

L'utilisation des mesures de contention chez les personnes âgées

Travail de Bachelor

HAZIRI Shqiponja

N° 18544981

MOREL BRESO Zoé

N°18544437

PEREIRA Joana

N° 18545111

Directrice : Sara Pinto Coelho Teixeira – Infirmière clinicienne spécialisée et Maître
d'enseignement (MScSI)

Membre du jury externe : Nisha Gunalingam – Infirmière clinicienne spécialisée (MScSI)

Genève, 18 juin 2021

DÉCLARATION

« Ce travail de Bachelor a été réalisé dans le cadre d'une formation en soins infirmiers à la Haute école de santé - Genève en vue de l'obtention du titre de *Bachelor of Science HES-SO en Soins infirmiers* ». L'utilisation des conclusions et recommandations formulées dans le travail de Bachelor, sans préjuger de leur valeur, n'engage ni la responsabilité des auteurs, ni celle du directeur du travail de Bachelor, du juré et de la HEdS.

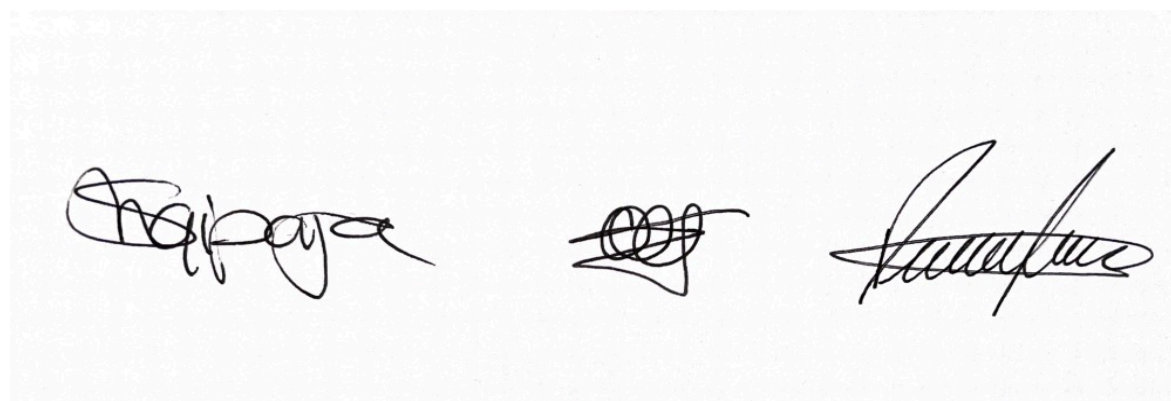
Nous attestons avoir réalisé seules le présent travail sans avoir plagié ou utilisé des sources autres que celles citées dans la bibliographie ».

Fait à Genève, le 18 juin 2021

HAZIRI Shqiponja

MOREL BRESO Zoé

PEREIRA Joana



REMERCIEMENTS

Tout d'abord, nous tenions à remercier Madame Pinto Coelho Teixeira Sara notre directrice de Travail de Bachelor pour son intérêt et son implication tout au long de la réalisation de notre travail. Elle a su malgré la pandémie du COVID-19 animer nos entretiens avec positivisme, se montrer rassurante, motivante, pédagogue et souriante.

Ensuite, nous souhaitons remercier Madame Gunalingam Nisha d'avoir accepté d'être le jury de notre travail de Bachelor et d'y apporter son expertise clinique.

Je tiens à remercier mes collègues : Zoé pour sa sérénité et Joana pour sa motivation inégalable. Cela nous a permis de terminer ce travail de Bachelor en emportant avec nous un lot de connaissances pertinentes pour notre future pratique infirmière. De plus, je tiens à remercier ma meilleure amie Sabrina Ferreira pour son soutien tout au long de mes études et lors de la réalisation du travail final. Je remercie également ma famille qui a pu m'offrir un cadre de travail agréable lors de la réalisation de notre rédaction.

Shqiponja HAZIRI

J'ai envie d'adresser mes sincères remerciements à mes amies et futures collègues, Joana et Shqiponja, sans lesquelles ce travail de Bachelor n'aurait jamais vu le jour.

Un grand merci à mes parents, Yves et Brenda, pour leur soutien inconditionnel, à la fois moral et économique, qui m'a permis de réaliser mes études. Je remercie aussi mes proches pour leur affection et leur patience.

Zoé MOREL BRESO

Je souhaite remercier ma famille et mon copain qui ont su me soutenir tout au long de mon Bachelor en soins infirmiers, ils ont été un pilier pour moi. A vous mes copines, Shqiponja et Zoé, un grand merci pour la réalisation de ce travail. Au-delà de notre amitié, nous avons su travailler ensemble dans un cadre de bienveillance et d'écoute. Ce travail est le reflet de ce que nous sommes mais également de tout le travail que nous avons fourni. Encore merci !

Joana PEREIRA

RÉSUMÉ

Problématique : Les mesures de contention restreignent la liberté d'une personne et sont interdites par la loi toutefois, elles peuvent être appliquées sous certaines conditions. Elles sont mises en place lorsqu'il y a un danger pour la santé des personnes soignées mais également pour celle d'autrui. Cette pratique soulève des questions éthiques dans les soins. Malgré les multiples preuves sur les effets néfastes de l'utilisation des mesures de contention, celles-ci persistent. Cependant, il semblerait d'après la littérature, qu'il est possible de les réduire.

Objectif de recherche : Décrire les interventions infirmières qui permettraient de réduire l'utilisation des mesures de contention.

Méthode : Afin de répondre à l'objectif de recherche, deux bases de données ont été consultés : CINAHL et PubMed. Les critères d'exclusion étaient : les revues scientifiques, les publications incomplètes et les études publiées avant 2010. Concernant les critères d'inclusion il y avait : les personnes âgées de plus de 65 ans et les recommandations. Au total, 181 études ont été trouvées dont neuf qui ont été retenues afin d'être analysées.

Résultats : D'après les neuf études, les principales interventions permettant de réduire l'utilisation des mesures de contention sont : la formation, le changement de politique, les coachings et les propositions d'alternatives. Dans le contexte des Etablissements Médico-Sociaux (EMS), toutes les études quantitatives révèlent qu'il est possible de réduire l'utilisation des mesures de contention grâce à des interventions multimodales. En effet dans l'étude de Gulpers et al. (2011), le taux d'utilisation des mesures de contention diminue de 17% à 9% ($p=.005$) à la suite des interventions implémentées durant 8 mois.

Discussion : Dans une pratique de soin quotidienne, s'appuyer sur la théorie de l'atteinte des buts d'Imogene King permet d'intégrer la personne soignée dans sa prise en soin afin d'atteindre des buts communs. Il est intéressant de s'appuyer sur les concepts clés de la théorie afin de mettre en avant les solutions pour réduire l'utilisation des mesures de contention.

Mots-clés : personne âgée – interventions – mesures de contention – personnel soignant – établissements médicaux-sociaux

Keywords : aged – early education – restraint – nursing staff - nursing homes

LISTE DES ABRÉVIATIONS

AVDEMS	Association Vaudoise d'Etablissements Médicaux-Sociaux
EMS	Etablissement Médico-Social
GC	Groupe Contrôle
GC	Groupe Intervention
HEdS	Haute Ecole de Santé
HeTOP	Health Terminology/Ontology Portal
MeSH terms	Medical Subject Headings terms
OMS	Organisation Mondiale de la Santé
PICO	Population Intervention Comparateur Outcome

LISTE DES TABLEAUX

Tableau 1.1 : PICO.....	18
Tableau 1.2 : équation de recherche	18
Tableau 1.3 : critères d'éligibilités des études.....	18
Tableau 2 : tableaux comparatifs des études retenues pour l'analyse critique.....	22
Tableau 3 : tableau synoptique des études selon les thèmes communs.....	31

LISTE DES FIGURES

Figure 1. Evidence hierarchy levels of evidence (Polit et Beck., 2017)	20
--	----

TABLE DES MATIÈRES

Déclaration	2
Remerciements	3
Résumé	4
Liste des abréviations.....	5
Liste des tableaux	5
Liste des figures	5
Table des matières.....	6
Introduction.....	8
1. Problématique	9
1.1. Les aspects législatifs	10
1.2. L'éthique et les mesures de contention	11
2. État des connaissances	12
2.1. Définition des mesures de contention.....	12
2.2. Les facteurs qui influencent la mise en place des mesures de contention	12
2.3. Les conséquences des mesures de contention.....	13
3. Ancrage théorique selon Imogène King	14
3.1. Les méta concepts.....	15
3.1.1. La personne.....	15
3.1.2. Le soin	15
3.1.3. La santé	16
3.1.4. L'environnement	16
4. Méthode	17
4.1. Sources d'information et stratégie de recherche documentaire	17
Tableau 1.1 : PICO.....	18
4.2. Diagramme de flux.....	19
5. Résultats	20
5.1. Analyse critique des articles retenus	20
Tableau 2 : tableaux comparatifs des études retenues pour l'analyse critique.....	22
5.2. Thèmes retenus	31
Tableau 3 : Tableau synoptique des études selon les thèmes communs.....	31
5.2.1. Les interventions mises en place pour réduire l'utilisation des mesures de contention.....	32
6. Discussion	36

6.1.	La formation	36
6.2.	Changement de politique des établissements	37
6.3.	Propositions d'alternatives	37
6.4.	Les intervenants dans le changement	38
7.	Conclusion.....	40
7.1.	Apports et limites du travail.....	40
7.1.1.	Apports	40
7.1.2.	Les limites	41
7.2.	Recommandations	41
7.2.1.	Pratique/Clinique	41
7.2.2.	Recherche	42
7.2.3.	Enseignement.....	42
8.	Références	43
9.	Annexes	47
9.1.	Grille d'analyse de l'étude de Abraham (2019).....	47
9.2.	Grille d'analyse de l'étude de Testad et al. (2016)	56
9.3.	Grille d'analyse de l'étude de Köpke et al. (2012)	63
9.4.	Grille d'analyse de l'étude de Koczy et al. (2011).....	71
9.5.	Grille d'analyse de l'étude de Gulpers et al. (2013).....	79
9.6.	Grille d'analyse de l'étude de Gulpers et al. (2012).....	86
9.7.	Grille d'analyse de l'étude de Gulpers et al. (2011).....	95
9.8.	Grille d'analyse (quantitative) de l'étude de Jacobsen et al. (2017)	106
9.9.	Grille d'analyse (qualitative) de l'étude de Jacobsen et al. (2017)	113
9.10.	Grille d'analyse de l'étude de Bellenger et al. (2019).....	118

INTRODUCTION

Les mesures de contention ont une répercussion sur la santé des personnes âgées. Pourtant, ces mesures de contention sont encore souvent appliquées. Dans le souci du rôle infirmier de promoteur de la santé, démanteler cette pratique semble être essentielle à une prise en soins de qualité. En vue de décrire les interventions qui permettent la réduction des mesures de contention, ce travail de Bachelor sera composé de sept chapitres.

Le premier chapitre décrit l'importance démographique de la population vieillissante. De surcroît, ce sont les personnes âgées vivant dans un EMS qui sont le plus à risque d'être mises sous mesures de contention. L'aspect législatif et les questionnements éthiques qu'engendre cette thématique seront également développés.

Ensuite, le deuxième chapitre définit les mesures de contention, les raisons de leur mise en place et les conséquences de leur utilisation sur les personnes âgées.

Le troisième chapitre introduit la théorie de l'atteinte des buts d'Imogène King. Les métaconcepts (personne, soin, santé et environnement) ainsi que les concepts clés de la théorie y sont décrits et mis en lien avec les mesures de contention.

Puis, le quatrième chapitre explique la méthodologie utilisée pour sélectionner les neuf études de ce travail sur les bases de données CINAHL et PubMed. L'acronyme Population, Intervention, Comparateur, Outcomes (PICO) a été utilisé pour générer les mots clés nécessaires à la recherche des études qui ont ensuite été traduits sur HeTOP (Caldwell, et al., 2012). Grâce à cela le diagramme de flux a pu être construit.

Le cinquième chapitre, présente les résultats et classe les différentes études dans la pyramide d'interprétation des preuves de Polit et Beck (2017). D'autre part, il révèle les thèmes principaux des études sélectionnées.

Finalement, le sixième chapitre, met en lien la théorie d'Imogène King avec les résultats des études analysées.

Afin de clore le travail, une partie conclusion avec des recommandations pour la pratique, la recherche et l'enseignement sont reportée.

1. PROBLÉMATIQUE

Actuellement le monde connaît un vieillissement de la population générale. L'Organisation Mondiale de la Santé (OMS, 2018) déclare que le pourcentage de personnes âgées doublera entre 2015 et 2050 passant de 12% à 22%. Cette croissance démographique est due à un faible taux de naissance et à une augmentation de l'espérance de vie (Office Fédérale des Statistiques [OFS], 2019).

Selon l'OMS « Il est essentiel de préparer les soignants et les sociétés à répondre aux besoins des personnes âgées » (2018). Pour répondre au mieux à leurs besoins, il faut prendre en compte les dimensions éthiques dans les prises en soins. Lors de l'introduction d'une mesure de contention, les dimensions éthiques sont remises en cause.

En gériatrie, le recours aux mesures de contention est une pratique fréquente. Lors d'une hospitalisation, les personnes âgées ont trois fois plus de risques d'être mis sous mesures de contention par rapport aux personnes de plus jeune âge. Effectivement, 18% à 22% d'entre eux l'ont déjà été (Chou et al., 2020). Cela ne concerne pas uniquement les personnes âgées hospitalisées, mais également ceux qui sont résidents dans un établissement médico-social (EMS). Selon l'étude d'Hofmann et al. (2015) qui a mesuré la prévalence de l'utilisation des mesures de contention en EMS, celles-ci restent élevées. Effectivement, 26.8% des résidents avaient au minimum une mesure de contention (Hofmann et al., 2015).

Malgré les données probantes qui montrent les effets néfastes de la mise en place des mesures de contention et le malaise ressenti par le personnel soignant, cette pratique semble fréquemment utilisée. La mise en place de mesures de contention est justifiée pour des raisons de sécurité concernant les personnes âgées (Bonin-Guillaume & Trochet, 2018 ; David et al., 2019 Chou et al., 2020).

Il est donc nécessaire de se questionner sur l'utilité des mesures de contention et l'implication du rôle infirmier. C'est dans cette optique que ce travail est orienté. Les recherches porteront sur les différentes interventions infirmières qui permettent de réduire l'utilisation des mesures de contention.

L'objectif de recherche est de décrire les interventions qui permettraient de réduire l'utilisation des mesures de contention.

1.1. Les aspects législatifs

Malgré les composantes légales relatives aux mesures de contention mise en place dans chaque pays, leurs prévalences restent élevées (Hofmann et al., 2015).

Au niveau de la loi, la liberté de mouvement, composante de la liberté personnelle, est garantie par l'art. 5 de la Convention européenne des droits de l'homme (RS 0.101 ; CEDH), notre Constitution fédérale (RS 101 ; art. 10 al. 2, et 31) de même que par l'art. 28 du Code civil. Toutes les mesures de contention doivent être motivées par une prescription médicale.

L'art. 50 de loi sur la santé K 103 stipule que les mesures de contention sont en principe interdites, mais qu'elles peuvent être mises en place à titre exceptionnel sous certaines conditions :

- Si d'autres mesures moins restrictives de la liberté personnelle ont échoué ou n'existent pas.
- Si le comportement du patient présente un danger grave pour la sécurité ou la santé de lui-même ou d'autrui.

Lorsqu'une mesure de contention est instaurée, la personne âgée doit toujours être consultée afin de respecter le droit à l'autodétermination et à l'autonomie, même si elle n'a plus sa capacité de discernement et qu'elle a un représentant thérapeutique.

La capacité de discernement est la capacité d'une personne à comprendre une situation donnée et de pouvoir choisir entre les propositions qui s'offrent à elle (AVDEMS, 2015).

Pour protéger les patients ces modalités doivent être respectées :

- La surveillance du patient est renforcée pendant toute la durée de la mesure de contention, dont le maintien fait l'objet d'évaluations régulières et fréquentes.
- Un protocole comprenant le but et le type de chaque mesure utilisée.
- Le nom de la personne responsable et le résultat des évaluations sont insérés dans le dossier du patient (Art. 51 loi sur la santé K103).

Toutes les mesures de contention doivent être documentées dans le dossier de soins des personnes soignées afin de vérifier la traçabilité.

1.2. L'éthique et les mesures de contention

La mise en place des mesures de contention soulèvent des questions médico-éthiques. En effet, celles-ci entravent le respect de la liberté, de l'autonomie, de la bienfaisance et de la dignité humaine. Cette pratique provoquerait également de la déshumanisation et du stress chez les personnes âgées (David, 2019). De plus, les infirmières décrivent un sentiment de frustration, de culpabilité et une baisse de l'estime de soi lorsqu'elles ont recours aux mesures de contention (Bonin-Guillaume & Trochet, 2018).

Selon l'Académie Suisse des Sciences Médicales (2018), toute utilisation des mesures de contention nécessite une justification éthique. Tout d'abord, la bienfaisance qui doit engager l'infirmière à agir pour le bien d'un patient devient contradictoire car les mesures de contention limitent l'autonomie du patient et ne prennent pas en compte son consentement libre et éclairé. Cela porte également atteinte au principe fondamental de l'autodétermination. L'infirmière doit prendre en considération le consentement de la personne soignée même lorsque l'application de la mesure de contention est justifiée.

Lorsqu'une personne n'est plus capable de discernement, le représentant thérapeutique et l'équipe soignante prennent en compte sa volonté présumée. L'utilisation des mesures de contention semble être contraire à l'éthique, mais certaines fois, les situations l'exigent.

2. ÉTAT DES CONNAISSANCES

2.1. Définition des mesures de contention

Selon l'Office Fédéral de la Santé Publique (OFSP, 2019), les mesures de contention restreignent les actions d'une personne. Ces mesures peuvent être imposées médicalement et être mises en place sans l'accord libre et éclairé d'une personne si elle présente un danger pour sa santé ou sa sécurité ainsi que pour celle d'autrui.

