

LETTRE D'INFORMATION POUR PARTICIPATION À UNE RECHERCHE

TITRE DE LA RECHERCHE : Intérêt d'une intervention groupale et multimodale (*Preventive Remediation for OptiMal Students* PROMESS-Group : remédiation du stress, amélioration du sommeil et promotion de l'activité physique) sur la qualité de vie des étudiants en santé : étude interventionnelle randomisée contrôlée monocentrique.

Madame, Monsieur,

Nous vous proposons de participer à une étude de recherche clinique. Cette lettre d'information détaille l'objectif et les modalités de cette étude.

Merci de bien prendre le temps de lire et comprendre ces informations, et réfléchir à votre participation à l'étude "PROMESS-Group – *Preventive Remediation for OptiMal StudentS* – Intérêt d'une intervention groupale et multimodale (sur la remédiation du stress, l'amélioration du sommeil et la promotion de l'activité physique sur la qualité de vie et sur les performances académiques des étudiants en santé : étude interventionnelle randomisée, contrôlée, monocentrique". Le responsable d'étude reste disponible par email ou par téléphone pour vous apporter d'autres précisions et explications si nécessaire.

BUT DE L'ÉTUDE

Le projet PROMESS-Group a pour vocation de vous aider à améliorer votre qualité et votre sentiment d'efficacité académique par une meilleure gestion du stress généré par vos études, par un meilleur sommeil et par la promotion de l'activité physique au quotidien.

Les études en santé soumettent les étudiants à une grande pression compétitive qui ont un impact non négligeable sur la santé, la qualité de vie et les capacités d'apprentissage. Nous vous proposons la possibilité de suivre un programme de remédiation préventif multimodal portant sur 3 modules : gestion du stress, amélioration du sommeil et pratique d'activité physique. A travers une connaissance précoce des outils de remédiation du stress, des conseils ciblés sur le sommeil et l'activité physique adaptée, vous pourriez acquérir rapidement des compétences nécessaires pour vivre aux mieux vos études.

Notre projet PROMESS-Group, est une déclinaison collective d'un projet appelé PROMESS (un programme de *peer-coaching* individuel) qui a pu montrer une amélioration de la qualité de vie et du sentiment d'efficacité académique des étudiants qui l'ont suivi. Parmi ces étudiants 98% recommanderaient ce programme à un ami.

C'est pourquoi que nous vous proposons de participer à PROMESS-Group, une intervention similaire mais collective (réalisation de séances en groupes). Nous formulons l'hypothèse selon laquelle une amélioration de votre qualité de vie vous permettra d'exprimer au mieux vos talents durant votre parcours académique.

Ce projet a été financé par la Contribution à la Vie Étudiante et de Campus. Il a été coconstruit avec des étudiants universitaires et le personnel du Service de Santé Etudiante (anciennement Service de Santé Universitaire – SSU) de Lyon 1.

BÉNÉFICES ATTENDUS (bénéfices attendus ou potentiels...) :

Le bénéfice principal attendu de cette étude serait une meilleure gestion du stress, une amélioration de votre sommeil et une activité physique plus saine dans votre quotidien. *In fine*, un bénéfice est attendu par une augmentation de votre qualité de vie et votre sentiment d'efficacité académique.

Le programme PROMESS-Group a également pour vocation de vous permettre de devenir autonome dans la pratique spontanée et durable de comportements protecteurs quant au stress, au sommeil et à l'activité physique. Ces nouvelles compétences, au-delà de vous procurer des connaissances utiles pour de futurs patients, vous permettraient de lutter plus efficacement contre le risque de décrochage scolaire ou de d'épuisement professionnel, si répandu au sein de la population de chercheurs et professionnels de santé.

DÉROULEMENT DE L'ÉTUDE

Étape 1 : Février 2025 : Période de recrutement et d'évaluation pré-intervention (Durée ± 2h00 : Évaluation de la qualité de vie, du sentiment d'auto-efficacité académique, des niveaux de stress, de sommeil et d'activité physique et de forme physique pour l'ensemble des étudiants. Randomisation des étudiants selon une répartition aléatoire en deux bras parallèles (1:1) INTERVENTION et CONTRÔLE.

Étape 2 : Mars-Mai 2025 : Période interventionnelle.

