




**PROCEDURE OPERATOIRE STANDARD :**  
**Enquêtes Transversales de l'étude AVECNET (AvecNet spécifique)**

**Détails de la POS:**

<b>Version: 0.9</b> La version française est définitive	<b>Date d'entrée en vigueur:</b>	Juin2014
<b>Auteur(s):</b> Alphonse Ouedraogo <b>Titre:</b> Dr	<i>Signature</i>	<i>Date</i>
		18/06/2014
<b>Reviewed by:</b> Margaret Pinder <b>Titre:</b> Dr	<i>Signature</i>	<i>Date</i>
		18/06/2014
<b>Approved by:</b> Alfred Tiono <b>Titre:</b> Dr	<i>Signature</i>	<i>Date</i>
		18/06/2014
<b>Prochaine date de revue :</b>		
<b>Changements de la présente revue:</b>		
<b>Lieu :</b>	Copie originale : Alphonse Ouédraogo / Dossier de l'étude: Lydia Dabré Copies: Alfred Tiono Version électronique: Margaret Pinder/ Steve Lindsay	
<b>Confidentiel, copie non autorisée prohibée</b>		

**Historique de la revue:**

<b>Première date d'entrée en vigueur :</b>	Juin 2014			
<b>Revue le :</b>	Juin 2015			
<b>Mise à jour oui/non:</b>	Non			

## 1. DEFINITIONS ET ABBREVIATIONS

AvecNet	AvecNet est un consortium de chercheurs africains et européens engagés à s'assurer de la continuité de la lutte contre le vecteur du paludisme en Afrique et est un projet financé par l'UE dirigé par le Professeur Hilary Ranson, Liverpool School Tropical Medicine.
AvecNet	AvecNet est aussi utilisé comme titre abrégé de l'essai intitulé "Evaluation de l'impact de l'addition de la pyriproxifène, un mimétique d'une hormone de l'insecte jeune, aux Moustiquaires Imprégnées d'Insecticides à Longue Durée d'Action: Quelle protection supplémentaire à celle que confère les bonnes pratiques actuelles contre les épisodes cliniques de paludisme. Un essai clinique randomisé en grappe à schéma « cunéiforme » à deux bras au Burkina Faso.", financé par le projet AvecNet sous son WP6.
CNRFP	Centre National de Recherche et Formation sur le Paludisme, Burkina Faso
CSPS	Centre de Santé et de Promotion Sociale
CRF	« Case report form » formulaires remplies aux enquêtes et aux cliniques
DU	l'Université de Durham, UK
EI	Effets indésirables
MILD	Moustiquaires imprégnées d'insecticides à longue durée
MILD-PPF	Moustiquaires imprégnées d'insecticides à longue durée associées au pyriproxifène et au perméthrine
PI	Principal Investigateur
POS	Procédure Opératoire Standard
ATCD	Antécédents
TDR	Tests à diagnostic rapide

Enquêtes transversales : enquêtes communautaires effectuées en début et fin de saison par des équipes mobiles dans le but de collecter des paramètres paludologiques

Enquêtes mensuelles : enquêtes mensuelles à domicile pour vérifier l'utilisation de moustiquaires et la présence des enfants de la cohorte de détection passive des cas dans la zone d'étude

## 2. CONTEXTE

Cette procédure s'applique à l'étude « Evaluation de l'impact de l'addition de la pyriproxifène, un mimétique d'une hormone de l'insecte jeune, aux moustiquaires insecticides à longue durée d'action: Quelle protection supplémentaire à celle que confère les bonnes pratiques actuelles contre les épisodes cliniques de paludisme. Un essai clinique randomisé en grappes à schéma « cunéiforme » à deux bras au Burkina Faso » conduite par le CNRFP sous la promotion de l'Université de Durham (DU).

Cette procédure a pour objectif de décrire le processus des enquêtes transversales et mensuelles.