Il existe plusieurs types de mesures de contention. Il y a des mesures de contention physique comme les ceintures de sécurité au fauteuil et les barrières de lit. Il y a également des mesures de contention médicamenteuses comme les benzodiazépines qui ont un effet tranquilisant, les neuroleptiques ainsi que les antidépresseurs qui ont un effet sédatif.

De plus, l'architecture d'un établissement fermé où il y a des codes pour sortir, peut également être une mesure de contention (Bonin-Guillaume & Trochet, 2018).

2.2. Les facteurs qui influencent la mise en place des mesures de contention

Les mesures de contention sont utilisées lorsqu'une personne âgée est à risque de chute mais également lorsqu'elle est agitée ou défensive. Dans certains EMS, les mesures de contention sont mises en place chez les personnes âgées qui déambulent beaucoup afin d'éviter qu'elles ne fuguent ou bien qu'elles ne sortent et ne sachent plus rentrer. Elles peuvent également être prescrites si un soin somatique ne peut pas être réalisé (Bonin-Guillaume & Trochet, 2018). Quelquefois, il arrive que les mesures de contention soient mises en place lorsqu'il manque du personnel soignant (Chou et al., 2020).

Les infirmières sont au centre de la prise de décision lorsque des mesures de contention sont mises en place. En effet, elles vont pouvoir justifier auprès du médecin leur nécessité. Selon Möhler & Meyer (2014), lorsqu'une infirmière a un doute sur la mise en place d'une mesure de contention, elle finit par en être favorable. Ceci, afin de se protéger, en cas de chute ou bien d'une plainte de la famille. Les infirmières seraient plus disposées à la mise en place d'une mesure de contention si celle-ci est temporaire ou, si elle est mise en place seulement la nuit (Goethals et al., 2012).

La mise en place des mesures de contention dépend également de la personnalité de l'infirmière. Dans une même situation avec la même personne soignée, l'infirmière qui craint les complications et les plaintes serait favorable à la mise en place d'une mesure de contention, alors qu'une infirmière qui serait disposée à prendre plus de risque, réduirait l'utilisation de cette dernière (Goethals et al., 2012).

2.3. Les conséquences des mesures de contention

L'étude de cohorte rétrospective menée par Chou et al. (2020) a pour but d'évaluer les effets néfastes des mesures de contention chez les personnes âgées de 65 ans et plus, dans un hôpital universitaire du sud de Taïwan. Les résultats montrent que les mesures de contention physique n'auraient aucun effet bénéfique sur la prévention des chutes au contraire, elles les augmenteraient. Ces pratiques amplifient également la durée des hospitalisations. Les pourcentages de déclin fonctionnel et de mortalité, sont eux aussi augmentés. Effectivement, 35.7% des participants sous mesure de contention présentent un déclin fonctionnel contre 18.4% sans mesures de contention. Concernant la mortalité, 30.9% des participants sont décédés alors qu'ils étaient sous mesures de contention. Ce chiffre s'élève à 4.5% chez les participants qui n'étaient pas sous mesures de contention (Chou et al., 2020).

La prise de conscience de ces différentes conséquences devrait amener à ce questionner cette pratique et à désirer du changement.

3. ANCRAGE THÉORIQUE SELON IMOGENE KING

La théorie de l'atteinte des buts de King (1981), appartient au paradigme de l'intégration. Autrement dit, les infirmières agissent avec les personnes soignées qui sont considérées comme des êtres bio-psycho-socio-spirituel formant un entier indivisible, dans le but de maintenir leur santé (Pépin et al., 2010). La théorie de l'atteinte des buts fait partie de l'école de pensée de l'interaction. Pour que l'infirmière entre en interaction avec la personne soignée, elle doit être au clair avec ses propres valeurs (Pépin et al., 2010). En outre, la théorie d'Imogène King décrit trois systèmes fondamentaux qui entourent la personne soignée.

Le premier, est le système personnel. Celui-ci permet de mieux comprendre l'être humain dans sa globalité. Les concepts clés de ce système sont : *Perception* (processus d'interprétation d'une information à partir de données sensorielles), *Self* (tout ce qui définit un individu), *Growth and development* (potentiel augmenté par les expériences vécues d'un individu), *Body Image* (perception de son corps), *Time* (durée entre l'apparition de deux événements), *Personal space* (espace personnel qui existe dans tous les lieux) et *Coping* (stratégies pour atteindre un objectif) (King, 1981).

Le système personnel est en constante interaction avec le deuxième qui est le système interpersonnel. Celui-ci met en évidence la rencontre entre deux ou plusieurs individus. Ces concepts clés sont : *Communication* (informations données lors d'un échange), *Interaction* (actions entre deux individus), *Rôle* (rôle social), *Stress* (dynamisme qui interagit dans l'environnement d'un individu) et *Transaction* (comportements d'un individu avec son environnement) (King, 1981).

Troisièmement, il y a le système social. Il est le reflet des buts communs d'un groupe. Les concepts sont : *Organization* (organisation pour atteindre un but), *Authority* (relations réciproque entre individus), *Power* (capacité d'un groupe à atteindre un but), *Statuts* (la position d'un individu) et *Decision making* (prise de décision pour atteindre un but) (King, 1981).

Les infirmières contribuent au maintien de la santé de la population générale, pour y parvenir des compétences ont été définies tels que : collaboratrice, promotrice de la santé et formatrice (PEC, 2012) Les infirmières, grâce à leurs compétences, arriveraient à intégrer les personnes âgées dans les prises de décisions qui les concernent.

Par exemple, elles pourraient se mettre d'accord pour introduire des moyens auxiliaires pour diminuer le risque de chute et donc éviter la mise en place d'une mesure de contention (Park & Hsiao-Chen, 2007).

Les valeurs des infirmières influencent leurs prises de décision, notamment dans des thématiques accompagnées de doutes tels que les mesures de contention. Effectivement, l'infirmière va se baser sur ses ressentis, ses émotions, ses acquis et sur sa perception des mesures de contention pour orienter ses idées (Goethals et al., 2012). Elle les partage ensuite avec la personne soignée pour être dans un processus interactif (Pépin et al., 2010).

3.1. Les méta concepts

3.1.1. La personne

Dans la théorie de l'atteinte des buts, la personne est mise au centre lors de la prise de décision. Elle est ouverte aux propositions faites par les infirmières et peut orienter ses choix (Fawcett & Desanto-Madeya, 2013). Avant de mettre en place une mesure de contention chez les personnes âgées, l'infirmière est dans l'obligation de les informer des bénéfices et des risques. La personne soignée participe activement aux prises de décisions, elle a le droit d'exprimer son avis et son ressenti. Elle peut aussi, si elle le souhaite, refuser le soin qu'on lui propose. C'est pourquoi, son opinion est toujours à prendre en considération. L'infirmière est là pour aiguiller les personnes âgées dans leurs choix mais la décision finale leur revient. L'infirmière inclue également les proches des personnes âgées dans la prise en soin et les prises de décisions. Lors de la prise en soin d'une personne, elle est considérée comme en être bio-psycho-social entouré de trois systèmes : personnel, interpersonnel et social dans lequel les proches font partis.

3.1.2. Le soin

Le soin est considéré comme un processus d'interaction entre la personne soignée et le soignant. C'est lors des soins que les infirmières vont apprendre à connaître les personnes qu'elles soignent et se faire une image d'elles. Cette image va influencer la mise en place d'une mesure de contention (Goethals et al., 2012). Les infirmières vont collaborer avec l'ensemble du personnel soignant et la personne soignée dans le but de mettre en place un projet de soin commun. A travers la communication, l'infirmière et la personne soignée vont fixer des buts communs ainsi que des moyens pour pouvoir les atteindre (King, 1981 ; Möhler & Meyer, 2014 ; Chou et al., 2020). Selon la personnalité de l'infirmière, la prise en soins ainsi que les interactions seront différentes. En effet, si une infirmière se sent capable de prendre

des risques, elle aura moins recours à la mise en place d'une mesure de contention (Goethals et al., 2012).

Le rôle de l'infirmière est primordial dans l'implémentation ou la continuité d'une mesure de contention, c'est elle qui va juger sa nécessité à travers son raisonnement clinique et son évaluation du besoin de la mesure de contention (Goethals et al., 2012).

3.1.3. La santé

La santé est la principale ressource personnelle utilisée. Selon King (1981), la santé est influencée par les situations environnementales mais elle est aussi culturelle, relative, génétique et dynamique (King, 1981). Le maintien de la santé d'une personne est en ajustement continue. Pour qu'une personne reste en bonne santé, il est important que les mesures de contention soient réfléchies et évaluées (Fawcett & Desanto-Madeya, 2013). En effet, elle peut avoir des répercussions négatives dans le maintien de la santé comme mentionné dans le concept de la personne.

3.1.4. L'environnement

L'environnement de la personne est en constant changement. Il est perméable aux interactions externes (Pepin et al., 2010). Avoir un environnement sain et stable est important pour maintenir une bonne santé. Or, lors de la mise en place d'une mesure de contention, l'environnement de la personne âgée est chamboulé, elle ne pourra plus maintenir ses activités de la vie quotidienne librement. Les infirmières peuvent évaluer l'environnement des personnes âgées et mettre en place des actions qui éviteront la mise place des mesures de contention dans le but de maintenir leur santé (Park & Hsiao-Chen, 2007).

4. MÉTHODE

Afin de pouvoir répondre à l'objectif de recherche, des articles scientifiques pertinents ont été trouvés grâce à des recherches documentaires qui ont été effectuées entre février 2020 et janvier 2021. Elles ont été effectuées sur deux bases de données différentes : PubMed et CINAHL.

4.1. Sources d'information et stratégie de recherche documentaire

L'acronyme PICO a permis d'identifier les mots-clefs spécifiques à la question de recherche (Caldwell et al., 2012).

- **P** : personnes âgées
- **I** : intervention préventive à la mise en place des mesures de contention.
- **C** : groupes qui n'ont pas eu d'interventions préventives concernant la mise en place des mesures de contention.
- **O** : la diminution de l'utilisation des mesures de contention

Une fois les mots clefs trouvés, ils ont été traduits en anglais via HeTOP pour pouvoir ensuite faire la recherche de MeSH terms sur PubMed et des Trésors pour CINAHL. Ils sont représentés sur le tableau 1.1. Les opérateurs booléens permettent d'associer ces mots-clefs entre eux afin de définir des équations de recherche comme le montre le tableau 1.2. Les critères d'inclusion et d'exclusion présents sur le tableau 1.3 permettent la sélection finale de neuf articles.

Tableau 1.1 : PICO

PICO	Mots clefs français	Mots clefs anglais (HeTOP)	Synonymes MeSH terms	Synonymes Trésors
P = Personne âgée	Personne âgée	Aged Elderly	Aged Aged, and 80 over	Aged Aged and 80 over
I = Intervention préventive de la mise en place des mesures de contention multimodale	Intervention préventive	Intervention to prevent	Educational Early Intervention Intervention, Education early	Early intervention
C = Groupes qui n'ont pas eu d'interventions préventive concernant la mise en place des mesures de contention	Contention	Restraint, physical	Restraints, Physical Physical Restraint Immobilization, Physical	Restraint, physical
O = diminutions de l'utilisation des mesures de contention	Prévention Diminution	Prevent Reduce	Prevent Reduce	Prevention health care Reduce

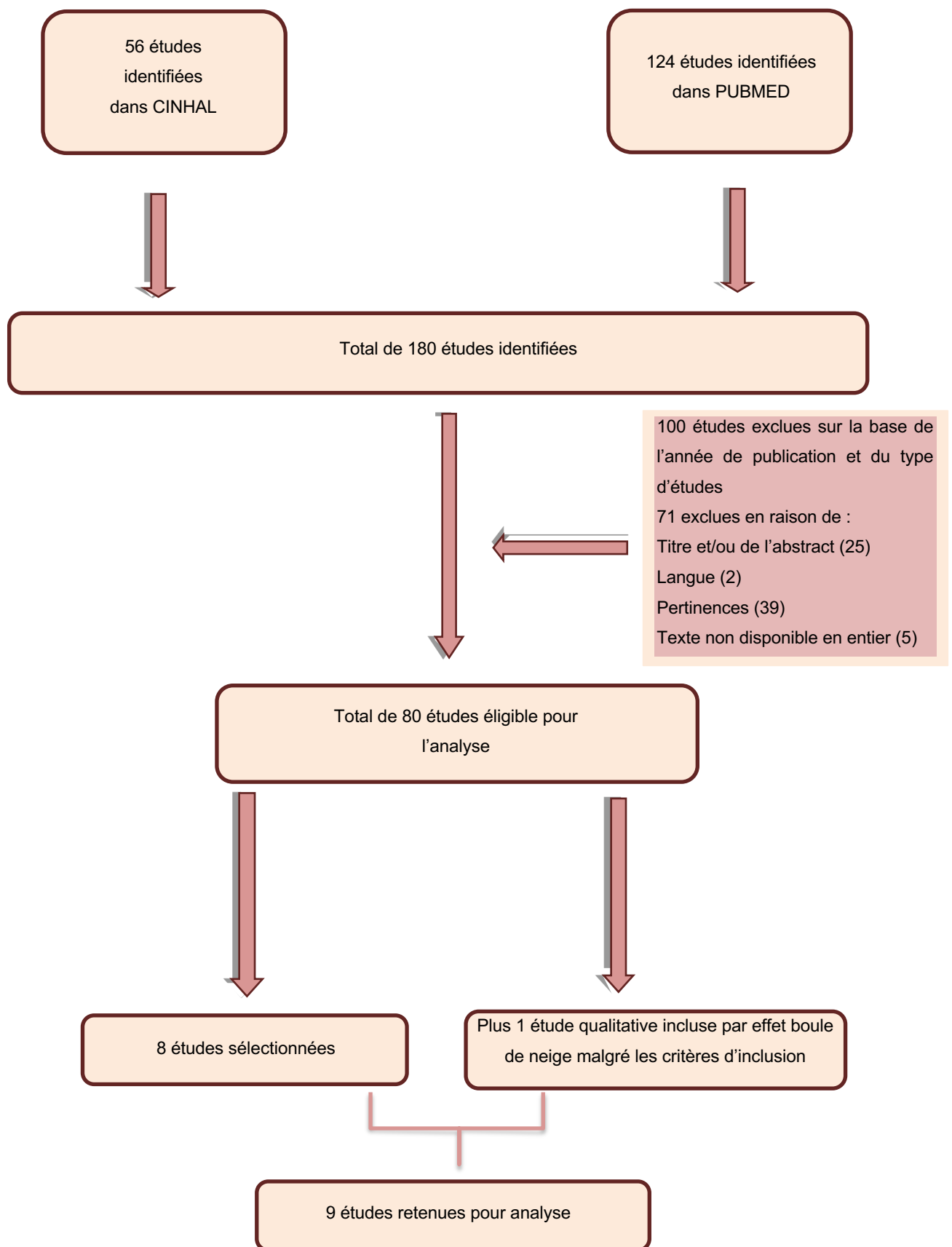
Tableau 1.2 : équation de recherche

Base de données	Date de recherche	Équations de recherche	Nombre d'études de l'équation de recherche	Nombres d'études retenues pour analyse
CINHAL	Décembre 2020	((aged) OR (aged, 80 and over) AND (intervention to prevent) AND (restraint, physical))	15	3
		((aged) OR (aged, 80 and over) AND (intervention to prevent) or (intervention to reduce) AND (restraint, physical))	42	4
PubMed	Décembre 2020	((aged) OR (aged, 80 and over) AND (intervention to prevent) or (intervention to reduce) AND (restraint, physical))	124	2

Tableau 1.3 : critères d'éligibilités des études

Critères d'inclusion	Critères d'exclusion
<ul style="list-style-type: none"> Population : personnes âgées de plus de 65 ans Interventions : formations, recommandations, interventions éducatives Type d'étude : quantitative 	<ul style="list-style-type: none"> Revue scientifique Année de publication antérieure à 2010 Texte incomplet Langues autre que : français, anglais, espagnol, portugais

4.2. Diagramme de flux



5. RÉSULTATS

5.1. Analyse critique des articles retenus

Dans ce travail, neuf études ont été retenues afin d'être étudiées et analysées : sept études quantitatives, une mixte et une qualitative. Elles ont été classées dans la pyramide d'interprétation des preuves de Polit et Beck (2017). Le classement des différents niveaux de preuves se fait de manière décroissante : le plus haut niveau de preuve représenté en beige se trouve au sommet de la pyramide et le plus faible, en violet, à sa base. Chaque type d'étude est représenté par une couleur différente dans la figure ci-dessous.

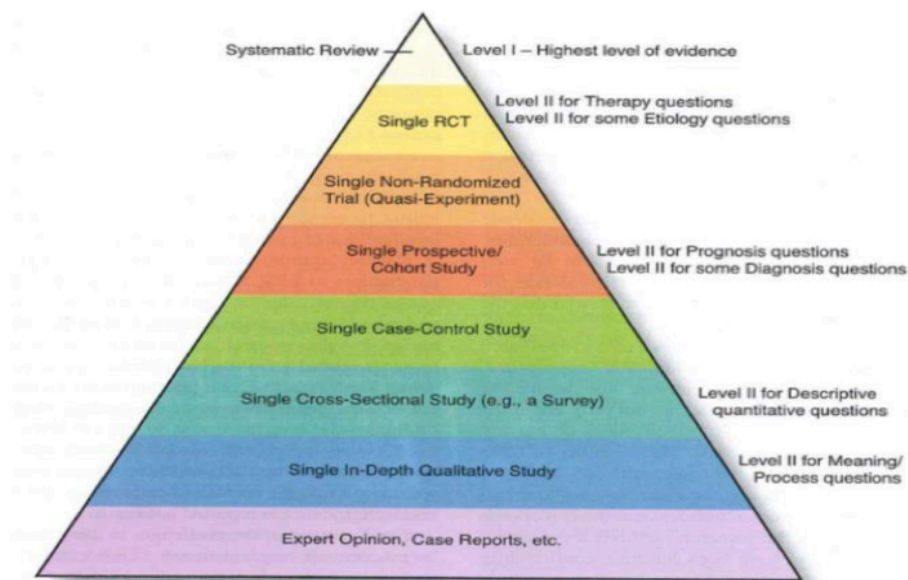


Figure 2: evidence hierarchy levels of evidence (Polit et Beck., 2017)

L'étude quantitative de Abraham (2019) répond à une question thérapeutique. C'est un essai contrôlé randomisé qui se situe dans la case jaune de la pyramide. Cette étude a pour but d'évaluer l'efficacité de deux interventions à plusieurs composantes pour réduire l'utilisation des mesures de contention physique dans les EMS.