Durant cette période les étudiants du groupe INTERVENTION bénéficieront de trois modules (gestion du stress, amélioration du sommeil, amélioration de l'activité physique). Tous les modules seront encadrés par des étudiants en Médecine ou en thèse de doctorat sur le modèle du *peer-coaching* et seront effectués en petits groupes. Les *peer-coachs* seront formés en amont des séances par les chercheurs. Chaque module contiendra 3 séances, chaque séance durera entre 45min et 2h00 séparées d'environ 2 semaines. Certaines séances seront jumelées ce qui fera un total de 7 séances (Durée total ± 11h00). Les séances seront réalisées en présentiel à Rockefeller (Université Claude Bernard Lyon 1).

Étape 3 : Juin 2025 : Évaluation post-intervention (Durée ± 2h00) suivant la même procédure qu'en pré-intervention.

Étape supplémentaire : Juin-Aout 2025 : Formation synthétique couvrant l'ensemble des modules proposée à tous les étudiants du groupe CONTRÔLE (Durée ± 2 demi-journées).

RISQUES POTENTIELS

Aucun effet néfaste ou risque potentiel ne sont attendus.

FRAIS MÉDICAUX

Votre collaboration à ce protocole de recherche n'entraînera pas de participation financière de votre part.

LÉGISLATION – CONFIDENTIALITÉ

Le Comité d'éthique de la recherche en médecine générale, du Collège universitaire de médecine générale, Université Claude Bernard Lyon 1, évaluera ce projet de recherche afin d'émettre un avis favorable/défavorable à sa réalisation le 18/02/2025.

Aucune donnée ne sera récoltée avant l'accord final d'un comité d'éthique.

Toute information vous concernant recueillie pendant cet essai sera traitée de façon confidentielle.

Seuls les responsables de l'étude pourront avoir accès à ces données. À l'exception de ces personnes, qui traiteront les informations dans le plus strict respect du secret médical, votre anonymat sera préservé. La publication des résultats de l'étude ne comportera aucun résultat individuel.

Les données enregistrées à l'occasion de cette étude feront l'objet d'un traitement informatisé par le promoteur. S'agissant de données nominatives, vous bénéficiez à tout moment du droit d'accès et de rectification des données vous concernant auprès des responsables de l'étude. En ce qui concerne les informations de nature médicale, ce droit est exercé par l'intermédiaire du Dr Sophie SCHLATTER conformément à la loi 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, modifiée par la loi n°94-548 du 1^{er} juillet 1994, relative au traitement des données nominatives ayant pour fin la recherche dans le domaine de la santé.

Les résultats globaux de l'étude pourront vous être communiqués si vous le souhaitez.

Si vous avez des questions pendant votre participation à cette étude, vous pourrez contacter la responsable de l'étude, le Dr Sophie SCHLATTER, tél : +33 7 68 21 05 51, sophie.schlatter@univ-lyon1.fr.

Vous êtes libre d'accepter ou de refuser de participer à cette étude.

Vous pouvez également décider en cours d'étude d'arrêter votre participation sans avoir à vous justifier. Dans ce cas, merci de contacter la responsable de l'étude, le Dr Sophie SCHLATTER, tél : +33 7 68 21 05 51, sophie.schlatter@univ-lyon1.fr et/ou la responsable DPD du laboratoire RESHAPE : agnes.villain@univ-lyon1.fr.

RESSOURCES

Si vous pensez avoir besoin d'un accompagnement, n'hésitez pas à contacter le Service de Santé Etudiant SSE (anciennement Service de Santé Universitaire SSU) - Tél. 04 27 46 57 57, Fax. 04 37 45 08 40, mail : ssu@univ-lyon1.fr.

Le SSE est ouvert à l'ensemble des étudiants de l'Université Claude Bernard Lyon 1, ainsi qu'aux élèves des Écoles ayant passé une convention avec le service. L'organisation et les missions des services de santé Etudiante sont définies par le Code de la santé publique et le Code de l'éducation, en particulier dans son Livre 7- Articles D714-20 à D714-27.

Sont notamment proposées sur RDV des :

- * Consultations spécialisées (psychologie, psychiatrie, gynécologie, diététique - nutrition, addictologie) ;
- * Des consultations avec un psychologue ;
- * Des séances de relaxation, de gestion du stress, en individuel ou collectif.

- Campus la Doua : Équipe pluridisciplinaire (infirmières, médecins généralistes, psychiatre, psychologues). Antenne Rockefeller
- Campus Lyon Santé Est : Équipe pluridisciplinaire (médecin généraliste et gynécologue, infirmières, psychologue).
- Antenne Lyon-Sud - Campus Charles Mérieux : Équipe pluridisciplinaire (médecin généraliste, infirmière, psychologue).

Nous vous remercions d'avoir pris le temps de lire cette lettre d'information. Si vous êtes d'accord pour participer à cette recherche, nous vous invitons à signer le formulaire de consentement ci-joint.