

Identifier et mieux gérer l'effet du cycle menstruel sur les symptômes de la maladie de Parkinson chez les femmes - Lady-PD

NCT06582212

Contexte de l'étude

40% des personnes vivant avec la maladie de Parkinson (MP) dans le monde sont des femmes. Des études basées sur des enquêtes auprès des femmes atteintes de la MP ont rapporté une aggravation des symptômes liés à la maladie, en particulier la semaine précédant et la semaine des menstruations. Cependant, les preuves prospectives sont rares et il n'existe pas de directives cliniques pour gérer ce problème. En conséquence, la prise en charge est soit inexistante, soit fragmentée.

En quoi consiste-t-elle ?

Les investigateurs proposent une étude pilote multicentrique en France afin de documenter les variations des symptômes de la MP en fonction des différentes phases du cycle menstruel. L'objectif est de réduire l'aggravation hormonale des symptômes grâce à l'intervention des neurologues et/ou à l'autogestion par les patientes.

La technologie numérique permettra un suivi à distance des symptômes rapportés par les patientes via l'application My Moves Matter (MMM) pendant plusieurs mois. Ces données aideront ensuite les neurologues à personnaliser le traitement.

Les variations des symptômes moteurs seront également suivies grâce à un dispositif portable (PDMonitor), qui permettra de détecter objectivement les changements moteurs en complément de l'application.

Cette approche renforcera la fiabilité de l'application. L'étude fournira des preuves sur l'impact du cycle menstruel sur la MP et aidera neurologues et patientes à mieux gérer les symptômes liés aux fluctuations hormonales.

| | |
|-----------------------------------|---|
| Critères d'Inclusion clés | <ul style="list-style-type: none"> - Âge : 18 à 56 ans (inclus) - Femmes non ménopausées - Diagnostic de la maladie de Parkinson, avec des symptômes depuis au moins 2 ans avant l'inclusion - Traitement stable pour la MP depuis au moins 2 mois, sans besoin prévu de modification dans les 3 mois à venir - Avec ou sans contraceptifs oraux ou dispositifs intra-utérins (DIU) |
| Critères d'Exclusion clés* | <ul style="list-style-type: none"> - Femmes post-ménopausées atteintes de la MP - Toute condition qui, selon l'avis de l'investigateur, empêcherait la participante de réussir ou de compléter en toute sécurité les procédures de l'étude (par exemple, démence, dépression sévère, etc.) |
| Temps de participation | 6 mois |

* Si vous présentez un de ces critères vous ne pouvez pas participer à l'essai

Localisations & Contacts :

CHU Grenoble Alpes : Pr Elena Moro secretariatUTM@chu-grenoble.fr ou emoro@chu-grenoble.fr ;

M. P. Pelissier ppelissier@chu-grenoble.fr 04 76 76 94 59

CHU de Rennes : Mme F. Kestens, Mme R. Gourhan et Mme S. Lopez Alfaro

ide.recherche.neuro.PPEV@chu-rennes.fr 02 99 28 93 34

CHU de Nantes : M. Regis Frenais regis.frenais@chu-nantes.fr 02 44 76 87 57

CHU de Toulouse : Estelle Harroch harroch.e@chu-toulouse.fr 05 61 77 55 41

Pour plus d'information (en anglais) : <https://clinicaltrials.gov/study/NCT06582212>

Les objectifs du projet LADY-PD sont les suivants :

Objectif 1 : Évaluer la fiabilité de l'application mobile pour suivre les symptômes moteurs et non moteurs chez les femmes atteintes de MP (WwPD) pré-ménopausées. Les participantes françaises téléchargeront l'application My Moves Matter sur leur téléphone portable pour suivre leurs symptômes de la MP tout au long de leur cycle hormonal. Un système linéaire permettra de quantifier les variations de chaque symptôme. Les chercheurs analyseront le taux d'abandon, les données manquantes, l'utilisabilité et l'acceptabilité (évaluées par des questionnaires destinés aux patientes et aux neurologues).

Objectif 2 : Comparer les données subjectives sur les symptômes moteurs recueillies via l'application mobile avec l'échelle clinique de référence, la Movement Disorders Society Unified Parkinson Disease Rating Scale (MDS-UPDRS). Cette comparaison sera réalisée sur un sous-groupe de participantes qui porteront un dispositif numérique (PDMonitor) mesurant objectivement des paramètres tels que la bradykinésie, le tremblement, la marche, la posture, la rigidité et la dyskinésie, en parallèle de l'utilisation de l'application mobile. Une analyse statistique comparera les données des deux dispositifs.

Objectif 3 : Évaluer l'efficacité clinique des interventions (modifications du traitement médicamenteux, kinésithérapie, etc.) recommandées par les neurologues pour améliorer les symptômes moteurs et non moteurs détectés via l'application mobile au cours d'une période initiale d'évaluation de trois mois. Les effets des interventions pharmacologiques et non pharmacologiques seront mesurés à l'aide de l'application mobile après cette période.

Hypothèses de l'étude :

Les femmes atteintes de MP (WwPD), pré-ménopausées présenteront une aggravation des symptômes moteurs et non moteurs au cours de leur cycle menstruel/hormonal (éventuellement indépendamment d'un traitement par contraceptifs oraux).

Ces variations auront un impact significatif sur leur bien-être ainsi que sur leurs activités quotidiennes et sociales.

Une prise en charge adaptée de ces changements pourrait améliorer la qualité de vie des WwPD pré-ménopausées.