L'étude d'Ingelin Testad et al. (2016) a un devis quantitatif et répond à une question thérapeutique. C'est un essai contrôlé randomisé qui se situe dans la case jaune de la pyramide. L'intervention de cette étude : MEDCED vise à réduire le recours aux mesures de contention chez les personnes âgées atteintes de démence.

L'étude de Köpke S et al. (2012) a un devis quantitatif et répond à une question thérapeutique. Elle se place dans la case jaune car c'est un essai contrôlé randomisé. Elle met en place une intervention à plusieurs composantes afin de réduire la prévalence de l'utilisation des mesures de contention.

L'étude de Koczy et al. (2011) a un devis quantitatif et répond à une question thérapeutique. C'est un essai contrôlé randomisé ce qui fait qu'elle se situe dans la case jaune de la pyramide. Elle met en place une intervention multifactorielle visant à réduire la mise en place des mesures de contention physique chez les personnes âgées vivant en EMS.

L'étude de Gulpers et al. (2013) est une étude quasi-expérimentale longitudinale qui a un devis quantitatif et qui répond à une question descriptive ce qui la place dans la case orange clair de la pyramide. Elle décrit les effets de l'intervention EXBELT (sans ceinture) 24 mois après son initiation.

L'étude Gulpers et al. (2012) est une étude quasi-expérimentale longitudinale avec un devis quantitatif et répond à une question thérapeutique. Cette étude se situe dans la case orange de la pyramide. L'intervention utilisée (EXBELT) est la même que celle de Gulpers et al. (2011). Elle est mise en place uniquement chez les nouveaux résidents admis en EMS.

L'étude Gulpers et al. (2011) a un devis quantitatif et répond à une question thérapeutique. C'est une étude quasi-expérimentale longitudinale. Elle se situe dans la case orange de la pyramide. Cette étude porte sur une intervention nommée EXBELT qui a pour but de réduire l'utilisation des ceintures de contention dans les EMS psychogériatrique.

L'étude de Jacobsen et al. (2017) a un devis mixte qui combine les méthodes quantitatives et qualitatives. La partie quantitative est un essai contrôlé randomisé qui se situe dans la case jaune de la pyramide. La partie qualitative se situe dans la case bleu foncé de la pyramide. Cette étude a pour but d'étudier les facteurs qui facilitent ou entravent les soins centrés sur la personne pour éviter le recours aux mesures de contention.

L'étude de Bellenger et al. (2019) a un devis étude de cas et répond à une question de perception ce qui la place dans la case bleu foncé de la pyramide. Elle a pour but d'amener des recommandations claires au personnel soignant quant à l'utilisation des mesures de contention.

Tableau 2 : tableaux comparatifs des études retenues pour l'analyse critique

	<p>Titre; Implementation of a multicomponent intervention to prevent physical restraints in nursing homes (IMPRINT) : A pragmatic cluster randomized controlled trial</p> <p>Auteurs: Jens Abraham, Ramona Kupfer, Anja Behncke, Birte Berger-Höger, Andrea Icks, Burkhard Haastert, Gabriele Meyer, Sascha Köpke, Ralph Möhler</p> <p>Pays : Allemagne Date : 2019</p>
Population / Devis / But de l'étude	<p>Population : les personnes âgées vivant dans des EMS allemand. Un total de 120 EMS incluant 12 245 résidents a participé à cette étude. Devis : essai contrôlé randomisé But de l'étude : évaluer l'efficacité de deux interventions à plusieurs composantes pour réduire l'utilisation des mesures de contention physique.</p>
Intervention / Méthode / Mesures	<p>Intervention : pour éviter l'utilisation des mesures de contention, 22 recommandations sur des interventions pertinentes ont été approuvées. Le groupe d'intervention n°1 a reçu une version actualisée du programme initial (Köpke et al., 2012). Dans chaque groupe, les infirmières clés (désignées par les responsables des EMS) ont reçu une formation intensive (atelier de formation d'une journée entière et conseil d'une demi-journée) avec des informations détaillées basées sur la ligne directrice mise à jour (Köpke et al., 2015), sur les stratégies de mise en œuvre d'une pratique moins contraignante suivi d'un soutien structuré pendant trois mois (avec un contact par mois). Une seule séance d'information de 90 minutes sur la réduction des mesures de contention physique avec des informations sur le manque d'efficacité, les risques ou encore les alternatives a été proposée à toutes les infirmières. Le groupe d'intervention n°2 a reçu : la formation intensive pour les infirmières clés, la composante organisationnelle et tous le matériel complémentaire. Le groupe témoin lui n'a reçu que le matériel d'étude imprimé (soins habituels optimisés). Méthode : la randomisation a été générée par ordinateur et stratifiée par région avec des blocs de 6, 9 et 12 EMS. Chaque établissement a été attribué dans un groupe de manière aléatoire par une personne non impliqué dans l'étude.</p> <p>Mesures : le programme utilisé pour la récolte de donnée probante a été élaboré sur la base d'une analyse approfondie et l'évaluation d'une étude précédente et d'autres documents. Le recours aux mesures de contention a été évalué par des observations directes à trois moments différents : avant la randomisation (T0), après six mois (T1) et après douze mois (T2) par des évaluateurs aveugles à la répartition des groupes.</p>
Principaux résultats	<p>La prévalence d'utilisation des mesures de contention a diminué de manière significative dans les deux groupes d'intervention entre le début et la fin du suivi. Au départ, la prévalence moyenne des mesures de contention était de 17,4% et 19,6% dans les groupes d'intervention 1 et 2 et de 18,8% dans le groupe de contrôle. Après 12 mois, la prévalence a diminué dans tous les groupes d'études : 14,6%, 15,7% et 17,6 %. La prévalence de l'utilisation des contentions a varié entre les différents groupes. La réduction dans le groupe contrôle (-1,2 ; 95% IC -0,04 à 0,11 ; $p = .294$) n'était pas statistiquement significative. Malgré cela, aucune des deux interventions n'a montré un avantage clair par rapport au groupe contrôle. La forte variation de la prévalence de l'utilisation des mesures de contention physique indique que d'autres approches comme les politiques gouvernementales sont nécessaires.</p>
Limites	<p>Au vu de la taille de l'échantillon, certaines procédures de l'étude étaient pragmatiques comme par exemple l'évaluation de la qualité de vie des résidents dans deux sous-échantillons sélectionnés au hasard.</p>
Recommandation	<p>Refaire des mesures 24 mois après le début de l'intervention pour tester son efficacité sur le long terme.</p>

	<p>Titre; Modeling and evaluating evidence-based continuing education program in nursing home dementia care (MEDCED)—training of care home staff to reduce use of restraint in care home residents with dementia. A cluster randomized controlled trial.</p> <p>Auteurs: Ingelin Testad, Tone Elin Mekki, Oddvar Førland, Christine Øye, Eva Marie Tveit, Frode Jacobsen and Øyvind Kirkevold</p> <p>Pays : Norvège. Date : 2015</p>
Population / Devis / But de l'étude	<p>Population : personnes âgées atteintes de démences dans des EMS.</p> <p>Devis : essai contrôlé randomisé</p> <p>But de l'étude : évaluer l'efficacité d'une formation de 7 mois, basée sur des données probantes, afin de réduire le recours à la contention chez les personnes atteintes de démences. Les contentions ciblées dans cette étude sont : la contention physique et l'utilisation des antipsychotiques.</p>
Intervention / Méthode / Mesures	<p>Intervention : introduire une formation de 7 mois à un groupe d'intervention composé de 12 EMS afin de prouver l'efficacité de l'éducation pour la réduction de l'utilisation des mesures de contention. L'intervention s'est composée d'un séminaire sur deux jours de 16h et d'une heure par mois de soutien pendant 6 mois. Tout le personnel des EMS a été invité à participer et le responsable des soignants devait obligatoirement participer. L'intervention s'est basée sur les conseils de pratique pour les soins centrés sur la personne de la législation Norvégienne. Le but était d'identifier la gestion inefficace des besoins des résidents afin de réduire les mesures de contention et d'améliorer les soins. Un manuel d'intervention a été fourni au personnel soignant participant et un manuel d'enseignement a été fourni aux animateurs. Il était important d'assurer la cohérence entre chaque EMS.</p> <p>Méthode : l'intervention a été menée en deux phases : La phase 1 (de janvier 2011 à septembre 2012) a permis de former 4 équipes composées de 8 infirmières spécialistes cliniques qui ont ajusté l'intervention. La phase 2 (de septembre 2012 à mai 2013) a permis de réaliser l'intervention dans un délai de 2-4 semaines.</p> <p>Mesures : l'évaluation de l'intervention a été faite deux fois ; au départ et après 7 mois.</p>
Principaux résultats	<p>Le résultat du jugement principal montre que l'utilisation des mesures de contention a été réduite tant que dans le GI que dans le GC. Dans le GI le recours aux mesures de contention est passés de 33 à 23 ($p=.025$) et dans le GC de 42 à 18 ($p<.001$). Le score CMAI a réduit de manière légèrement plus importante dans le GC (3.6) par rapport au GI (3.0).</p> <p>Le résultat du jugement secondaire montre que le nombre de lits avec barrière de contention, par unité variait de 8 à 24, soit une moyenne de 14,1 lits avec barrière de contention dans le GC et de 8 à 18, soit une moyenne de 12,6 dans le GI.</p>
Limites	<p>Les EMS ont été sélectionnés aléatoirement, cela révèle une différence dans l'âge et le comportement. Cela peut avoir influencé légèrement les résultats mais, il est peu probable que ce facteur a eu une influence sur la conclusion de l'étude.</p>
Recommandation	<p>Sélectionner les résidents dans des EMS de manière non aléatoire afin que les résultats ne soient pas influencés.</p>

	<p>Titre; Effect of a Guideline-Based Multicomponent Intervention on Use of Physical Restraints in Nursing Homes</p> <p>Auteurs: Sascha Köpke, PhD, Ingrid Mühlhauser, MD, PhD Anja Gerlach, MScN, Antonie Haut, MScN Burkhard Haastert, PhD Ralph Möhler, MScN Gabriele Meyer, PhD</p> <p>Pays : Allemagne Date : 2012</p>
Population/ Devis / But de l'étude	<p>Population : les personnes âgées vivant dans un EMS allemand ayant un taux d'au moins 20% d'utilisation des mesures de contention. Au total, 3771 personnes âgées de 36 EMS ont participé. Devis : essai contrôlé randomisé</p> <p>But de l'étude : réduire la prévalence de l'utilisation des mesures de contention physique dans les EMS en utilisant une intervention à plusieurs composantes basée sur des lignes directrices et de la théorie.</p>
Intervention/ Méthode/ Mesures	<p>Intervention : une intervention à plusieurs composantes a été élaborée sur la base de la ligne directrice d'une série de meilleurs pratiques et résultats de la recherche actuelle.</p> <p><u>Le GI</u> a reçu des versions complètes et concises des lignes directrices, des programmes de formation pour tout le personnel infirmier, l'approbation explicite des responsables des établissements, la formation et le soutien structuré des infirmières clés de chaque groupe et du matériel de soutien.</p> <p><u>Le GC</u> lui a reçu des informations sur l'utilisation des mesures de contention physique et les méthodes pour les éviter en utilisant trois brochures de 12 à 24 pages précédemment élaborées par un groupe pluridisciplinaire basé à Hambourg. Ils ont également reçu une brève présentation sur les contentions qui a été donnée par l'un des chercheurs.</p> <p>Méthode : un total de 103 EMS a été contactées mais seule 36 ont participé à l'étude. Un échantillon de 36 EMS incluant 2824 résidents était nécessaire pour détecter une réduction de l'utilisation des mesures de contention de 21% à 6 mois dans le groupe intervention. La randomisation a été générée par ordinateur et stratifiée par région avec des blocs de 4, 6 et 8 EMS. Chaque EMS a été attribuée dans un groupe de manière aléatoire par une personne qui n'a pas participé à l'étude.</p> <p>Mesures : le recours aux mesures de contention a été évalué par des observations directes par des enquêteurs externes (aveugle à l'allocation des groupes) à trois moments de la journée (matin, midi et soir) : avant le début de l'étude (T0), après trois mois (T1) et après six mois (T2).</p>
Principaux résultats	<p>Toutes les mesures de contention physique ont été moins utilisées dans les deux groupes : intervention et contrôle. Au Départ, la prévalence du recours à la mesure de contention physique était comparable entre les deux groupes : 31,5 % pour le GI et 30,6% dans le GC. Après 6 mois, ces chiffres ont baissé en passant de 31,5% à 22,6 % pour le GI et de 30,6 % à 29,1% pour le GC (différence, 6,5 % ; IC à 95 %, 0,6 % à 12,4 % ; OR ajusté par grappes, 0,71 ; 95CI, 0,52 à 0,97 ; $p = .03$; ICC, 0,029).</p>
Limites	<p>Les infirmières cheffes des deux groupes ont dû être informées des dates d'évaluations de la prévalence du recours aux mesures de contention physique. Même si elles ont accepté de ne pas communiquer ces dates à leur personnel, une fuite d'information ne peut être exclue. L'analyse de l'utilisation des médicaments psychotropes était limitée aux résidents qui étaient présents au départ de l'étude et à 6 mois également.</p>
Recommandation	<p>Le matériel de soutien et les méthodes pour éviter le recours aux mesures de contention ne sont pas mentionnés dans cet article. Or, il serait pertinent d'avoir plus d'information pour reproduire cette étude ou même pour en prendre exemple.</p>

	<p>Titre; Effectiveness of a Multifactorial Intervention to Reduce Physical Restraints in Nursing Home Residents.</p> <p>Auteurs: Petra Koczy, Dr, Clemens Becker, Dr PD, Kilian Rapp, MPH, Dr, w Thomas Klie, Dr Prof,z Denis Beische, Gisela Büchele, MPH,w Andrea Kleiner,w Virginia Guerra,z Ulrich Rimann, Susan Kurrle, Dr Prof, and Doris Bredthauer, Dr Prof</p> <p>Pays : Allemagne Date :2011</p>
Population / Devis / But de l'étude	<p>Population : les résidents de 45 EMS en Allemagne. Au total 403 résidents ont participé à l'intervention.</p> <p>Devis : essai contrôlé randomisé</p> <p>But de l'étude : évaluer l'efficacité d'une intervention multifactorielle visant à réduire le recours aux mesures de contention physique chez les personnes âgées vivant en EMS.</p>
Méthode / Intervention / Mesures	<p>Intervention : le personnel soignant a reçu une formation obligatoire de 6 heures et a été invité à introduire et à mettre en œuvre le contenu du programme d'intervention dans leurs EMS. La formation comprenait des informations épidémiologiques sur les effets secondaires des mesures de contention et des informations juridiques. Des informations sur des stratégies existantes afin de gérer les personnes âgées atteintes de démences ont été données. Des tapis capteur ont été distribués afin d'identifier lorsqu'un résident quitte sa chambre. Les 23 agents de changement ont été formés pendant une période de 3 mois.</p> <p>Méthode : l'essai est composé de deux groupes. Le groupe d'intervention (IG) est composé de 268 résidents dans 23 EMS. Le groupe de contrôle (GC) est composé de 162 résidents dans 22 EMS. Une personne responsable de l'intervention a été désignée dans chaque établissement. Ces personnes ont été les principales personnes de contact de l'équipe de recherche. Plus de 90% étaient des infirmières diplômées et 40% avaient également un rôle de gestion dans leur foyer. Seuls deux d'entre eux avaient un parcours professionnel différent (travail social).</p> <p>Mesures : l'évaluation des groupes d'intervention et des groupes de contrôle a été faite premièrement 3 jours avant le début de l'intervention (T1) et deuxièmement entre le 91-93 jours après le début de l'intervention (T2).</p>
Principaux résultats	<p>T1 : le recours aux mesures de contention est de (7.2%) dans GI et de (5.0%) dans GC.</p> <p>T2 : La probabilité d'être sans mesures de contention est deux fois plus élevée dans GI que dans GC, (OR)2.16, 95% Intervalle de confiance (CI)=1.05–4.46.</p> <p>Le résultat montre que le recours à la contention a été deux fois plus utilisé dans le groupe témoin par rapport au groupe d'intervention. Le pourcentage de chute a cependant été plus élevé dans le groupe d'intervention. En conclusion, l'intervention a permis de réduire le recours aux mesures de contention sans augmentation significative des chutes, des symptômes comportementaux ou des médicaments.</p>
Limites	<p>Même avec la randomisation, les deux groupes avaient des différences dans la caractéristique du genre, il y a un déséquilibre entre les groupes. Il n'y a pas eu d'informations sur la manière dont le personnel soignant partageait leurs connaissances après la formation, il n'a donc pas été possible de voir quelle composante de la formation a été la plus efficace.</p>
Recommandation	<p>Faire une partie qualitative afin de connaître la composante qui a été la plus efficace dans l'intervention. Celle-ci permettrait d'adapter les interventions pour des futures études.</p>

