the pain <i>during</i> my period.	N	R	S	O	A	(S)
13. My breasts feel tender and sore a few days <i>before</i> my period.	N	R	S	O	A	(C)
14. My lower back, abdomen, and the inner sides of my thighs <i>begin</i> to hurt or be tender on the first day of my period.	N	R	S	O	A	(S)
15. <i>During</i> the first day or so of my period, I feel like curling up in bed, using a hot water bottle on my abdomen, or taking a hot bath.	N	R	S	O	A	(S)
16. I gain weight <i>before</i> my period.	N	R	S	O	A	(C)
17. I am constipated <i>during</i> my period.	N	R	S	O	A	(C)
18. <i>Beginning</i> on the first day of my period, I have pains which may diminish or disappear for several minutes and then reappear.	N	R	S	O	A	(S)
19. The pain I have with my period is not intense, but a continuous dull aching.	N	R	S	O	A	(C)
20. I have abdominal discomfort for more than one day <i>before</i> my period.	N	R	S	O	A	(C)
21. I have backaches which <i>begin</i> the same day as my period.	N	R	S	O	A	(S)
22. My abdominal area feels bloated for a few days <i>before</i> my period.	N	R	S	O	A	(C)
23. I feel nauseous <i>during</i> the first day or so of my period.	N	R	S	O	A	(C)
24. I have headaches for a few days <i>before</i> my period.	N	R	S	O	A	(S)
25. TYPE 1†						