## 3. CHAMP D'APPLICATION

Ces procédures impliquent les investigateurs les cadres de l'Unité de recherche Clinique de Banfora., les infirmiers basés dans les CSPS

## 4. Legislation et Réglementation applicable

- ICH E6 : Bonnes pratiques cliniques
- CIOMS International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects
- Décret présidentiel portant création d'un Comité d'éthique pour la recherche en santé

- L'essentiel médical de poche (Ed Ellipses Aupelf/Uref, 1995)
- Protocole de l'étude: Evaluation de l'impact de l'addition de la pyriproxyfène, un mimétique d'une hormone de l'insecte jeune, aux moustiquaires insecticides à longue durée d'action: Quelle protection additionnelle à celle que confère les bonnes pratiques actuelles contre les épisodes cliniques de paludisme. Un essai clinique randomisé en grappes à schéma « cunéiforme» à deux bras au Burkina Faso. Datée 12 Février 2014, version 2.0

## **5. RESPONSABILITES**

L'investigateur et les équipes mobiles assument la responsabilité du suivi de la POS.

## **6. SANTE & SECURITE**

Lors des enquêtes, la sécurité des enfants de l'étude doit être sous la responsabilité directe de leur parent/tuteur.

S'assurer qu'aucun n'enfant n'est abandonné sans surveillance sur un lit ou la tables d'examen.

Les enfants ne doivent en aucun cas avoir accès à des produits médicaux ou des réactifs de laboratoire.

Lors des différents examens et prélèvements, s'assurer que les conditions d'hygiène et d'asepsie sont respectées.

## **7. PROCEDURES**

### **7.1 Enquêtes Transversales**

#### **Groupe Cible**

La première enquête transversale au début de la saison de pluie à l'année 2014 concernera seulement les enfants inclus dans la cohorte de suivi passif. Les autres enquêtes transversales seront à la fin de la saison des pluies des années 2014 et 2015 et au début de la saison de pluie à l'année 2015. Dans la mesure du possible, pendant les autres enquêtes transversales un nombre d'enfant à peu près égal seront sélectionnées au hasard dans chaque village / cluster en plus de les enfants de la cohorte de suivi passive.

#### **Indices collectes**

Durant chaque enquête les équipes mobiles feront / confectionneront / mesureront :

- L'interrogatoire sur les ATCD du sujet suivront le CNRFP SOP « Examen Clinique au cours des études palustres » datée :, réf :
- La température avec les thermomètres digitaux étalonnés
- Le taux d'hémoglobine à l'aide d'un spectrophotomètre (HaemoCue®)
- La goutte épaisse
- L'indice splénique selon la classification de Hackett (Annexe 3)

Toutes les résultats seront enregistré sur les formulaires (Annexe 1)

Si un enfant présente une histoire de la fièvre dans les dernières 48 heures et / ou avec une température  $\geq 37,5$  ° C, un TDR sera confectionné pour vérifier la présence de parasites. Il sera par la suite référé à la formation sanitaire pour la prise en charge. Les enfants ayant un taux d'hémoglobine < 9g/dl seront également référés pour suppléments en fer.

Pendant chaque enquête, les formulaires complétés doivent être examinés pour s'assurer qu'ils sont complets, lisibles et cohérente.

### **7.2 Enquêtes Mensuelles**

#### **Groupe Cible**

Les enquêtes mensuelles concerneront seulement les enfants inclus dans la cohorte de suivi passif. Durant chaque enquête les équipes mobiles visitent les habitations et administrent la fiche d'enquête mensuelle au parent des enfants inclus dans la cohorte de suivi passif et regardent le lit d'enfant.

### **Indices collectés**

Durant chaque enquête les équipes mobiles feront un interrogatoire et rempliront les formulaires (Annexe 2).

- Les mouvements des enfants inclus dans l'étude de cohorte seront évalués mensuellement par un bref questionnaire pour estimer le temps à risque;
- L'utilisation des moustiquaires sera également évaluée au cours de ces visites à domicile.
- Un questionnaire sur les effets indésirables (EI) sera également administré (Annexe 4)

Pendant chaque enquête, les formulaires complétés doivent être examinés pour s'assurer qu'ils sont complets, lisibles et cohérente.

### **Annexes**

**Annexe 1 : Fiche d'enquêtes transversales**

**Annexe 2 : Fiche d'enquête mensuelle**

**Annexe 3 : Schéma de la classification de Hackett**

**Annexe 4 : Fiche d'enquête sur les événements indésirables**



8. L'enfant a-t-il été malade avec de la fièvre au cours des 48 heures précédentes ? |\_\_| (oui=1 et non=0)  
si oui, il y a combien de jours que la fièvre a commencé ? |\_\_| jours (aujourd'hui =0, hier=1, avant-hier=2)
9. Utilisation d'un des éléments suivants, dans la maison où dort l'enfant dans 7 derniers jours) ? |\_\_| (oui=1 et non=0)  
Si oui, cocher tout ce qui est applicable
- Spirales anti moustique
  - Pulvérisation de bombes insecticide
  - Utilisation de crème anti moustiques
  - Produits traditionnel anti moustiques