	<p>Titre: Reduction of Belt Restraint Use: Long-Term Effects of the EXBELT Intervention 2013</p> <p>Auteurs: Math J. M. Gulpers, MSN, RN, Michel H. C. Bleijlevens, PhD, Ton Ambergen, PhD, Elizabeth Capezuti, PhD, Erik van Rossum, PhD, and Jan P. H. Hamers, PhD, RN</p> <p>Pays : Pays-Bas Date : 2013</p>
Population/ Devis/ Critère d'exclusion/ but de l'étude	<p>Population : les participants font tous partis d'EMS psychogériatrique, au Pays-Bas, dans lesquels il y a un taux d'utilisation des mesures de contention d'au moins 10%.</p> <p>Devis : essai quasi-expérimentale</p> <p>Critères d'exclusion : patients avec syndrome de Korsakoff et EMS dans lesquels il y a des travaux ou une réorganisation administrative. But : décrire les effets de l'intervention EXBELT 24 mois après son initiation.</p>
Intervention / Méthode / Mesures	<p>Intervention : se nomme EXBELT et se base sur quatre actions : 1) élaborer un changement dans la politique institutionnelle 2) une formation du personnel des EMS 3) consultation de deux infirmières spécialisées offerte à tous les services d'intervention 4) Mettre à disposition des idées d'interventions alternatives</p> <p>Méthode : la sélection des groupes a été faite par zone géographique et non pas par randomisation.</p> <p>Mesures : l'étude bénéficiait des données complètes pour 405 résidents. 225 d'entre-deux ont continué de vivre dans le même EMS 24mois après la mise en place de l'intervention. Il y a donc au total 91 participants pour le groupe contrôle et 134 pour le groupe intervention. Pour cette étude l'utilisation des mesures de contention a également été analysée pour un groupe de participants (n=315) du groupe contrôle et (n=374) du groupe intervention. 24 mois après la première étude sur l'intervention EXBELT, la principale mesure utilisée est la ceinture de contention. Les résultats secondaires comprenaient d'autres types de mesures de contention physique. Un observateur indépendant a collecté des données à quatre reprises au cours de l'étude sur une période de 24 heures.</p>
Principaux résultats	<p>Dans le groupe de recherche présent depuis le départ (n=225) il y a une baisse significative de l'utilisation de la ceinture, ($p=.019$) dans le groupe d'enquête (n=689) il y a également un effet significatif ($p=.01$). Cette baisse s'observe également dans les autres mesures de contention : chaise roulante avec table verrouillée, barrière de lit complète. L'étude suppose aussi qu'il est plus facile de prévenir l'utilisation des mesures de contention physique chez les nouveaux résidents admis. Le temps de vie dans l'établissement pourrait également influencer le taux de mesures de contention. Les principales raisons à sa mise en place sont : un état cognitif altéré, une grande dépendance physique, et un niveau de mobilité plus faible. L'importance du changement de politique des institutions et de la proposition d'alternative est relevée, car dans les études avec comme seule intervention la formation du personnel, les résultats ne sont pas significatifs.</p>
Limites	<p>La première limitation a été la taille du groupe de départ (n=225) ce qui peut limiter la généralisation des résultats. Ensuite, il est possible que d'autres interventions aient été introduites dans les EMS accordés aux groupes contrôle et intervention. Après l'étude original les données ont été partagés entre le groupe contrôle et le groupe d'intervention. Cependant, il y a tout de même une différence significative entre les deux groupes, donc cette hypothèse est peu probable. Les données sur les autres mesures de contention, les chutes et les blessures liées à celle-ci n'ont été relevées que pour le groupe de départ (n=225) et non pas pour le groupe enquête (n=684), ce qui rend les deux groupes un peu moins comparables. Mais, les résidents afin qu'ils soient admis dans un EMS psychogériatrique doivent répondre à un certain nombre de critères et comme cette étude ne prend en compte que les EMS de ce type, il est considéré par l'étude que les groupes sont comparables. L'étude quasi-expérimentale longitudinale aurait introduit des biais de sélection par zone géographique et non par randomisation.</p>
Recommandation	<p>Effectuer de nouvelles mesures deux ans après le début de l'intervention.</p>

	<p>Titre: Preventing belt restraint use in newly admitted residents in nursing homes: A quasi-experimental study</p> <p>Auteurs: Math J.M. Gulpers a, Michel H.C. Bleijlevens A., Elizabeth Capezuti B., Erik van Rossum A.C., Ton Ambergen d , Jan P.H. Hamers</p> <p>Pays : Pays-Bas Date : 2012</p>
Population/ Devis/ Critères d'exclusion/ But de l'étude	<p>Population : les nouveaux résidents admis en EMS psycho gériatrique dont le taux d'utilisation des ceintures est de 10%. Devis : quasi-expérimental longitudinal. Critères d'exclusion : patients avec syndrome de Korsakoff et EMS dans lesquels il y a des travaux ou une réorganisation administrative. But : tester l'effet de l'intervention EXBELT sur les résidents nouvellement admis en EMS.</p>
Intervention / Méthode / Mesures	<p>Intervention : EXBELT quatre interventions principales 1) changer les politiques institutionnelles, dans cette étude il est demandé de spécifiquement interdire la mise en place de mesures de contention chez les patients nouvellement admis, 2) la formation du personnel 3) consultation infirmière spécialisées 4) propositions d'alternatives à la ceinture.</p> <p>Méthode : la randomisation n'a pas pu se faire, c'est l'équipe de recherche qui a attribué les EMS au groupe contrôle et au groupe intervention</p> <p>Mesures : au total 26 unités de soins psychogériatrique venant de 13 EMS. Six d'entre-eux (15 unités) ont été affectées au groupe d'intervention EXBELT et sept EMS dont 11 unités ont été affectées au groupe contrôle. L'équipe de recherche a assigné les groupes en fonction de leur situation géographique afin d'éviter les biais de contaminations. Les mesures ont été prises, par un observateur aveugle à T1, T2 quatre mois après et T3 après 8 mois. Entre T1 et T2 il y a eu 104 nouveaux résidents présents pour la mesure de T2 et T3.</p>
Principaux résultats	<p>L'intervention EXBELT semble avoir des effets significatifs sur l'utilisation de la ceinture de contention entre T2 et T3 : $p=.02$ Le modèle GEE confirme cette trouvaille (OR = 0.08; 95% CI (0.01–0.76). La diminution de l'utilisation de la ceinture de contention n'augmente pas l'utilisation des autres mesures de contention, le taux de chute et l'utilisation de médicaments psychotropes.</p>
Limites	<p>Cette étude comporte plusieurs limitations dont le temps de mesure T2 et T3. L'obligation d'avoir le consentement d'un tiers pour l'étude diminue la taille de l'échantillon et donc de sa validité. C'est pour cela que les auteurs recommandent de faire attention à l'interprétation des résultats. De plus, il y a un biais de sélection qui a été induit par le fait de vouloir éviter un biais de contamination. De plus, les chercheurs ne disposaient pas d'informations concernant l'utilisation de mesures de contention des nouveaux résidents avant leur arrivée et cela peut influencer la mise en place de cette dernière dans le nouveau lieu de vie.</p>
Recommandation	<p>Les chercheurs pensent qu'ils seraient préférables de mener la même étude sur un plus large échantillonnage et sur un temps plus long. Je trouve l'échantillonnage très petit en matière de nombre de participant.</p>

	<p>Titre; Belt Restraint Reduction in Nursing Homes: Effects of a Multicomponent Intervention Program</p> <p>Auteurs: Math J. M. Gulpers, MSN, RN, Michel H. C. Bleijlevens, PhD, Ton Ambergen, PhD, Elizabeth Capezuti, PhD, Erik van Rossum, PhD, and Jan P. H. Hamers, PhD, RN</p> <p>Pays : Pays-Bas Date : 2011</p>
Population / Devis / Critères d'exclusion/ But de l'étude	<p>Population : résidents d'un EMS psychogériatrique dont le taux d'utilisation des ceintures de contention atteint au moins 10%</p> <p>Devis : étude quasi-expérimentale longitudinale.</p> <p>Critères d'exclusion : résidents avec syndrome de Korsakoff ainsi que les EMS qui sont en travaux et/ou qui sont en réorganisation administrative.</p> <p>But de l'étude : essayer un programme d'intervention à plusieurs composantes afin de réduire l'utilisation des ceintures de contention dans les EMS psychogériatrique. Les chercheurs vont également observer si cette probable diminution entraîne une augmentation des chutes, des blessures liées à ces dernières et à l'utilisation de médicaments psychotropes.</p>
Intervention / Méthode / Mesures	<p>Intervention : se nomme EXBELT et se base sur quatre actions : 1) élaborer un changement dans la politique institutionnelle 2) une formation du personnel EMS 3) consultation de deux infirmières spécialisées offerte à tous les services d'intervention 4) mettre à disposition des idées d'alternatives à la ceinture de contention.</p> <p>Méthode : les groupes ont été attribués selon des zones géographiques par les chercheurs et non pas par randomisation.</p> <p>Mesures : finalement, huit mois après le lancement de l'intervention (T3), il y a 155 participants pour le GC et 250 pour le GI. Les mesures ont été effectuées à T1 (au début de l'étude), T2 (4 mois après le début de l'étude) et T3 (8 mois après). Concernant l'utilisation de la ceinture de contention c'est un observateur aveugle qui récoltait les données à quatre moments de la journée (matin, après-midi, soir, nuit). Les données concernant les chutes ont été récoltées dans le registre des chutes que les établissements ont l'obligation de tenir à jour. Concernant les médicaments, des données ont été récoltées par l'équipe de recherche directement dans le dossier des résidents.</p>
Principaux résultats	<p>L'étude a démontré une diminution significative de l'utilisation des ceintures de contention entre T2 et T3 lorsque l'intervention a mis en place ces 4 principes. Cette diminution n'est pas significative entre T1 et T2 périodes durant laquelle il n'y a eu que la formation du personnel. Le pourcentage pour le GI passe de 17% (T1) à 9% (T3) ($p=.005$) (odds ratio = 0.48, 95% confidence intervalle = 0.28–0.81 ; $p= .005$) alors que pour le GC le pourcentage reste de 19% à T1 et T3. Une diminution significative est également remarquée pour les fauteuils roulant passant de 14% à 8% $p=.004$. La diminution de l'utilisation de la ceinture de contention n'entraîne pas une augmentation des chutes ni des blessures liées à ces dernières, elle n'augmente pas non plus l'utilisation des médicaments psychotropes. L'étude soulève que pour 50% des participants sur les 17% qui n'avaient plus de ceinture n'ont pas eu besoin d'autre alternative.</p>
Limites	<p>L'étude était limitée par le type d'établissement psychogériatrique. Il y a potentiellement un biais de sélection car l'échantillon n'a pas été fait par randomisation mais par zone géographique. De plus, le nombre de participant est inférieur aux calculs de la taille de l'échantillon.</p>
Recommandation	<p>Les chercheurs recommandent de tester les effets de l'intervention EXBELT dans 24 mois. J'aurai souhaité avoir plus d'informations sur le déroulement des consultations infirmières.</p>

	<p>Titre; A mixed method study of an education intervention to reduce use of restraint and implement person-centered dementia care in nursing homes</p> <p>Auteurs: Frode F. Jacobsen, Tone Elin Mekki, Oddvar Førland, Bjarte Folkestad, Øyvind Kirkevold, Randi Skår, Eva Marie Tveit, Christine Øye</p> <p>Pays : Norvège Date : 2017</p>
Population / Devis / But de l'étude	<p>Population : le personnel soignant travaillant dans des EMS en Norvège. Au total 349 soignants de 24 EMS ont participé à cette étude.</p> <p>Devis : étude mixte avec un essai contrôlé randomisé.</p> <p>But de l'étude : évaluer quels facteurs facilitent ou entravent la sensibilisation des soignants aux soins centrés sur la personne pour éviter le recours aux mesures de contention chez les personnes âgées atteintes de démence.</p>
Intervention / Méthode / Mesures	<p>Intervention : une intervention éducative nommée MEDCED a été mise en œuvre.</p> <p><u>Le GI</u> a reçu une formation de 7 jour dispensée par les membres de l'équipe de recherche, des sessions de coachings d'une heure chaque mois pendant six mois et a participé à plusieurs ateliers. Des fondements théoriques, éthiques et juridiques qui sous-tendent le modèle de prise de décision « la confiance avant la contrainte » a été abordé lors de plusieurs séminaires afin d'éviter le recours de celle-ci.</p> <p><u>Le GC</u> : a reçu la même intervention éducative après 7 mois de suivi.</p> <p>Méthode : les 24 EMS ont été réparties au hasard dans les deux groupes : intervention et contrôle. L'intervention s'est déroulée sur une période de 18 mois. Six EMS ont été sélectionnées de façon aléatoire pour participer à quatre Health Trusts. Les EMS n'ont pas été stratifiés avant la randomisation.</p> <p>Mesures : le travail ethnographique de terrain a été effectué après l'intervention dans six EMS du GI. Le travail de terrain a combiné l'observation des participants et des entretiens formels et informels avec le personnel où, les observations ont contribué aux questions formelles et informelles posées. Les observations ont été effectuées dans les salons, les salles à manger, les cuisines, les jardins, les halls et les bureaux à raison de 5 à 12 heures par jour pendant 49 jours au total, y compris l'observation de 48 réunions de transfert le matin, l'après-midi et le soir.</p>
Principaux résultats	<p>Les résultats de l'étude ont révélé une augmentation du niveau de sensibilisation du personnel concernant l'utilisation des mesures de contention. Ils ont été en mesure de fournir des arguments solides pour ou contre l'utilisation des mesures de contention en prenant en compte les situations une à une. Les données quantitatives ont indiqué une évolution vers des soins centrés sur la personne.</p>
Limites	<p>L'absence d'un marqueur permettant de suivre les personnes interrogées depuis la base de référence jusqu'aux mesures de suivi est une faiblesse possible pour cette étude. Néanmoins, étant donné que les services participants sont petits et que l'ancienneté moyenne du personnel est relativement élevée, il est probable qu'il y ait eu un chevauchement important entre les répondants du premier et du deuxième cycle de mesures. Les données qualitatives de l'étude proviennent principalement des EMS du GI. Un entretien avec les responsables à la fin du suivi a révélé que les 21 EMS avaient participé à au moins un programme d'éducation aux soins des personnes démentes lancé par le gouvernement en même temps que la réalisation de l'étude. Les résultats de cette étude sont donc faussés.</p>
Recommandation	<p>Refaire une analyse avec des chiffres qui permettraient de faire plus de lien entre le recours aux mesures de contention et la sensibilisation aux soins centrés sur la personne.</p>

	<p>Titre; Prevention of physical restraint use among nursing home residents in Australia : The top three recommendations from experts and stakeholders.</p> <p>Auteurs : Emma N. Bellenger, Joseph E. Ibrahim, Briohny Kennedy, Lyndal Bugeja</p> <p>Pays : Australie Date : 2018</p>
Population / Devis / But de l'étude	<p>Population : résidents vivant dans des EMS en Australie</p> <p>Devis : étude de cas.</p> <p>But de l'étude : Formuler des recommandations afin que de nouveaux programmes d'intervention soient mis en place dans le but de réduire l'utilisation des mesures de contention.</p>
Intervention / Méthode / Mesures	<p>Intervention : des recommandations ont été formulées afin que de nouveaux programmes d'intervention soient mis en place dans le but de réduire l'utilisation des mesures de contention.</p> <p>Méthode : Les participants ont été sélectionnés par échantillonnage probabiliste. Ils étaient dans des réseaux de contacts existants dans le domaine des soins aux personnes âgées. Les participants ont été contactés par courrier électronique. Les réponses de l'enquête ont été exportées à un fichier de calcul Microsoft Excel (SurveyMonkey).</p> <p>Mesures : Les collectes de données ont été faites en trois cycle, A : Forum exploratoire structuré, B : Forum de validation structuré et C : Enquête électronique. Dans le 1er tour sept personnes ont participé, au 2ème onze et au 3ème neuf.</p>
Principaux résultats	<p>Au total, 15 recommandations ont été formulées dont qui ont été classées comme les plus importantes :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Une définition unique doit être prescrite pour décrire la mesure de contention physique. 2. Le recours à la contention physique doit être obligatoirement aiguillé vers une équipe de soins spécialisés pour personnes âgées. 3. Le profil et les compétences du personnel des EMS doivent être suffisantes pour répondre aux besoins complexes des résidents atteints de démence et éviter de recourir à la mesure de contention physique.
Limites	Aucune limite n'a été spécifiée dans l'article.
Recommandation	S'intéresser aux ressentis des professionnels dans le domaine des soins aux personnes âgées concernant la mise en place des mesures de contention.

5.2. Thèmes retenus

Ces neuf études ont permis de mettre en évidence trois thèmes principaux et huit sous-thèmes qui sont représentés dans le tableau synoptique ci-dessous.

Tableau 3 : tableau synoptique des études selon les thèmes communs

Thèmes	Sous-thèmes	(Abraham , 2019)	(Bellenger et al., 2019)	(Jacobsen et al., 2017)	(Testad et al., 2016)	(Gulpers et al., 2013)	(Köpke S et al., 2012)	(Gulpers et al., 2012)	(Gulpers et al., 2011)	(Koczy et al., 2011)
Les interventions mise en place pour réduire l'utilisation des mesures de contention	Formation / séminaire	✓		✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	Changement de politique des EMS	✓	✓			✓		✓	✓	
	Consultation / coaching			✓		✓		✓	✓	
	Propositions d'alternatives	✓				✓		✓	✓	✓
Les participants aux interventions	Infirmier/ère	✓		✓						✓
	Tout le personnel des EMS			✓		✓		✓	✓	✓
La population ciblée par les interventions	Personnes âgées vivant en EMS	✓	✓	✓	✓		✓			✓
	Personnes âgées atteintes de démences vivant en EMS			✓		✓		✓	✓	

5.2.1. Les interventions mises en place pour réduire l'utilisation des mesures de contention

5.2.1.1. Les formations

Le besoin de former le personnel soignant et/ou tout le personnel des EMS est visible dans les huit études quantitatives retenues pour l'analyse de ce travail (Abraham, 2019; Gulpers et al., 2011, 2012, 2013; Jacobsen et al., 2017; Koczy et al., 2011; Köpke S et al., 2012; Testad et al., 2016).

