

Développement de biomarqueurs numériques du trouble du comportement en sommeil paradoxal (AI-PROGNOSIS)

NCT06444789

### Contexte de l'étude

Le trouble du comportement en sommeil paradoxal (TCSP ou RBD en anglais) est un trouble du sommeil caractérisé par des mouvements anormaux pendant le sommeil paradoxal. Il est aujourd'hui reconnu comme l'un des meilleurs marqueurs prédictifs de maladies neurodégénératives, notamment la maladie de Parkinson.

Actuellement, le diagnostic du RBD repose sur la polysomnographie, un examen lourd, coûteux et peu accessible en pratique courante. Il existe donc un besoin important de méthodes alternatives, simples et fiables, permettant de détecter le RBD de façon précoce.

Cette étude vise à développer et valider des biomarqueurs numériques du RBD à partir de données recueillies en vie quotidienne à l'aide d'une montre connectée, combinant des mesures d'activité motrice et de signal cardiaque. L'objectif est d'améliorer la détection du RBD et, à terme, l'identification précoce des personnes à risque de maladies neurodégénératives.

### En quoi consiste-t-elle ?

L'étude comprend trois groupes de participants :

- Des patients atteints de RBD confirmé,
- Des volontaires sains,
- Des patients atteints de la maladie de Parkinson.

Après une visite initiale comprenant une évaluation clinique standard et des questionnaires, les participants portent une montre connectée en conditions de vie réelle.

Chez les patients atteints de la maladie de Parkinson, une polysomnographie est également réalisée afin de vérifier la présence d'un RBD. Les données collectées permettront de développer puis de valider un biomarqueur numérique capable d'indiquer la présence d'épisodes de RBD.

<b>Critères d'Inclusion clés</b>	<p><b>Pour les patients atteints de RBD :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Diagnostic de RBD confirmé par polysomnographie</li> </ul> <p><b>Pour les volontaires sains :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Volontaires sans antécédent de RBD</li> </ul> <p><b>Pour les patients atteints de Parkinson :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Diagnostic confirmé de Parkinson</li> <li>- Absence de démence</li> </ul>
<b>Critères d'Exclusion clés*</b>	Aucun critère particulier
<b>Temps de participation</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Une visite initiale</li> <li>- Port de la montre connectée pendant 1 à 3 mois, selon le cas.</li> </ul>

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

**Localisations & Contacts :**

**CHU de Toulouse, Service de Neurologie.**

Investigatrice principale : Margherita FABBRI

Sous-investigateur : Olivier RASCOL

**Contacts :**

Amel DRIF                   [amel.drif@inserm.fr](mailto:amel.drif@inserm.fr)

Nadege ALGANS           [algans.n@chu-toulouse.fr](mailto:algans.n@chu-toulouse.fr)

Anna RIBYCKA           [ribycka.a@chu-toulouse.fr](mailto:ribycka.a@chu-toulouse.fr)

*Pour plus d'information (en anglais) : <https://clinicaltrials.gov/study/NCT06444789>*