

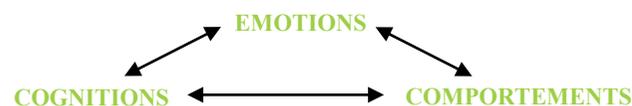
## Critères de Participation

Toute personne :

- âgée de 18 ans ou plus (homme ou femme),
- présentant un épisode dépressif isolé ou récurrent unipolaire,
- répondant au diagnostic d'épisode dépressif majeur selon les critères du DSM IV,
- Avoir un score de 5 ou plus au questionnaire PHQ-9 sur la symptomatologie dépressive,
- affilié à un régime de sécurité sociale,
- ayant signé le consentement éclairé,
- comprenant et lisant le français,
- disposant d'une connexion internet rapide quotidienne,
- possédant un smartphone ou acceptant de s'en faire prêter un par l'équipe de recherche,
- ne suivant actuellement pas de psychothérapie pour l'épisode dépressif,
- ne présentant pas de comorbidités psychiatriques majeures ni de risque suicidaire élevé.

## Les Thérapies Cognitivo-Comportementales (TCC)

Le modèle théorique utilisé dans les TCC pour appréhender l'ensemble des conduites humaines est appelé le modèle « tridimensionnel ». Il explique le fonctionnement psychologique de chaque individu à partir de trois dimensions en perpétuelle interaction réciproque : les émotions, les cognitions (pensées, croyances, interprétations) et les comportements.



La thérapie comportementale considère que les comportements sont appris et qu'il est par conséquent possible de les modifier.

L'approche cognitive, quant à elle, amène à prendre conscience de ses pensées et ses croyances qui font souffrir et à essayer de les modifier.

Les TCC ont fait la preuve de leur efficacité dans de nombreuses études scientifiquement contrôlées, en particulier pour le traitement du trouble dépressif. Toutefois, cette efficacité suppose une réelle implication des patients dans leur thérapie, notamment entre les séances où des exercices à domicile sont proposés.



## Stratégie thérapeutique à support numérique dans l'épisode dépressif majeur. Étude clinique comparative et de coût-efficacité

**Investigateur coordinateur**  
Dr. HOLTZMANN Jérôme  
CHU Grenoble, Hôpital Nord  
Service de Psychiatrie de l'adulte,  
CS 10217 38043 Grenoble cedex 9  
JHoltzmann@chu-grenoble.fr

**Promoteur**  
INSERM, Biopark, Bâtiment A,  
8 rue de la Croix Jarry,  
75013 Paris. France

**Contacts**  
Pour toutes questions relatives à l'étude :  
Hôpital A. Chenevier  
40, Rue de Mesly  
94010 Créteil Cedex  
Chef de service : Professeur Marion LEBOYER  
Médecin coordonnateur : Docteur Ghassen SABA  
Tel : 0149813472

## Rationnel

- En 2010, 30 millions d'européens ont été affectés par la dépression et ce nombre continue d'augmenter.
- La moitié des Européens souffrant de dépression n'ont pas accès à des soins de santé mentale.
- Les temps d'attente pour une consultation peuvent être long et les frais de prise en charge très élevés.

⇒ Les prises en charge s'appuyant sur des outils internet (les thérapies mixtes) peuvent limiter les problèmes d'accessibilité et permettre un traitement de la dépression de très bonne qualité à un prix abordable.

**E-COMPARED** vise à évaluer l'efficacité et le coût de la thérapie cognitivo-comportementale (TCC) mixte. C'est un projet multidisciplinaire précurseur dans la recherche de la prise en charge des troubles mentaux par internet.

L'essai clinique et la modélisation économique du projet sont coordonnés en France par l'équipe INSERM "ECEVE" (U1123) et dispose d'un financement de la Commission Européenne. Les inclusions auront lieu dans les centres experts dépression résistante (réseau CEDR) affiliés à la Fondation FondaMental

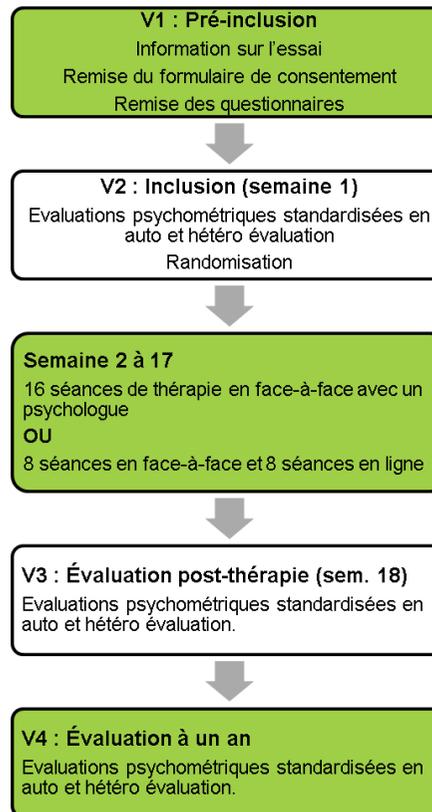
## Objectif de l'étude

Évaluer la non-infériorité de la TCC mixte (combinaison d'une prise en charge en face à face et basée sur internet) par rapport à une TCC classique pour l'épisode dépressif majeur.

## Type d'étude

Essai clinique randomisé de non-infériorité et de coût-efficacité sur 150 volontaires souffrant de dépression. La durée de participation pour chaque personne sera de

## Calendrier des visites



## Déroulement de l'Étude

Pour chaque personne souhaitant participer à cet essai clinique, deux premiers rendez-vous avec un médecin psychiatre permettront d'informer la personne sur l'étude et de vérifier qu'elle remplit bien les critères d'inclusion.



La deuxième visite sera l'occasion de réaliser une évaluation de l'état de santé à l'aide de questionnaires qui permettront de

suivre l'évolution de l'état de santé de chaque participant. Par la randomisation, chaque participant se verra placé aléatoirement dans un bras de l'étude pour suivre soit une TCC mixte soit une TCC classique.

Cette thérapie se déroulera au sein du centre expert dépression résistante avec un psychothérapeute qualifié, pour une durée d'environ 16 semaines. Une séance de psychothérapie ayant lieu chaque semaine.

Durant leur thérapie, les personnes continueront à être suivi par leur médecin traitant qui pourra ajuster les soins médicamenteux selon les bonnes pratiques professionnelles.