Selon Gulpers et al. (2011, 2012, 2013), la formation du personnel des EMS semble être un facteur important dans la réduction de l'utilisation des mesures de contention. Le personnel du GI a reçu une formation par des infirmières spécialisées en gériatrique. Elles avaient pour but de donner des informations sur les mesures de contention de manière générale et leurs effets négatifs. De plus, les formations visaient à changer les perspectives du personnel vers de nouvelles alternatives. Les sessions de formation ont duré trois heures et ont été données pendant trois semaines consécutives (ce temps a été pris sur le temps de travail du personnel). Pour les infirmières n'ayant pas suivi la formation au complet, un résumé de 90 minutes leur a été donné. Cependant, entre T1 et T2, moment durant lequel le personnel soignant n'a reçu que la formation, les résultats obtenus ne sont pas significatifs ($p=.45$). Alors qu'entre T2 et T3 la formation est additionnée à trois autres composantes (changement de politique de l'établissement, consultations par des infirmières spécialisées et propositions d'alternatives) c'est à ce moment-là que le résultat devient significatif ($p=.005$).

Dans l'étude de Koczy et al. (2011) une formation multifactorielle a été donnée dans 45 EMS en Allemagne. La formation comprenait : six heures de cours obligatoires pour tout le personnel des différents EMS, des informations épidémiologiques sur les effets secondaires des mesures de contention et des informations juridiques. Avant l'intervention, le recours aux mesures de contention était plus élevé dans le GI (7,2%) que dans le GC (5%). Après trois mois, les résultats montrent que le recours aux mesures de contention était deux fois plus élevé dans le GC (odds ratio (OR)=2.16, 95% confidence intervalle (CI)= 1,05-4.46).

L'étude de Testad et al. (2016) avait pour but d'évaluer l'efficacité d'une formation de sept mois basée sur des données probantes. Elle avait pour objectif de réduire le recours aux mesures de contention physique et antipsychotique chez les personnes âgées atteintes de démences. Dans un premier temps, l'intervention était composée d'une formation de seize heures. Par la suite, des séances de soutien d'une heure par mois ont été instaurées pendant six mois.

Le résultat montre que le nombre de mesures de contention utilisées est passé de 33 à 23 ($p=.025$) dans le GI et de 42 à 18 dans le GC. Une réduction légèrement plus importante a été observée dans le GC, bien que cela n'ait pas été significatif.

Dans l'étude mixte de Testad et al. (2016) une intervention nommée MEDCED bénéficiait d'une formation de sept jours et des ateliers durant lesquels des méthodes de prise de décision sont expliquées. La principale méthode utilisée est "la confiance avant la contention" qui permet de prendre des décisions communes en faveur des personnes âgées pour éviter l'utilisation des mesures de contention. Grâce à la formation, le personnel a été en mesure de fournir des arguments solides pour ou contre l'utilisation des mesures de contention en fonction des différentes situations. Après sept mois d'intervention, les résultats ont montré une augmentation des soins centrés sur la personne dans tous les EMS. Ils indiquent également que le personnel a été sensibilisé à rechercher des alternatives à l'utilisation des mesures de contention.

Dans l'étude de Abraham (2019) menée en Allemagne, dans chaque groupe des infirmières ont été désignées par les responsables de soins. Elles ont reçu une formation intensive qui comportait : un atelier de formation d'une journée entière, des conseils pour adopter une pratique moins contraignante et un soutien structuré pendant trois mois avec au moins un contact par mois. Une séance d'information de 90 minutes avec des exemples sur le manque d'efficacité, les risques et les alternatives ont été proposées aux infirmières afin de réduire l'utilisation des mesures de contention.

La prévalence d'utilisation des mesures de contention était de 17,4% dans le GI n°1, de 19,6% dans le GI n°2 et de 18,8% dans le GC. Après douze mois, la prévalence a diminué dans tous les groupes : 14,6% pour le GI n°1, 15,7% pour le GI n°2 et 17,6% dans le GC.

L'étude menée par Köpke S et al. (2012) a pour but de réduire la prévalence de l'utilisation des mesures de contention dans certains EMS en Allemagne. L'intervention a été inspirée par 18 travaux antérieurs qui visaient à aborder 3 principaux composants du modèle : les attitudes, les normes subjectives et le contrôle comportemental. Des programmes de formation ainsi que du matériel de soutien ont été fournis à tout le personnel infirmier des EMS. De plus, des informations écrites sur l'utilisation des mesures de contention physique et les méthodes pour les éviter ont été données.

5.2.1.2. *Changement de politique*

Les interventions visant à réduire l'utilisation des mesures de contention sont complexes. Il a été démontré que la culture organisationnelle de l'établissement et les attitudes des infirmières sont fortement liées lorsqu'on parle d'utilisation des mesures de contention (Goethals et al., 2012; Möhler et al., 2012; Möhler & Meyer, 2014). En Allemagne par exemple, les politiques mentionnent que les restrictions doivent être minimales car elles font parties des normes de soins (Centers for Medicare and Medicaid Services, 2008 ; Registered Nurses' Association of Ontario, 2012). Selon Abraham (2019), la restriction minimale est l'une des composantes interventionnelles.

L'étude menée par Bellenger et al., (2019) montre qu'en Australie la réduction de l'utilisation des mesures de contention dans les EMS est une priorité publique. Pourtant cet objectif est difficilement atteignable en raison de la perception erronée de la sécurité des personnes âgées. Afin de changer la tendance, il est nécessaire que des interventions fondées sur des preuves soient étudiées. Pour obtenir un changement de politique sur les mesures de contention dans n'importe quel pays, il est important d'avoir accès aux études interventionnelles. La législation d'un pays ne peut évoluer sans données probantes. Cette étude est une première esquisse du changement de politique en Australie. Les recommandations pourraient permettre de mettre en œuvre de nouveaux programmes.

Trois recommandations ont été classées comme étant les plus importantes :

1. Une définition unique doit être prescrite pour décrire les mesures de contention.
2. Le recours aux mesures de contention doit être obligatoirement aiguillé vers une équipe de soins spécialisés pour personnes âgées.
3. Le profil et les compétences du personnel des EMS doivent être suffisants pour répondre aux besoins complexes des résidents atteints de démence et éviter de recourir aux mesures de contention.

Dans les deux études menées par Gulpers et al. (2011,2012), le changement de politique des établissements y est mentionné comme une des quatre dimensions importantes pour que l'intervention EXBELT fonctionne. La nouvelle politique consistait à diminuer l'utilisation de la ceinture de contention et l'interdiction de la mettre en place chez les résidents nouvellement admis. Les établissements étaient dans l'obligation d'informer par oral et par écrit le personnel soignant, les enfants et/ou les représentants thérapeutiques des résidents de ces changements de politique.

5.2.1.3. Consultation/coaching

Des consultations individuelles ont été proposées au GI. Elles ont été données par deux infirmières spécialisées à la demande du personnel. Elles avaient pour but de relever les difficultés quant à la réduction de l'utilisation des mesures de contention. Une infirmière spécialisée et une infirmière de chaque service d'intervention ont analysé les données de chaque résident ayant une mesure de contention et ont discuté des possibilités afin de les enlever. Un représentant de l'inspection néerlandaise des soins de santé était également présent afin de répondre à d'éventuelles questions (Gulpers et al., 2011).

Pour aider le personnel soignant à adopter des soins centrés sur la personne soignée, des coachings d'une heure chaque mois pendant six mois ont été proposés (Jacobsen et al., 2017).

5.2.1.4. Propositions d'alternatives

Afin de diminuer l'utilisation des mesures de contention, les chercheurs de l'étude EXBELT ont proposé des idées d'alternatives centrées sur les besoins des personnes âgées. Par exemple : mettre des protecteurs de hanches, des systèmes d'alarme, donner un entraînement de l'équilibre aux résidents et des lits à hauteur ajustable. Cependant, il fallait limiter les coûts, les lits n'ont donc pas tous été changés, cela a été fait uniquement lorsque leurs changements étaient initialement prévus. Il est intéressant de noter que dans cette étude, il y eu une baisse significative de l'utilisation de la ceinture de contention ($p=.005$) et que 50% des participants qui n'avaient plus de ceintures n'ont pas eu besoin d'alternatives. Néanmoins les alternatives enregistrées ont été les tapis à capteurs (21%) et les lits dont la hauteur est réglable (12%) (Gulpers et al., 2011).

Dans l'étude de Koczy et al, (2011) la principale alternative proposée était la distribution de tapis capteur.

5.2.1.5. Les participants aux interventions

Il est intéressant de noter que trois études ont basé leurs interventions en collaboration avec les infirmières des EMS (Abraham, 2019; Jacobsen et al., 2017; Koczy et al., 2011).

Dans l'étude de Koczy et al. (2011), 90% des intervenants étaient des infirmières diplômées.

Gulpers et al. (2011, 2012, 2013) ont fourni les informations concernant le changement de politique prévu pour réduire la mise en place des ceintures de contention à tout le personnel des différents EMS. Cependant, la formation, les consultations par les infirmières spécialisées et les propositions d'alternatives, n'ont été fournies qu'aux infirmières. Cela questionne le rôle de la profession infirmière face aux changements des pratiques de soins.

6. DISCUSSION

Nos interrogations sur l'utilisation des mesures de contention sont nées lors de notre activité d'auxiliaire de vie exercée en parallèle de nos études dans un EMS psychogériatrique. Certaines situations de soins ont créé en nous un sentiment de frustration. L'élaboration du travail de Bachelor était l'opportunité de trouver des réponses à nos questions et de baser notre future pratique infirmière sur des données probantes.

Les résultats des études récoltés mettent en lumière les effets néfastes de la mise en place des mesures de contention et le malaise ressenti par le personnel soignant (Bonin-Guillaume & Trochet, 2018 ; Chou et al., 2020 ; David et al., 2019). Les résultats des études analysées montrent que les interventions multimodales au sein des EMS diminuent significativement le recours aux mesures de contention.

Pour la pratique infirmière quotidienne se baser sur la théorie d'Imogène King permettrait d'intégrer les personnes âgées dans leurs prises en soin. De ce fait, les thèmes apparus lors de l'analyse des articles vont être développés et mis en lien avec la théorie de l'atteinte des buts d'Imogène King (King, 1981).

6.1. La formation

La théorie de King (1981) met en évidence le concept de *learning* qui est décrit comme un processus modifiant les compétences, les habiletés et les habitudes. Celles-ci mènent à un changement dans la pratique. Huit études analysées ont démontré l'importance des formations afin de réduire l'utilisation des mesures de contention (Gulpers et al., 2011, 2012, 2013 ; Koczy et al., 2011 ; Köpke S et al., 2012 ; Testad et al., 2016 ; Jacobsen et al., 2017 ; Abraham, 2019). En effet, les formations données sous formes de séminaires, d'ateliers et de coachings ont pour but d'étendre les connaissances des infirmières. En outre, elles permettent d'accroître le potentiel intellectuel, relationnel et d'adaptation des infirmières. De plus, les formations ont apporté les ressources nécessaires au personnel soignant afin de se tourner vers un changement de pratique. Les coachings de l'intervention MEDCED ont sensibilisé le personnel soignant à l'intérêt de mettre les personnes soignées au centre de leurs prises de décisions pour éviter le recours aux mesures de contention. Ce qui s'inscrit dans le métaconcept de la personne développé dans la théorie de l'atteinte des buts de Imogène King (Testad et al., 2016 ; Jacobsen et al., 2017).

Lors de toutes les formations, plusieurs interactions se créent entre les différents participants. Selon King (1981), *interaction* est un processus qui se crée intuitivement entre deux personnes ou plus. Elle permet aux individus présents lors de cette interaction de se tourner vers un but commun. Lorsque les moyens pour atteindre cet objectif sont identifiés, le processus *interaction* se transforme en un processus de *transaction*. Comme lors de l'intervention EXBELT, *interaction* pendant la formation s'est transformée en *transaction* à partir du moment où les moyens (les sessions de formations d'une durée de trois heures) ont été identifiés.

6.2. Changement de politique des établissements

Le changement de politique est une priorité afin de réduire l'utilisation des mesures de contention. Les interventions politiques, législatives et les règles établies par les EMS s'inscrivent dans le système social de la théorie (King, 1981). Dans ce système, le concept de *decision making* met en avant l'importance des décisions prises par les structures de soins afin de diminuer le taux d'utilisation des mesures de contention et offre une ligne de conduite au personnel. La remise en cause de cette pratique au sein des EMS par des infirmières peut permettre un questionnement et un changement de politique dans un établissement. Par ces différentes actions, le concept de *Power* est également mobilisé. En effet, celui-ci permet à un groupe de personnes de mettre en avant ses facultés à modifier ses pratiques. Ainsi tout le personnel soignant, se dirige vers un but commun. Par exemple, dans l'intervention EXBELT ce but est retranscrit et partagé aux membres des familles des personnes âgées du GI.

6.3. Propositions d'alternatives

Pour pallier l'utilisation des mesures de contention plusieurs alternatives ont été proposées comme les tapis capteurs et les lits à hauteur réglable. Celles-ci sont des stratégies de mise en place pour atteindre cet objectif, ce qui s'inscrit dans le concept de *Coping*. Les infirmières devraient être capables de proposer ces alternatives et d'influencer la prise de décision finale lors de la mise en place d'une mesure de contention, elles feraient donc appels au processus de *decision making*. De plus, ces alternatives modifient l'environnement de la personne soignée. La théorie de l'atteinte des buts King (1981), estime que l'environnement des personnes soignées change constamment.

6.4. Les intervenants dans le changement

Après l'analyse des études sélectionnées, il en ressort que les interventions multimodales pour réduire l'utilisation des mesures de contention sont essentiellement orientées vers les infirmières et le personnel médico-soignant. En effet, ils vont collaborer avec les personnes soignées afin de mettre en place un projet commun. Les objectifs de soins permettent à tous les professionnels d'avoir une ligne de conduite similaire. Atteindre des objectifs fixés est primordial dans la théorie de King. Dans huit des neuf études analysées les objectifs communs étaient : réduire l'utilisation des mesures de contention (Abraham, 2019 ; Gulpers et al., 2011, 2012, 2013 ; Jacobsen et al., 2017 ; Koczy et al., 2011 ; Köpke S et al., 2012 ; Testad et al., 2016).

Le concept le plus important pour les intervenants dans le changement est celui du *Role*. Celui-ci englobe l'ensemble des comportements attendus dans le rôle de l'infirmière. Notamment les rôles de : communicatrice, collaboratrice, promotrice de la santé et formatrice.

La théorie de l'atteinte des buts estime que les soins infirmiers sont un processus d'interaction humain (King, 1981), la compétence de communicatrice est au centre de cette interaction. Elle met en avant l'importance des informations partagées et leur compréhension commune qui participent à l'atteinte des buts communs (PEC, 2012). Effectivement, donner des informations aux personnes âgées sur les mesures de contention est important pour respecter la dignité humaine même lorsqu'elles n'ont plus leurs capacités de discernement et que le choix de leur mise en place dépendra du représentant médical

La compétence de collaboratrice prend en compte les collaborations interprofessionnelles mais également avec les personnes soignées comme le décrit le paradigme de l'intégration dont fait partie la théorie d'Imogène King (1981). A travers le concept de *communication*, l'infirmière et la personne soignée vont fixer des buts ainsi que des moyens pour pouvoir les atteindre. Le maintien de la santé d'une personne est en ajustement continu (King, 1981). Le concept *organization* est également nécessaire afin d'assurer une collaboration optimale de tout le personnel soignant. En effet, ce concept se base sur les différentes activités menées pour atteindre des objectifs communs (King, 1981).

Dans l'étude de Jacobsen et al. (2017), les intervenants ayant reçu la même intervention éducative ont été sensibilisés à l'utilisation des mesures de contention. Par la suite, ils ont été capables de fournir des arguments solides pour justifier l'utilisation des mesures de contention au cas par cas. De plus, une évolution dans les soins centrés sur la personne a été démontrée. Les différentes interventions éducatives réalisées dans les EMS ont favorisé l'atteinte des buts qui est de réduire l'utilisation des mesures de contention chez les personnes âgées.

La compétence de promotrice de la santé est essentielle lorsqu'on observe les résultats de l'étude de Chou et al. (2020) les mesures de contention engendreraient un impact néfaste sur la santé, et serait une entrave au bien-être de la population. Les interventions visant à réduire l'utilisation des mesures de contention permettraient de promouvoir la santé des personnes âgées.

La compétence de formatrice semble être la plus représentée dans notre travail. Elle appuie l'intérêt d'adopter une pratique réflexive et d'actualiser ses connaissances en lien avec des données scientifiques. Il est donc de notre rôle de se former dans notre domaine d'activité professionnel et de former les nouveaux diplômés ainsi que les étudiants (PEC, 2012). Il est recommandé aux infirmières d'améliorer et de développer leurs soins grâce à une pratique réflexive. La formation que les soignants ont reçue dans l'étude de Koczy et al. (2011) montre que le recours aux mesures de contention a été deux fois plus utilisé dans le GC par rapport au GI. Cela montre que l'idée et la réflexion apportée lors des formations permettent d'améliorer la qualité des soins.

Le dernier concept clé de la théorie d'Imogène King est le *Self*. Il décrit la connaissance de soi comme un élément important lorsqu'une infirmière essaie de comprendre le comportement humain. Le *self* définit tout ce qu'une personne est et tout ce qu'elle est capable de faire (King, 1981). Ce concept est ouvert et orienté vers l'action, les possibilités de changement et d'améliorations. Dans l'étude de Bellenger et al. (2019), l'objectif était de formuler des recommandations afin que des nouveaux programmes d'interventions soient mis en place. Les recommandations formulées orientent vers de nouvelles idées d'objectifs et d'actions dans les interventions qui réduiraient l'utilisation des mesures de contention (Jacobsen et al., 2017 ; Abraham, 2019).