**EXAMEN PHYSIQUE**

10. Température axillaire: |\_\_|\_|\_|. |\_\_|°C
11. Taille de la rate (type) |\_\_| (classification de Hackett)

**DIAGNOSTIC DE L'INFECTION PALUSTRE ET DOSAGE DE L'HEMOGLOBINE (OUI=1 ET NON=0)**

12. Test de diagnostic rapide (TDR) |\_\_| → Si oui Résultats Positif  Négatif

*Si le TDR est positif, avec fièvre/histoire de fièvre, prière référer le participant au centre de santé le plus proche*

13. Deux lames de goutte épaisse/ frottis mince faites |\_\_| (oui=1 et non=0)
14. Taux d'hémoglobine mesuré ? |\_\_| (oui=1 et non=0) → Si oui Résultat : |\_\_|\_|\_|. |\_\_| (Si non fait indiquer la raison dans le registre de terrain)

*Si le taux d'Hb <9 g/dL, référer l'enfant au CSPS pour cela*

Rempli par : |\_\_|\_|\_| (code de l'enquêteur) date |\_\_|\_|\_| / |\_\_|\_|\_| / |\_\_|\_|\_|  
jj mm aa

Vérifié par: |\_\_|\_|\_| (code du superviseur) date |\_\_|\_|\_| / |\_\_|\_|\_| / |\_\_|\_|\_|  
jj mm aa

\*\*\*\*\*

**\*\* LISTE 1 DES MEDICAMENTS ANTIPALUDIQUES COURANTS**

Nom Médicament	Code
Sulphadoxine-Pyriméthamine	SP
Chloroquine	CQ
Artemether -Lumefantrine	AL
Amodiaquine	AQ
Dihydroartémisinine-Pipéraquline	DP
Artesunate-sulfadoxine-pyriméthamine	ASP

Nom Médicament	Code
Mefloquine	MQ
Quinine	QNE
Artesunate-amodiaquine	ASAQ
Médicament inconnu	MI
Médicament traditionnel	MT

**\*\*\* LISTE 2 DES MEDICAMENTS ANTIBIOTIQUES AVEC ACTION ANTIPALUDIQUE LES PLUS COURANTS**

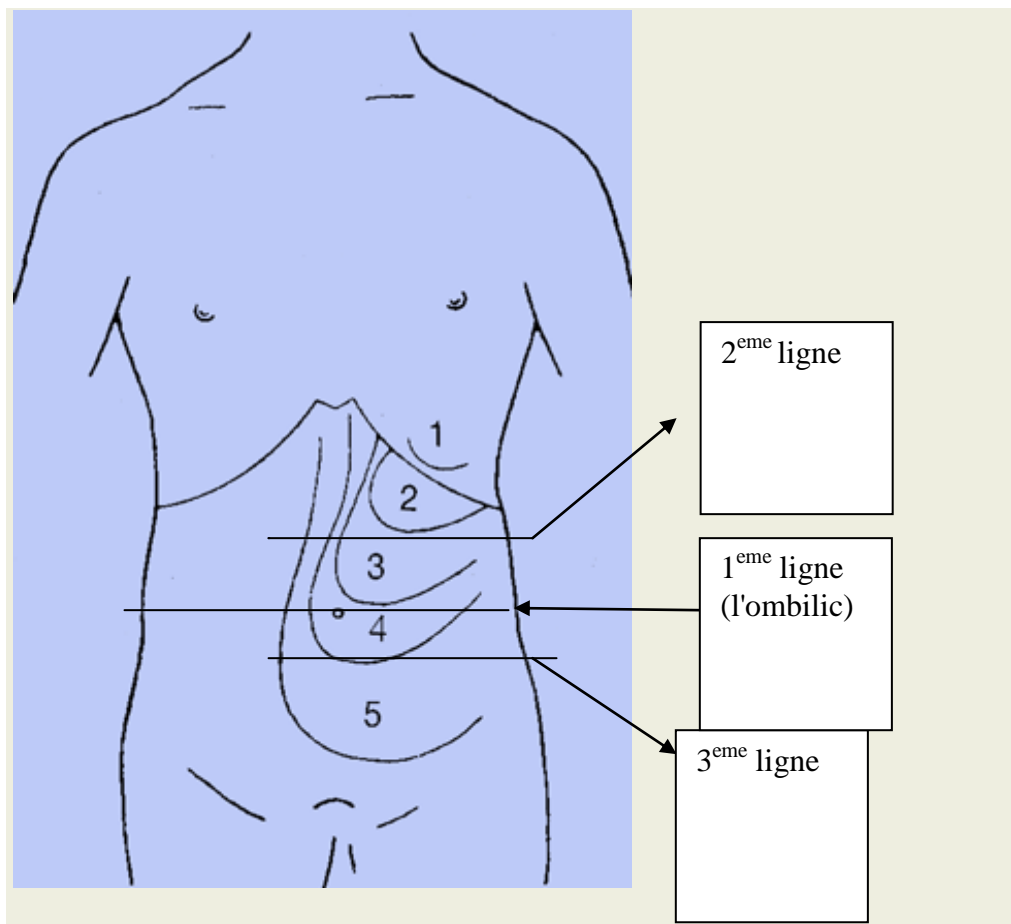
Nom Médicament	Code
Erythromycine	ERY
Tétracycline	TCY
Clindamycine	CLI
Cotrimoxazole	CTX
Doxycycline	DOX
Médicament traditionnel	MT
Médicament inconnu	MI



