

1	Promoteur : CHU ANGERS	
2	Dénomination du(des) médicament(s) expérimental(aux) : Oxygène MESSERPHARMA®	
3	Dénomination de la (des) substance(s) active(s) : Oxygène	
4	Titre complet de la recherche : Mesure transcutanée de l'oxygène au cours de l'hyperoxie transitoire - SCHOTT -	
5	Investigateur(s) ¹ : Professeur Pierre ABRAHAM	
6	Lieux de recherche et centres ² : 1 centre, CHU Angers	
7	Publications ³ : Non applicable	
8	Durée de la recherche :	9. Phase d'expérimentation clinique : NA
8.1	- date de la première inclusion : 06/03/2020	
8.2	- date de la fin de participation de la dernière personne incluse dans la recherche : 06/03/2020	
10	Objectif principal et objectifs secondaires de la recherche : L'objectif principal vise à évaluer la concordance entre les mesures simultanées de DC mesuré par ETT ou cathétérisme et la réponse à une inhalation transitoire d'air enrichi en oxygène chez des sujets ayant une mesure de DC dans leur prise en charge (bilan chez le sportif ou chez le malade). Le critère d'analyse de TcPO ₂ sera la différence temporelle (déphasage moyen) des réponses observées de la pO ₂ transcutanée en thoracique et en périphérie après deux périodes d'inhalation d'air enrichi en oxygène (FiO ₂ ~ 60%) pendant 30 secondes séparées de 5 minutes. Le déphasage est calculé par cross-corrélation de la réponse observée au niveau du thorax et des réponses observées en périphérie. Le critère de jugement sera le coefficient de corrélation entre les deux approches. Les deux périodes d'hyperoxie permettent d'étudier la reproductibilité de la méthode. Il n'y a pas d'objectifs secondaires.	
11	Méthodologie de la recherche ⁴ : Etude physiologique exploratoire mono-centrique. Il n'y a pas de randomisation. L'ensemble des participants reçoivent l'oxygène.	
12	Nombre de personnes s'étant prêtées à la recherche :	
12.1	- nombre de personnes prévues : 100	
12.2	- nombre de personnes analysées : 1	
13	Condition médicale ou pathologie étudiée et principaux critères d'inclusion et de non inclusion : Tout patient réalisant une mesure du débit cardiaque	
14	Médicament(s) expérimental(aux) étudié(s) ⁵ (dénomination, dose, voie d'administration et numéros de lots) : Oxygène, par voie inhalée, en deux périodes d'inhalation (avec FiO ₂ ~ 60%) pendant 30 secondes séparées de 5 minutes. Le but étant d'adapter le débit pour obtenir des fractions inspirées en oxygène (FiO ₂) de 60%.	
15	Durée du traitement ⁶ : 2 x 30 secondes	
16	Médicament(s) expérimental(aux) de référence ⁷ (dénomination, dose, voie d'administration et numéros de lots), le cas échéant :	
17	Critère(s) d'évaluation :	
17.1	- d'efficacité : Le critère de jugement est le coefficient de corrélation entre les deux approches. Les deux	
17.2	périodes d'hyperoxie permettent d'étudier la reproductibilité de la méthode.	

¹ Si la recherche est multicentrique, indiquer le ou les noms des investigateurs coordonnateurs et le nombre total d'investigateurs.

² Indiquer le nombre de lieu(x) de recherches et de centres (s'il diffère du nombre de lieux).

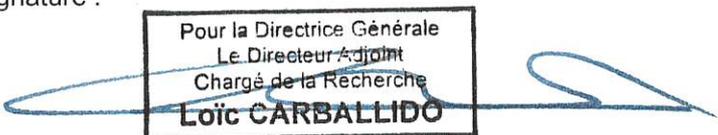
³ Préciser dans l'ordre : le nom des auteurs, le titre de la publication, le nom de la revue, l'année, le numéro du tome, les pages concernées.

⁴ Préciser notamment si la recherche comporte un tirage au sort, si elle est comparative, en ouvert, en simple insu, en double insu, à groupes parallèles, en plan croisé, les types de comparateurs utilisés.

⁵ Répéter la section si la recherche porte sur plusieurs médicaments expérimentaux étudiés.

⁶ Préciser, le cas échéant, pour chaque médicament expérimental étudié, la durée maximale de traitement pour la personne qui s'est prêtée à la recherche.

⁷ Répéter la section si la recherche comporte plusieurs médicaments expérimentaux de référence.

17.3	- de sécurité : - autre(s) :
18	Analyses statistiques : Il n'y a pas eu d'analyse statistique, l'étude a été arrêtée prématurément ; 1 patient a été inclus.
19	Résumé – conclusions de la recherche
19.1	- Résultats de l'évaluation de l'efficacité, le cas échéant :
19.2	- Résultats de l'évaluation de la sécurité, le cas échéant :
19.3	- Conclusion : L'étude a été arrêtée prématurément le 09/06/2021. Suite à la période Covid, l'étude n'a pas repris, liée à une nouvelle organisation au sein des services.
20	Date du rapport : 12/07/2021
21	Numéro EudraCT : 2019-002571-33
22	Date de transmission du rapport : 12/07/2021 Signature :
	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block; text-align: center;"> Pour la Directrice Générale Le Directeur Adjoint Chargé de la Recherche Loïc CARBALLIDO </div> 
	Nom / qualité : M. Loïc CARBALLIDO, Directeur de la Recherche et de l'Innovation