7. CONCLUSION

L'idéal à atteindre dans la théorie de l'atteinte des buts est le maintien de la santé or, il est démontré dans l'étude de Chou et al. (2020), que mettre en place des mesures de contention provoque des chutes, un déclin fonctionnel et des décès prématurés. C'est pour cette raison qu'un changement de pratique est nécessaire. Les études récoltées pour analyse, ont pour but de décrire des interventions qui ont permis de réduire l'utilisation des mesures de contention.

7.1. Apports et limites du travail

7.1.1. Apports

Quatre études (Abraham, 2019; Koczy et al., 2011; Köpke S et al., 2012; Testad et al., 2016) sont des essais contrôlés randomisés, elles se situent donc dans le deuxième niveau de preuve (jaune) le plus haut dans la pyramide de Polit et Beck, (2017). Trois autres (Gulpers et al., 2011, 2012, 2013) ont un devis quasi-expérimental (orange) ce qui classe leurs niveaux de preuve en troisième position. Deux d'entre-elles se situent dans le niveau de preuve le plus bas due à leur devis qualitatif (Bellenger et al., 2019; Jacobsen et al., 2017). Dans l'ensemble se travaille de Bachelor est soutenue par des études avec un haut niveau de preuve.

Dans ce travail, une étude mixte a été introduite. Il est intéressant de savoir dans un premier temps l'efficacité des interventions mise en place avec une partie quantitative. Puis dans un deuxième temps, il semble pertinent d'étudier les facteurs de mise en œuvre qui entravent et favorisent cette intervention avec une partie qualitative. Les résultats de la partie quantitative permettraient le réajustement des interventions pour des études futures (Jacobsen et al., 2017).

Ce travail met en lumière des recommandations qui permettent de réduire l'utilisation des mesures de contention. Les liens effectués entre les résultats des différentes études et la théorie d'Imogène King sont pertinents. Ils reflètent le besoin de se baser sur une théorie infirmière en vue de prodiguer des soins pourvus de réflexion.

Les études ont été menées dans divers pays du monde, tels que : l'Allemagne, l'Australie, le Pays-Bas, en Suisse et en Taiwan. Cette diversité est un point positif et démontre que cette thématique touche les personnes âgées du monde entier. Malgré ses points positifs ce travail comporte certaines limites évoquées ci-dessous.

7.1.2. Les limites

Premièrement, certaines études ne mentionnent pas les stratégies qu'elles ont implémentées. Ceci est un frein dans le partage des interventions à une échelle plus large.

Deuxièmement, toutes les études sont conduites dans des EMS. Au départ, dans les recherches menées un établissement de soins spécifique n'était pas visé. De plus, quatre études ont comme population cible les personnes âgées atteintes de démence, cela questionne la généralisation de ces études.

Troisièmement, une étude qualitative a été introduite par effet boule de neige. Malgré ses recommandations, avoir introduit une étude qualitative parmi huit études quantitatives est une limite à ce travail de Bachelor.

7.2. Recommandations

7.2.1. Pratique/Clinique

Dans la pratique quotidienne des infirmières, il serait nécessaire que chacune d'entre-elles soient aux claires avec son propre ressenti vis-à-vis des mesures de contention. Dans le but de ne pas influencer leurs actions. Les infirmières devraient analyser leur vécu et leur sentiment de culpabilité lors de la mise en place d'une mesure de contention. La réflexion et le partage au sein de l'équipe pluridisciplinaire des EMS pourrait être bénéfique et les motiver à trouver des alternatives dans leur pratique. En outre, elles devraient explorer chaque situation de soins de manière individuelle et ne pas se diriger vers la mise en place d'une mesure de contention en se basant sur les expériences vécues ultérieurement.

Il semble important de former les différents professionnels sur la thématique des mesures de contention notamment sur les aspects légaux, les effets néfastes, les raisons de leurs mises en place et les alternatives existantes. L'actualisation des connaissances doit être faite de manière régulière tout au long d'une carrière professionnelle.

Il serait intéressant de mettre en place une échelle d'évaluation sur le risque d'être mis sous mesure de contention comme il existe des échelles sur le risque de chute, le risque d'escarre ou encore le risque de dénutrition. Cette échelle pourrait être applicable aux nouveaux résidents à l'entrée en EMS et indiquerait au personnel soignant un signe d'alerte. Il pourrait également être intéressant et bénéfique que les EMS nomment une infirmière référente "mesures de contention" spécialiste aux soins à la personne âgée. La référente serait présente

lors de l'instauration d'une nouvelle mesure de contention. Elle s'occuperait aussi de réévaluer les mesures de contention mises en place avec l'infirmière référente de la personne âgée. Elle répondrait aux questions des autres professionnels et sensibiliserait les nouveaux collaborateurs (infirmier, aide-soignant, animateurs, responsable de soins) à cette thématique.

7.2.2. Recherche

En raison du manque d'études quantitatives et qualitatives réalisées en Suisse, il serait intéressant d'en effectuer. Celles-ci permettraient de développer et de mettre en place des interventions qui favorisent la réduction de l'utilisation des mesures de contention.

Il serait pertinent d'augmenter les études qualitatives réalisées afin d'identifier les perceptions, les connaissances et les lacunes du personnel soignant à ce sujet. Celles-ci permettraient dans un deuxième temps de créer des interventions adaptées en partant de leurs connaissances. Ces interventions pourraient aboutir à la réalisation d'études quantitatives avec des questions descriptives et thérapeutiques. Les études descriptives permettent de quantifier le recours à l'utilisation des mesures de contention et les études thérapeutiques permettraient de voir si les interventions mises en place sont efficaces ou non.

7.2.3. Enseignement

Il a été vu précédemment que les mesures de contention sont fréquemment utilisées dans les services gériatriques c'est pourquoi, il serait pertinent d'intégrer la sensibilisation de celles-ci dans la formation en soins infirmiers. En effet, la sensibilisation dans la formation est très peu développée. Acquérir des connaissances sur les différentes mesures de contention existantes, sur les lois, les effets néfastes, les alternatives et le rôle infirmier lors de la mise en place de mesures de contention devraient être intégrés à la formation. Cela pourrait être inclus sous forme de cours ex-cathédra dans le module synergie des savoirs en lien avec les personnes âgées et ses proches (Mixte 5) qui se déroule lors du premier semestre de la troisième année. Lors des séminaires de préparation de stage dans le domaine de la gériatrie, un rappel pourrait être aussi effectué sous forme de discussion avec des exemples de situations de soins concrets.

Une fois diplômées, les jeunes infirmières seraient à même de se questionner sur cette pratique et potentiellement faire évoluer les habitudes de soins.

8. RÉFÉRENCES

Abraham, J. (2019). Implementation of a multicomponent intervention to prevent physical restraints in nursing homes (IMPRINT): A pragmatic cluster randomized controlled trial. *International Journal of Nursing Studies*, 8.

Académie suisse des sciences médicales. (2018). Mesures de contrainte en médecine : Directives médico-éthiques: https://www.samw.ch/dam/jcr:a95ff3a8-8fa6-4436-9163-f80071305462/directives_assm_mesures_de_contrainte.pdf

Association Vaudoise Des EtablissementS Medico-Sociaux. (2015). Recommandations du conseil d'éthique de l'AVDEMS mesure de contrainte en EMS. https://www.curaviva.ch/files/U58NQZJ/mesures_de_contrainte_en_ems_conseil_dethique_avdems_2015.PDF

Bellenger, E. N., Ibrahim, J. E., Kennedy, B., & Bugeja, L. (2019). Prevention of physical restraint use among nursing home residents in Australia : The top three recommendations from experts and stakeholders. *International Journal of Older People Nursing*, 14(1), e12218. <https://doi.org/10.1111/opn.12218>

Bonin-Guillaume, S. & Trochet, C. (2018). La contention en gériatrie, état des lieux. *La revue de l'infirmière*, 244, 16-18. <https://link.springer.com/article/10.1>

Caldwell, P. H. Y., Bennett, T., & Mellis, C. (2012). Easy guide to searching for evidence for the busy clinician. *Journal of Paediatrics and Child Health*, 48(12), 1095-1100. <https://doi.org/10.1111/j.1440-1754.2012.02503.x>

Chou, M.-Y., Hsu, Y.-H., Wang, Y.-C., Chu, C.-S., Liao, M.-C., Liang, C.-K., Chen, L.-K., & Lin, Y.-T. (2020). The Adverse Effects of Physical Restraint Use among Older Adult Patients Admitted to the Internal Medicine Wards : A Hospital-Based Retrospective Cohort Study. *The Journal of Nutrition, Health & Aging*, 24(2), 160-165. <https://doi.org/10.1007/s12603-019-1306-7>

David, M., Benattar, L., & Balard, P. (2019). Réduction de la contention, un programme innovant. *Soins Gériatrie*, 24(136), 37-41. <https://doi.org/10.1016/j.sger.2019.01.012>

Etat de Genève, loi sur la santé (LS, K 1 03). Accès : https://www.ge.ch/legislation/rsg/f/s/rsg_k1_03.html#:~:text=La%20pr%C3%A9sente%20loi%20a%20pour,de%20l'%C3%A9galit%C3%A9%20de%20chacun.

Fawcett, J., & Desanto-Madeya, S. (2013). *Contemporary nursing knowledge: analysis and evaluation of nursing models and theories* (3rd ed). Philadelphia: F.A. Davis.

Sieloff, C. L. (1991). *Imogene King. A conceptual framework for nursing* (1 (0100)). SAGE Publications.

Goethals, S., Casterlé, B. D. de, & Gastmans, C. (2012). Nurses' decision-making in cases of physical restraint : A synthesis of qualitative evidence. *Journal of Advanced Nursing*, 68(6), 1198-1210. <https://doi.org/10.1111/j.1365-2648.2011.05909.x>

Gulpers, M. J. M., Bleijlevens, M. H. C., Ambergen, T., Capezuti, E., Rossum, E. van, & Hamers, J. P. H. (2011). Belt Restraint Reduction in Nursing Homes : Effects of a Multicomponent Intervention Program. *Journal of the American Geriatrics Society*, 59(11), 2029-2036. <https://doi.org/10.1111/j.1532-5415.2011.03662.x>

Gulpers, M. J. M., Bleijlevens, M. H. C., Ambergen, T., Capezuti, E., Rossum, E. van, & Hamers, J. P. H. (2013). Reduction of Belt Restraint Use : Long-Term Effects of the EXBELT Intervention. *Journal of the American Geriatrics Society*, 61(1), 107-112. <https://doi.org/10.1111/jgs.12057>

Gulpers, M. J. M., Bleijlevens, M. H. C., Capezuti, E., van Rossum, E., Ambergen, T., & Hamers, J. P. H. (2012). Preventing belt restraint use in newly admitted residents in nursing homes : A quasi-experimental study. *International Journal of Nursing Studies*, 49(12), 1473-1479. <https://doi.org/10.1016/j.ijnurstu.2012.07.013>

Haute Ecole Spécialisé de Suisse Occidentale. (2012). Plan d'études cadre Bachelor 2012 Filière de formation en Soins infirmiers de la Haute école spécialisée de Suisse occidentale. <https://www.hes-so.ch/data/documents/plan-etudes-bachelor-soins-infirmiers-878.pdf>

Hofmann, H., Schorro, E., Haastert, B., & Meyer, G. (2015). Use of physical restraints in nursing homes: A multicentre cross-sectional study. *BMC Geriatrics*, 15, 129. <https://doi.org/10.1186/s12877-015-0125-x>

Jacobsen, F. F., Mekki, T. E., Førland, O., Folkestad, B., Kirkevold, Ø., Skår, R., Tveit, E. M., & Øye, C. (2017). A mixed method study of an education intervention to reduce use of restraint and implement person-centered dementia care in nursing homes. *BMC Nursing*, 16(1), 55. <https://doi.org/10.1186/s12912-017-0244-0>

King, I. M. (1981). *A theory for nursing: Systems, concepts, process*. Albany, NY: Delmar.

Koczy, P., Becker, C., Rapp, K., Klie, T., Beische, D., Büchele, G., Kleiner, A., Guerra, V., Reißmann, U., Kurrle, S., & Bredthauer, D. (2011). Effectiveness of a Multifactorial Intervention to Reduce Physical Restraints in Nursing Home Residents. *Journal of the American Geriatrics Society*, 59(2), 333-339. <https://doi.org/10.1111/j.1532-5415.2010.03278.x>

Köpke S, Mühlhauser I, Gerlach A, Haut A, Haastert B, Möhler R, Meyer G, Köpke, S., Mühlhauser, I., Gerlach, A., Haut, A., Haastert, B., Möhler, R., & Meyer, G. (2012). Effect of a guideline-based multicomponent intervention on use of physical restraints in nursing homes: A randomized controlled trial. *JAMA: Journal of the American Medical Association*, 307(20), 2177-2184. <https://doi.org/10.1001/jama.2012.4517>

Möhler, R., & Meyer, G. (2014). Attitudes of nurses towards the use of physical restraints in geriatric care: A systematic review of qualitative and quantitative studies. *International Journal of Nursing Studies*, 51(2), 274-288. <https://doi.org/10.1016/j.ijnurstu.2013.10.004>

Möhler, R., Richter, T., Köpke, S., & Meyer, G. (2012). Interventions for preventing and reducing the use of physical restraints in long-term geriatric care—A Cochrane review. *Journal of Clinical Nursing* (John Wiley & Sons, Inc.), 21(21-22), 3070-3081. <https://doi.org/10.1111/j.1365-2702.2012.04153.x>

Office Fédérale de la Santé Publique. (2019). Les mesures de contention et les traitements sans consentement. <https://www.bag.admin.ch/bag/fr/home/medizin-und-forschung/patientenrechte/rechte-arzt-spital/4-behandlungen-ohne-einwilligung.html>

Organisation Mondiale de la Santé. (2018). Vieillissement et santé. <https://www.who.int/fr/newsroom/fact-sheets/detail/ageing-and-health>

Park, M. & Hsiao-Chen Tang T., (2007). Evidence-Based Guideline Changing the Practice of Physical Restraint Use in Acute Care. *Journal of Gerontological nursing*.

Pepin, J., K  rouac, S., & Ducharme, F. (2010). La pensée infirmière (3e ed.). Montréal : Cheneli  re   ducation.

Polit, D. F., & Beck, T. (2017). Nursing research: Generating and Assessing Evidence for Nursing Practice. Philadelphia: Wolters Kluwer Health/ Lippincott Williams & Wilkins.

Testad, I., Mekki, T. E., Førland, O.,   ye, C., Tveit, E. M., Jacobsen, F., & Kirkevold,   . (2016). Modeling and evaluating evidence-based continuing education program in nursing home dementia care (MEDCED)—Training of care home staff to reduce use of restraint in care home residents with dementia. A cluster randomized controlled trial. *International Journal of Geriatric Psychiatry*, 31(1), 24-32. <https://doi.org/10.1002/gps.4285>

9. ANNEXES

9.1. Grille d'analyse de l'étude de Abraham (2019)

Section/sujet	Item N°	Description	Page N°
Titres & résumé	1a	Identification en tant qu'« essai randomisé » dans le titre Implementation of a multicomponent intervention to prevent physical restraints in nursing homes : A pragmatic cluster randomized controlled trial	27
	1b	Résumé structuré du plan d'essai, méthodes, résultats et conclusions (pour une aide spécifique voir CONSORT pour Abstract) Cette étude est un essai contrôlé randomisé qui a été menée dans 120 EMS dans quatre régions d'Allemagne durant 12 mois. Toutes les personnes vivant dans les EMS ont participé à cette étude même celles qui ont été nouvellement admises. Au total, 12 245 personnes âgées ont été incluses dans l'étude : 4126 dans le GI n°1, 3547 dans le GI n° 2 et 4572 dans le GC. Le GI n°1 a reçu une version actualisée d'une intervention à plusieurs composantes basée sur des lignes directrices et testée avec succès (comprenant une brève formation du personnel infirmier, une formation intensive des infirmières clés désignées dans chaque groupe, l'introduction d'une politique de restriction minimale et du matériel de soutien). Le GI n°2 a reçu une version concise du programme initial et le groupe témoin a reçu des soins habituels optimisés (juste du matériel de soutien). Au départ, la prévalence moyenne d'utilisation des mesures de contention physique était de 17,4% et 19,6% dans les GI 1 et 2 et de 18,8% dans le GC. Après 12 mois, la prévalence moyenne était de 14,6%, 15,7% et 17,6 %. La prévalence de l'utilisation des mesures de contention a varié entre les différents groupes. Malgré cela, aucune des deux interventions n'a montré un avantage clair par rapport au GC. La forte variation de la prévalence d'utilisation des mesures de contention physique indique que d'autres approches comme les politiques gouvernementales sont nécessaires.	27