### Annexe 3 : Schéma de la classification de Hackett

Selon la classification de Hackett:

- 0 = rate non palpable même en inspiration profonde
- 1 = rate palpable en inspiration profonde
- 2 = rate palpable en respiration normale sur la ligne mamellonnaire gauche dépassant pas la 2<sup>ème</sup> ligne horizontale (passant à égale distance entre le rebord costal et l'ombilic)
- 3 = rate descendant en dessous de cette 2<sup>ème</sup> ligne, sans dépasser la ligne horizontale passant par l'ombilic (1<sup>ème</sup> ligne).
- 4 = rate dépassant 1<sup>ème</sup> ligne mais ne franchissant pas l'horizontal passant à égale distance entre l'ombilic et la symphyse pubienne (3<sup>ème</sup> ligne)
- 5 = rate descendant en dessous de la 3<sup>ème</sup> ligne





**Annexe 4 : Fiche d'enquête sur les événements indésirables**

**EVENEMENT INDESIRABLE NON GRAVE/ NON *SERIOUS ADVERSE*  
EVENTS FORM**

<b>NUMERO DE L'ETUDE (LE CAS ECHEANT)</b>			
<b>NUMÉRO DSS</b>		<b>INITIALS DU SUBJECT</b>	_ _ _ _
<b>DATE</b>	_ _ _ / _ _ _ / _2_ _0_ _1_ _ _		

<b>DIAGNOSTIC</b>	
_____	
Date debut:  _ _ _ / _ _ _ / _2_ _0_ _1_ _ _	Date de fin  _ _ _ / _ _ _ / _2_ _0_ _1_ _ _

<b>Severité</b>	<b>Relation</b>	<b>Evolution</b>	<b>Action prise</b>
<input type="checkbox"/> Leger <input type="checkbox"/> Modérée <input type="checkbox"/> Sévère	<input type="checkbox"/> Lié <input type="checkbox"/> Non lié	<input type="checkbox"/> En cours <input type="checkbox"/> Résolu <input type="checkbox"/> Résolu avec séquelle <input type="checkbox"/> Décès <input type="checkbox"/> Inconnu	<input type="checkbox"/> Aucune <input type="checkbox"/> Medicament <input type="checkbox"/> Investigation <input type="checkbox"/> Hospitalisation <input type="checkbox"/> Autre _____

L'événement est-il grave Oui  (remplir la fiche de notification des EIGs) Non

<b>MEDICAMENTS CONCOMITANTS</b>						
<b>Médicament</b>	<b>Indication</b>	<b>Dose</b>	<b>Unités</b>	<b>Voie</b>	<b>Date de début (dd/mm/yy)</b>	<b>Date de fin (dd/mm/yy)</b>

<b>EXAMEN DE LABORATOIRE</b>				
<b>Test</b>	<b>Date (dd/mm/yy)</b>	<b>Value</b>	<b>Units</b>	<b>Normal Range</b>



**Remplir un formulaire par événement indésirable !!!!!**