Méthodes Plan de l'essai	3a	Description du plan de l'essai (tel que : groupes parallèles, plan factoriel) en incluant les ratios d'allocation Cette étude est un essai contrôlé randomisé qui s'est déroulé durant une période de 12 mois. Un total de 503 EMS a été contacté mais seul 120 ont participé.	28
	3b	Changements importants de méthode après le début de l'essai (tel que les critères d'éligibilité), en expliquer la raison Changement pas décrits dans l'article.	
Participants	4a	Critères d'éligibilité des participants Tous les EMS prodiguant des soins aux personnes âgées étaient éligibles pour participer à cette étude. Toutes les personnes âgées présentes dans les EMS au moment du suivi c'est-à-dire de février à novembre 2015 ont été inclus dans l'étude y compris les personnes qui ont été nouvellement admises. Au total, 12,245 personnes âgées ont participé à cette étude.	28
	4b	Structures et lieux de recueil des données La récolte de données s'est déroulée dans 120 EMS dans 4 régions d'Allemagne.	28
Interventions	5	Interventions pour chaque groupe avec suffisamment de détails pour pouvoir reproduire l'étude, en incluant comment et quand elles ont été véritablement conduites Avant de débiter l'étude, des réunions de consensus avec un groupe de développement multidisciplinaire ont eu lieu. Pour éviter l'utilisation des mesures de contention, 22 recommandations sur des interventions pertinentes ont été approuvées. Le programme utilisé pour la récolte de donnée probante a été élaboré sur la base d'une analyse approfondie et l'évaluation d'une étude précédente et d'autres documents. Ce programme et les instruments d'évaluation ont été testés dans deux EMS afin de vérifier la faisabilité des procédures et des matériaux de l'étude. Aucun changement n'a été nécessaire. Le GI n°1 a reçu une version actualisée du programme initial (Köpke et al., 2012). Dans chaque groupe, les infirmières clés (désignées par les responsables des EMS) ont reçu une formation intensive (atelier de formation d'une journée entière et conseil d'une demi-journée)	28-29

		<p>avec des informations détaillées basées sur la ligne directrice mise à jour sur les stratégies de mise en œuvre d'une pratique moins contraignante, suivi d'un soutien structuré pendant trois mois (avec un contact par mois).</p> <p>Une seule séance d'information de 90 minutes sur la réduction des mesures de contention physique avec des informations sur le manque d'efficacité, les risques ou encore les alternatives a été proposée à toutes les infirmières.</p> <p>Le GI n°2 a reçu la version concise qui comprend : la formation intensive pour les infirmières clés, la composante organisationnelle et tous le matériel complémentaire.</p> <p>Le groupe témoin lui n'a reçu que le matériel d'étude imprimé (soins habituels optimisés).</p>	
Critères de jugement	6a	<p><i>Critères "a priori" de jugement principal et secondaires entièrement définis, en incluant comment et quand ils ont été évalués</i></p> <p>Le recours à l'utilisation des mesures de contention physique a été évalué par des observations directes à trois moments différents : avant la randomisation (T0), après six mois (T1) et après douze mois (T2) par des évaluateurs aveugles à la répartition des groupes.</p>	29
	6b	<p><i>Changement quelconque de critères de jugement après le début de l'essai, en expliquer la raison</i></p> <p>Il n'y a pas eu de changement de critères de jugement.</p>	
Taille de l'échantillon	7a	<p><i>Comment la taille de l'échantillon a-t-elle été déterminée ?</i></p> <p>Pour pouvoir détecter une différence de 5% dans la prévalence de l'utilisation des mesures de contention physique après 12 mois, un échantillon de 120 EMS était nécessaire.</p>	29
	7b	<p><i>Quand cela est applicable, explication des analyses intermédiaires et des règles d'arrêt</i></p> <p>Dans cette étude, il n'y a pas eu d'analyse intermédiaire.</p>	

Randomisation Production de la séquence	8a	Méthode utilisée pour générer la séquence d'allocation par tirage au sort Chaque EMS a été attribué dans un groupe de manière aléatoire	28
	8b	Type de randomisation, en incluant les détails relatifs à une méthode de restriction (comme par ex. : par blocs, avec la taille des blocs) Randomisation générée par ordinateur et stratifiée par région avec des blocs de 6,9 et 12 EMS.	28
Mécanisme d'assignation secrète	9	Mécanisme utilisé pour mettre en œuvre la séquence d'allocation randomisée (comme par exemple : l'utilisation d'enveloppes numérotées séquentiellement), en décrivant chaque mesure prise pour masquer l'allocation jusqu'à l'assignation des interventions. Utilisation d'une liste de randomisation générée par ordinateur.	28
Mise en œuvre	10	Qui a généré la séquence d'allocation, qui a enrôlé les participants et qui a assigné les participants à leurs groupes C'est une personne affiliée au centre de Hambourg qui n'est pas impliqué dans l'étude.	29
Aveugle	11a	Au cas où, décrire qui a été en aveugle après l'assignation des interventions (par exemple, les participants, les administrateurs de traitement, ceux qui évaluent les résultats) et comment ont-ils été empêchés de savoir Les évaluateurs du recours aux mesures de contention étaient aveugles à la répartition des groupes. Il n'est pas mentionné dans l'article comment ils ont été empêchés de savoir.	30
	11b	Si approprié, description de la similitude des interventions Pas approprié.	
Méthodes statistiques	12a	Méthodes statistiques utilisées pour comparer les groupes au regard des critères de jugement principal et secondaires L'analyse des données a suivi le principe de l'intention de traiter sauf un groupe qui, par erreur a été attribué au groupe témoin au lieu du GI n°1. Les analyses des statistiques ont été effectuées à l'aide de la version 9.4 de SAS et de la version 14.2 de SAS/STAT.	30

	12b	Méthodes utilisées pour des analyses supplémentaires, telles que des analyses de sous- groupes ou des analyses ajustées Pas approprié.	
Résultats Flux des participants (un diagramme est fortement conseillé)	13a	Pour chaque groupe, le nombre de participants qui ont été assignés par tirage au sort, qui ont reçu le traitement qui leur était destiné, et qui ont été analysés pour le critère de jugement principal Un total de 120 EMS a participé à cette étude. Le GI n°1 était constitué de 40 EMS avec 3039 résidents. Le GI n°2 était constitué de 39 EMS avec 2593 résidents. Le GC lui, était constitué de 41 EMS avec 3380 résidents.	27/30
	13b	Pour chaque groupe, abandons et exclusions après la randomisation, en donner les raisons Pour le GI n°1 : 456 personnes sont décédées, 118 ont déménagés et 17 ont quittés l'étude pour des raisons inconnues. Pour le GI n°2 : 374 personnes sont décédées, 93 ont déménagés et 29 ont quittés l'étude pour des raisons inconnues. Pour le GC : 565 personnes sont décédées et 105 ont déménagés.	31
Recrutement	14a	Dates définissant les périodes de recrutement et de suivi Le recrutement a eu lieu de février à novembre 2015 et le suivi s'est déroulé sur une période de 12 mois dont les dates ne sont pas indiquées.	28
	14b	Pourquoi l'essai a-t-il pris fin ou a été interrompu L'essai a pris fin au bout de 12 mois car c'était prévu qu'il dure ce temps-là.	28

Données initiales	15	<p>Une table décrivant les caractéristiques initiales démographiques et cliniques de chaque groupe</p> <table> <tr> <th>Characteristics</th><th>Intervention Group 1 (n = 2972)</th><th>Intervention Group 2 (n = 2523)</th><th>Control Group (n = 3305)</th></tr> <tr> <td>Age, mean (SD) [range], years (11 missings)</td><td>83.7 (9.7) [34-108]</td><td>83.5 (10.0) [25-106]</td><td>82.5 (10.5) [24-105]</td></tr> <tr> <td>Female sex, No. (%) (18 missings)</td><td>2110 (71)</td><td>1936 (77)</td><td>2408 (73)</td></tr> <tr> <td>Length of residence, mean (range), months (30 missings)</td><td>36 (0-363)</td><td>40 (0-546)</td><td>39 (0-495)</td></tr> <tr> <td>Care dependence category^a (35 missings)</td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr> <td>None</td><td>31 (1)</td><td>67 (3)</td><td>32 (1)</td></tr> <tr> <td>Level 0</td><td>122 (4)</td><td>83 (3)</td><td>107 (3)</td></tr> <tr> <td>Level 1 (considerable)</td><td>1164 (39)</td><td>944 (37)</td><td>1293 (39)</td></tr> <tr> <td>Level 2 (severe)</td><td>1146 (39)</td><td>940 (37)</td><td>1194 (36)</td></tr> <tr> <td>Level 3 (most severe)</td><td>489 (17)</td><td>484 (19)</td><td>669 (20)</td></tr> <tr> <td>Residence at special dementia care unit 293 missings</td><td>244 (9)</td><td>272 (11)</td><td>458 (14)</td></tr> <tr> <td>≥ 1 Fall in preceding 12 months (1192 missings^b)</td><td>1051 (41)</td><td>840 (37)</td><td>1116 (40)</td></tr> <tr> <td>≥ 1 Fall-related fracture in preceding 12 months (8 missings)</td><td>106 (4)</td><td>85 (3)</td><td>79 (2)</td></tr> <tr> <td>Cognitive impairment (375 missings^b)</td><td>1683 (60)</td><td>1401 (58)</td><td>1957 (61)</td></tr> <tr> <td>Challenging behavior in preceding 4 weeks</td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr> <td>Restlessness (356 missings^b)</td><td>814 (29)</td><td>595 (25)</td><td>915 (29)</td></tr> <tr> <td>Verbal agitation (363 missings^b)</td><td>570 (20)</td><td>429 (18)</td><td>635 (20)</td></tr> <tr> <td>Handling things inappropriately (364 missings^b)</td><td>511 (18)</td><td>422 (17)</td><td>636 (20)</td></tr> <tr> <td>Negative attitude (390 missings^b)</td><td>718 (26)</td><td>572 (24)</td><td>853 (27)</td></tr> <tr> <td>Aggression (361 missings^b)</td><td>460 (16)</td><td>420 (17)</td><td>560 (17)</td></tr> </table> <p>^a Residents' need for care assessed by the medical service of the German social care insurance; Need for care in performing activities of daily living, household tasks: Level 0: less than 90 min/day; Level 1: at least 90 min/day; Level 2: at least 3 h/day; Level 3: at least 4 h/day.</p> <p>^b Including the category 'not applicable', e.g. when residents lived only for a short time in the nursing home and this information was not available.</p>	Characteristics	Intervention Group 1 (n = 2972)	Intervention Group 2 (n = 2523)	Control Group (n = 3305)	Age, mean (SD) [range], years (11 missings)	83.7 (9.7) [34-108]	83.5 (10.0) [25-106]	82.5 (10.5) [24-105]	Female sex, No. (%) (18 missings)	2110 (71)	1936 (77)	2408 (73)	Length of residence, mean (range), months (30 missings)	36 (0-363)	40 (0-546)	39 (0-495)	Care dependence category ^a (35 missings)				None	31 (1)	67 (3)	32 (1)	Level 0	122 (4)	83 (3)	107 (3)	Level 1 (considerable)	1164 (39)	944 (37)	1293 (39)	Level 2 (severe)	1146 (39)	940 (37)	1194 (36)	Level 3 (most severe)	489 (17)	484 (19)	669 (20)	Residence at special dementia care unit 293 missings	244 (9)	272 (11)	458 (14)	≥ 1 Fall in preceding 12 months (1192 missings ^b)	1051 (41)	840 (37)	1116 (40)	≥ 1 Fall-related fracture in preceding 12 months (8 missings)	106 (4)	85 (3)	79 (2)	Cognitive impairment (375 missings ^b)	1683 (60)	1401 (58)	1957 (61)	Challenging behavior in preceding 4 weeks				Restlessness (356 missings ^b)	814 (29)	595 (25)	915 (29)	Verbal agitation (363 missings ^b)	570 (20)	429 (18)	635 (20)	Handling things inappropriately (364 missings ^b)	511 (18)	422 (17)	636 (20)	Negative attitude (390 missings ^b)	718 (26)	572 (24)	853 (27)	Aggression (361 missings ^b)	460 (16)	420 (17)	560 (17)	32
Characteristics	Intervention Group 1 (n = 2972)	Intervention Group 2 (n = 2523)	Control Group (n = 3305)																																																																																
Age, mean (SD) [range], years (11 missings)	83.7 (9.7) [34-108]	83.5 (10.0) [25-106]	82.5 (10.5) [24-105]																																																																																
Female sex, No. (%) (18 missings)	2110 (71)	1936 (77)	2408 (73)																																																																																
Length of residence, mean (range), months (30 missings)	36 (0-363)	40 (0-546)	39 (0-495)																																																																																
Care dependence category ^a (35 missings)																																																																																			
None	31 (1)	67 (3)	32 (1)																																																																																
Level 0	122 (4)	83 (3)	107 (3)																																																																																
Level 1 (considerable)	1164 (39)	944 (37)	1293 (39)																																																																																
Level 2 (severe)	1146 (39)	940 (37)	1194 (36)																																																																																
Level 3 (most severe)	489 (17)	484 (19)	669 (20)																																																																																
Residence at special dementia care unit 293 missings	244 (9)	272 (11)	458 (14)																																																																																
≥ 1 Fall in preceding 12 months (1192 missings ^b)	1051 (41)	840 (37)	1116 (40)																																																																																
≥ 1 Fall-related fracture in preceding 12 months (8 missings)	106 (4)	85 (3)	79 (2)																																																																																
Cognitive impairment (375 missings ^b)	1683 (60)	1401 (58)	1957 (61)																																																																																
Challenging behavior in preceding 4 weeks																																																																																			
Restlessness (356 missings ^b)	814 (29)	595 (25)	915 (29)																																																																																
Verbal agitation (363 missings ^b)	570 (20)	429 (18)	635 (20)																																																																																
Handling things inappropriately (364 missings ^b)	511 (18)	422 (17)	636 (20)																																																																																
Negative attitude (390 missings ^b)	718 (26)	572 (24)	853 (27)																																																																																
Aggression (361 missings ^b)	460 (16)	420 (17)	560 (17)																																																																																
Effectifs analysés	16	<p>Nombre de participants (dénominateur) inclus dans chaque Analyse en précisant si l'analyse a été faite avec les groupes d'origine</p> <p><u>Dans le GI n°1</u> à T0, il y avait 3039 personnes. A T1 (6 mois) il y avait 3046 personnes (419 personnes sont décédées, 103 ont déménagés et 14 personnes sont parti pour des raisons inconnues). Puis, à T2 (12 mois) il y avait 3054 résidents (456 sont décédées, 118 ont déménagés et 17 sont parti pour des raisons inconnus)</p> <p><u>Pour le GI n°2</u> à T0, il y avait 2593 personnes. A T1(6 mois) il y avait 2644 personnes (365 personnes sont décédées, 106 ont déménagés et 6 personnes sont parti pour des raisons inconnues). Puis, à T2 (12 mois) il y avait 2635 personnes (374 sont décédées, 93 ont déménagés et 27 sont parti pour des raisons inconnus).</p> <p><u>Pour le GC</u> il y avait 3380 personnes à T0. A T1 (6 mois), il y avait 3248 personnes (474 personnes sont décédées, 103 ont déménagés et 4 sont parti pour des raisons inconnu) puis, à T2 (12 mois) il restait 3381 personnes (565 sont décédés et 105 ont déménagés).</p>	31																																																																																
Critères de jugement et estimations	17a	<p>Pour chaque critère de jugement principal et secondaire, donner les résultats pour chaque groupe, et la taille estimée de l'effet ainsi que sa précision (comme par ex. : intervalle de confiance à 95 %)</p> <p>Pour pouvoir détecter une prévalence de 5% dans l'utilisation des mesures de contention au bout de 12 mois, un échantillon de 120 EMS était nécessaire. La comparaison des différents groupes a</p>	29																																																																																

		<p>été faite grâce à l'intervalle de confiance et au « mean prevalence ».</p> <p>Le nombre total de personnes ayant participé à l'étude a également permis de faire une comparaison à l'aide de l'intervalle de confiance et de l'OR pour les chutes qui ont eu lieu durant l'étude.</p>	
	17b	<p>Pour les variables binaires, une présentation de la taille de l'effet en valeurs absolues et relatives est recommandée</p> <p>Pas mentionné.</p>	
Analyses accessoires	18	<p>Résultats de toute analyse supplémentaire réalisée, en incluant les analyses en sous-groupes et les analyses ajustées, et en distinguant les analyses spécifiées a priori des analyses exploratoires</p> <p>Pas mentionné.</p>	
Risques	19	<p>Tous les risques importants ou effets secondaires inattendus dans chaque groupe (pour un conseil détaillé voir 'CONSORT for harms')</p> <p>Pas mentionné.</p>	
Discussion			
Limitations	20	<p>Limitations de l'essai, en tenant compte des sources de biais potentiels ou d'imprécision, et au cas où, en tenant compte de la multiplicité des analyses</p> <p>Au vu de la taille de l'échantillon, certaines procédures de l'étude étaient pragmatiques comme l'évaluation de la qualité de vie des personnes âgées dans deux sous-échantillons sélectionnés au hasard.</p>	33
« Généralisabilité »	21	<p>"Généralisabilité" (validité externe, applicabilité) des résultats de l'essai</p> <p>Les résultats de l'étude ne semblent pas être généralisable car ils n'ont pas eu les effets escomptés.</p>	33

Interprétation	22	<p><i>Interprétations/conclusions cohérentes avec les résultats, en tenant compte du ratio bénéfices/ risques et de possibles autres faits pertinents</i></p> <p>En conclusion, les interventions complexes visant à réduire l'utilisation des mesures de contention physique en modifiant la culture des soins ont été moins efficace que prévu. D'autres approches seraient nécessaires pour réduire la prévalence de l'utilisation des mesures de contention physique durablement dans les EMS. Une modification de la législation ou des politiques gouvernementales indiquant clairement que les mesures de contention physique sont des mesures inadéquates dans les soins aux personnes âgées vivant dans des EMS.</p>	33
Informations supplémentaires			
Enregistrement	23	<p><i>Numéro d'enregistrement de l'essai en précisant le registre utilisé</i></p> <p>Pas mentionné.</p>	34
Protocole	24	<p><i>Où le protocole complet de l'essai peut-il être consulté, si possible</i></p> <p>Pas mentionné.</p>	
Financement	25	<p><i>Sources de financement et autres ressources (par ex. : fourniture de médicaments), rôle des donateurs</i></p> <p>Ce travail a été soutenu par le ministère fédéral allemand de l'éducation et de la recherche (BMBF).</p>	

9.2. Grille d'analyse de l'étude de Testad et al. (2016)

Section/sujet	Item N°	Description	Page N°
Titres & résumé	1a	Identification en tant qu'« essai randomisé » dans le titre Modeling and evaluating evidence-based continuing education program in nursing home dementia care (MEDCED)—training of care home staff to reduce use of restraint in care home residents with dementia. A cluster randomized controlled trial	24
	1b	Résumé structuré du plan d'essai, méthodes, résultats et conclusions (pour une aide spécifique voir CONSORT pour Abstract) Cette étude est un essai contrôlé randomisé qui s'est déroulé dans 24 EMS en Norvège, entre janvier 2011 et mai 2013. L'intervention a duré 7 mois dans chaque établissement. Un programme éducatif a été créé et donné dans le GI. L'attribution des formations a été révélée aux équipes par le chercheur principal. Puis, les données dans les 24 EMS ont été collectées en une semaine. Les personnes qui se sont occupées de collecter les données n'avaient pas connaissance de l'étude.	24-32

	2a	Contexte scientifique et explication du bien-fondé La démence touche plus de 30 millions de personnes dans le monde et 70 milles personnes en Norvège. Cependant, la prise en charge des personnes atteintes de démence continue à poser problème. Le personnel soignant est souvent confronté au dilemme éthique lors de la décision de mettre en place une mesure de contention. En Norvège, l'utilisation des mesures de contention est une priorité dans la recherche nationale, cependant les données probantes sont insuffisantes.	24-25
	2b	Objectifs spécifiques et hypothèses Cette étude vise à évaluer l'efficacité d'une formation de 7 mois, basée sur des données probantes afin de réduire le recours aux mesures de contention chez les personnes âgées atteintes de démence. Les mesures de contention ciblées dans cette étude sont : la contention physique et l'utilisation des antipsychotiques.	24-25
Méthodes	3a	Description du plan de l'essai (tel que : groupes parallèles, plan factoriel) en incluant les ratios d'allocation Introduire une formation de 7 mois à un GI composé de 12 EMS afin de prouver l'efficacité de l'éducation pour la réduction de l'utilisation des mesures de contention.	25-26
Plan de l'essai	3b	Changements importants de méthode après le début de l'essai (tel que les critères d'éligibilité), en expliquer la raison Aucun changement de critère n'est décrit.	
Participants	4a	Critères d'éligibilité des participants Tous les EMS de Norvège occidentale ont été invités à participer à l'étude. Au total, 24 EMS composés de 274 résidents ont accepté de participer.	26
	4b	Structures et lieux de recueil des données EMS prodiguant des soins aux personnes atteintes de démence.	26

Interventions	5	<p>Interventions pour chaque groupe avec suffisamment de détails pour pouvoir reproduire l'étude, en incluant comment et quand elles ont été véritablement conduites</p> <p>L'intervention s'est basée sur les conseils de pratique pour les soins centrés sur la personne de la législation Norvégienne. Le but était d'identifier la gestion inefficace des besoins des résidents afin de réduire l'utilisation des mesures de contention et d'améliorer les soins. Un manuel d'intervention a été fourni au personnel soignant participant et un manuel d'enseignement a été fourni aux animateurs. Il était important d'assurer la cohérence entre chaque EMS. L'intervention a été menée en deux phases : La phase 1 (de janvier 2011 à septembre 2012) a permis de former 4 équipes composées de 8 infirmières spécialistes cliniques qui ont ajusté l'intervention. La phase 2 (de septembre 2012 à mai 2013) a permis de réaliser l'intervention dans un délais de 2-4 semaines. L'intervention s'est composée d'un séminaire de 16h sur deux jours et d'une heure par mois de soutien pendant 6 mois. Tout le personnel des EMS a été invité à participer et le responsable des soins devait obligatoirement participer.</p>	25
Critères de jugement	6a	<p>Critères "a priori" de jugement principal et secondaires entièrement définis, en incluant comment et quand ils ont été évalués</p> <p>L'évaluation de l'intervention a été faite deux reprises ; au départ et après 7 mois.</p>	27
	6b	<p>Changement quelconque de critères de jugement après le début de l'essai, en expliquer la raison</p> <p>Non spécifié.</p>	
Taille de l'échantillon	7a	<p>Comment la taille de l'échantillon a-t-elle été déterminée ?</p> <p>Un calcul de puissance a été effectué à l'aide du logiciel Optimal Design plus Empirical Evidence.</p>	25
	7b	<p>Quand cela est applicable, explication des analyses intermédiaires et des règles d'arrêt</p> <p>La règle d'arrêt était définie à 7 mois après le début de l'intervention.</p>	26

Randomisation Production de la séquence	8a	Méthode utilisée pour générer la séquence d'allocation par tirage au sort Logiciel Optimal Design plus Empirical.	26
	8b	Type de randomisation, en incluant les détails relatifs à une méthode de restriction (comme par ex. : par blocs, avec la taille des blocs) Randomisation simple aveugle. GI : 12 EMS GC : 12 EMS	25
Mécanisme d'assignation secrète	9	Mécanisme utilisé pour mettre en œuvre la séquence d'allocation randomisée (comme par exemple : l'utilisation d'enveloppes numérotées séquentiellement), en décrivant chaque mesure prise pour masquer l'allocation jusqu'à l'assignation des interventions. La randomisation a été faite de manière aléatoire.	25
Mise en œuvre	10	Qui a généré la séquence d'allocation, qui a enrôlé les participants et qui a assigné les participants à leurs groupes Le chercheur principal.	25
Aveugle	11a	Au cas où, décrire qui a été en aveugle après l'assignation des interventions (par exemple, les participants, les administrateurs de traitement, ceux qui évaluent les résultats) et comment ont-ils été empêchés de savoir Les assistants de recherche qui ont collectés les données dans les 24 EMS à la fin de l'intervention était aveugles à l'assignation des GI.	25
	11b	Si approprié, description de la similitude des interventions L'intervention a été la même pour tout le GI.	25
Méthodes statistiques	12a	Méthodes statistiques utilisées pour comparer les groupes au regard des critères de jugement principal et secondaires Les analyses statistiques ont été effectuées à l'aide de SPSS v. 20 (IBM-SPSS Statistics, Armonk, NY, USA).	27

	12b	Méthodes utilisées pour des analyses supplémentaires, telles que des analyses de sous- groupes ou des analyses ajustées La méthode utilisée pour mesurer les résultats secondaires a été le Cohen-Mansfield Agitation Inventory.	27																																
Résultats Flux des participants (un diagramme est fortement conseillé)	13a	Pour chaque groupe, le nombre de participants qui ont été assignés par tirage au sort, qui ont reçu le traitement qui leur était destiné, et qui ont été analysés pour le critère de jugement principal GI : 12 EMS avec 85 résidents. GC : 12 EMS avec 116 résidents.	27																																
	13b	Pour chaque groupe, abandons et exclusions après la randomisation, en donner les raisons GI : 3 décès et 30 personnes pour raison inconnue. GC : 40 personnes pour raison inconnue.	27																																
Recrutement	14a	Dates définissant les périodes de recrutement et de suivi Le suivi a été réalisée entre janvier 2011 et mai 2013.	25																																
	14b	Pourquoi l'essai a-t-il pris fin ou a été interrompu L'intervention devait prendre fin après 7 mois.	25																																
Données initiales	15	Une table décrivant les caractéristiques initiales Démographiques et cliniques de chaque groupe Table 1 Patient characteristics at baseline (all patients included $n = 274$) <table border="1"> <thead> <tr> <th>Characteristics</th><th>Treatment group ($n = 118$)</th><th>Control group ($n = 156$)</th><th>p-value</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Women n (%)</td><td>86 (72.9)</td><td>112 (71.8)</td><td>0.476^a</td></tr> <tr> <td>Age mean (SD)</td><td>88.2 (8.2)</td><td>85.2 (8.2)</td><td>0.004^b</td></tr> <tr> <td>CDR—sum of boxes mean (SD)</td><td>12.2 (4.8)</td><td>12.6 (4.2)</td><td>0.441^b</td></tr> <tr> <td>ADL score mean (SD)</td><td>18.2 (5.3)</td><td>16.4 (5.2)</td><td>0.006^b</td></tr> <tr> <td>CMAI score mean (SD)</td><td>40.2 (11.7)</td><td>45.3 (14.3)</td><td>0.002^b</td></tr> <tr> <td>NPI sum score mean (SD)</td><td>12.6 (13.0)</td><td>19.6 (18.3)</td><td><0.001^b</td></tr> <tr> <td>NPI agitation score mean (SD)</td><td>4.3 (6.4)</td><td>5.8 (7.8)</td><td>0.085^b</td></tr> </tbody> </table>	Characteristics	Treatment group ($n = 118$)	Control group ($n = 156$)	p -value	Women n (%)	86 (72.9)	112 (71.8)	0.476 ^a	Age mean (SD)	88.2 (8.2)	85.2 (8.2)	0.004 ^b	CDR—sum of boxes mean (SD)	12.2 (4.8)	12.6 (4.2)	0.441 ^b	ADL score mean (SD)	18.2 (5.3)	16.4 (5.2)	0.006 ^b	CMAI score mean (SD)	40.2 (11.7)	45.3 (14.3)	0.002 ^b	NPI sum score mean (SD)	12.6 (13.0)	19.6 (18.3)	<0.001 ^b	NPI agitation score mean (SD)	4.3 (6.4)	5.8 (7.8)	0.085 ^b	28
Characteristics	Treatment group ($n = 118$)	Control group ($n = 156$)	p -value																																
Women n (%)	86 (72.9)	112 (71.8)	0.476 ^a																																
Age mean (SD)	88.2 (8.2)	85.2 (8.2)	0.004 ^b																																
CDR—sum of boxes mean (SD)	12.2 (4.8)	12.6 (4.2)	0.441 ^b																																
ADL score mean (SD)	18.2 (5.3)	16.4 (5.2)	0.006 ^b																																
CMAI score mean (SD)	40.2 (11.7)	45.3 (14.3)	0.002 ^b																																
NPI sum score mean (SD)	12.6 (13.0)	19.6 (18.3)	<0.001 ^b																																
NPI agitation score mean (SD)	4.3 (6.4)	5.8 (7.8)	0.085 ^b																																
Effectifs analysés	16	Nombre de participants (dénominateur) inclus dans chaque analyse en précisant si l'analyse a été faite avec les groupes d'origine Sur 24 EMS, 274 résidents ont été inclus dans l'étude. GI : 118 et GC : 156.	29																																

Critères de jugement et estimations	17a	<p>Pour chaque critère de jugement principal et secondaire, donner les résultats pour chaque groupe, et la taille estimée de l'effet ainsi que sa précision (comme par ex. : intervalle de confiance à 95 %)</p> <p>Le résultat du jugement principal montre que l'utilisation des mesures de contention a été réduite autant que dans le GI que dans GC. Dans le GI le recours aux mesures de contention est passé de 33 à 23 ($p=.025$) et dans le GC de 42 à 18 ($p<.001$). Le score CMAI a réduit de manière légèrement plus importante dans le GC (3.6) par apport au GI (3.0).</p> <p>Le résultat du jugement secondaire montre que le nombre de lit par unité variait de 8 à 24, soit une moyenne de 14,1 dans le GC et de 8 à 18, soit une moyenne de 12,6 dans le GI.</p>	29																																																																																																				
	17b	<p>Pour les variables binaires, une présentation de la taille de l'effet en valeurs absolues et relatives est recommandée</p> <p>Table 2 Number of patients (in percent) subjected to restraint and coercive measures at least once during last week by type of measure at baseline</p> <table><tr><th>Type of measure</th><th>All number (%) n = 274</th><th>Intervention group number (%) n = 118</th><th>Control group number (%) n = 156</th><th>Pearson's χ^2 for difference between intervention and control</th></tr><tr><td>Structural measures</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>Bedrails without the patient's consent</td><td>13 (4.7)</td><td>6 (5.1)</td><td>7 (4.5)</td><td></td></tr><tr><td>Belts or other fixing to bed</td><td>1 (0.4)</td><td>1 (0.8)</td><td>0 (0)</td><td></td></tr><tr><td>Belts or other fixing to chair</td><td>1 (0.4)</td><td>0 (0)</td><td>1 (0.6)</td><td></td></tr><tr><td>Locked in a room</td><td>0 (0)</td><td>0 (0)</td><td>0 (0)</td><td></td></tr><tr><td>Physical retention</td><td>8 (2.9)</td><td>2 (1.7)</td><td>6 (3.8)</td><td></td></tr><tr><td>Devices on the patient that alarm the staff when the patient leaves the building</td><td>7 (2.6)</td><td>5 (4.2)</td><td>2 (1.3)</td><td></td></tr><tr><td>Devices to track the patient (e.g., global positioning system)</td><td>0 (0)</td><td>0 (0)</td><td>0 (0)</td><td></td></tr><tr><td>Mixing drugs in food or beverages without the patient knowledge or consent</td><td>14 (5.1)</td><td>8 (6.8)</td><td>6 (3.8)</td><td></td></tr><tr><td>Any structural measures</td><td>34 (12.4)</td><td>17 (14.4)</td><td>17 (10.9)</td><td>0.383</td></tr><tr><td>Interactional measures</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>Use of force to perform examination or treatment</td><td>0 (0)</td><td>0 (0)</td><td>0 (0)</td><td></td></tr><tr><td>Holding of hands, legs, or head for washing or dressing/undressing</td><td>12 (4.4)</td><td>3 (2.5)</td><td>9 (5.8)</td><td></td></tr><tr><td>Showering or bathing when the patient resists physically</td><td>6 (2.2)</td><td>2 (1.7)</td><td>4 (2.6)</td><td></td></tr><tr><td>Showering or dressing when the patient resists verbally</td><td>21 (7.7)</td><td>9 (7.6)</td><td>12 (7.7)</td><td></td></tr><tr><td>Forcing the patient to the bathroom</td><td>13 (4.7)</td><td>4 (3.4)</td><td>9 (5.8)</td><td></td></tr><tr><td>Feeding a patient against his or her will</td><td>5 (1.8)</td><td>2 (1.7)</td><td>3 (1.9)</td><td></td></tr><tr><td>Any interactional measures</td><td>31 (11.3)</td><td>12 (10.2)</td><td>19 (12.2)</td><td>0.603</td></tr><tr><td>Any restraint and other coercive measures</td><td>52 (19.0)</td><td>22 (18.6)</td><td>30 (19.4)</td><td>0.902</td></tr></table>	Type of measure	All number (%) n = 274	Intervention group number (%) n = 118	Control group number (%) n = 156	Pearson's χ^2 for difference between intervention and control	Structural measures					Bedrails without the patient's consent	13 (4.7)	6 (5.1)	7 (4.5)		Belts or other fixing to bed	1 (0.4)	1 (0.8)	0 (0)		Belts or other fixing to chair	1 (0.4)	0 (0)	1 (0.6)		Locked in a room	0 (0)	0 (0)	0 (0)		Physical retention	8 (2.9)	2 (1.7)	6 (3.8)		Devices on the patient that alarm the staff when the patient leaves the building	7 (2.6)	5 (4.2)	2 (1.3)		Devices to track the patient (e.g., global positioning system)	0 (0)	0 (0)	0 (0)		Mixing drugs in food or beverages without the patient knowledge or consent	14 (5.1)	8 (6.8)	6 (3.8)		Any structural measures	34 (12.4)	17 (14.4)	17 (10.9)	0.383	Interactional measures					Use of force to perform examination or treatment	0 (0)	0 (0)	0 (0)		Holding of hands, legs, or head for washing or dressing/undressing	12 (4.4)	3 (2.5)	9 (5.8)		Showering or bathing when the patient resists physically	6 (2.2)	2 (1.7)	4 (2.6)		Showering or dressing when the patient resists verbally	21 (7.7)	9 (7.6)	12 (7.7)		Forcing the patient to the bathroom	13 (4.7)	4 (3.4)	9 (5.8)		Feeding a patient against his or her will	5 (1.8)	2 (1.7)	3 (1.9)		Any interactional measures	31 (11.3)	12 (10.2)	19 (12.2)	0.603	Any restraint and other coercive measures	52 (19.0)	22 (18.6)	30 (19.4)	0.902	29
Type of measure	All number (%) n = 274	Intervention group number (%) n = 118	Control group number (%) n = 156	Pearson's χ^2 for difference between intervention and control																																																																																																			
Structural measures																																																																																																							
Bedrails without the patient's consent	13 (4.7)	6 (5.1)	7 (4.5)																																																																																																				
Belts or other fixing to bed	1 (0.4)	1 (0.8)	0 (0)																																																																																																				
Belts or other fixing to chair	1 (0.4)	0 (0)	1 (0.6)																																																																																																				
Locked in a room	0 (0)	0 (0)	0 (0)																																																																																																				
Physical retention	8 (2.9)	2 (1.7)	6 (3.8)																																																																																																				
Devices on the patient that alarm the staff when the patient leaves the building	7 (2.6)	5 (4.2)	2 (1.3)																																																																																																				
Devices to track the patient (e.g., global positioning system)	0 (0)	0 (0)	0 (0)																																																																																																				
Mixing drugs in food or beverages without the patient knowledge or consent	14 (5.1)	8 (6.8)	6 (3.8)																																																																																																				
Any structural measures	34 (12.4)	17 (14.4)	17 (10.9)	0.383																																																																																																			
Interactional measures																																																																																																							
Use of force to perform examination or treatment	0 (0)	0 (0)	0 (0)																																																																																																				
Holding of hands, legs, or head for washing or dressing/undressing	12 (4.4)	3 (2.5)	9 (5.8)																																																																																																				
Showering or bathing when the patient resists physically	6 (2.2)	2 (1.7)	4 (2.6)																																																																																																				
Showering or dressing when the patient resists verbally	21 (7.7)	9 (7.6)	12 (7.7)																																																																																																				
Forcing the patient to the bathroom	13 (4.7)	4 (3.4)	9 (5.8)																																																																																																				
Feeding a patient against his or her will	5 (1.8)	2 (1.7)	3 (1.9)																																																																																																				
Any interactional measures	31 (11.3)	12 (10.2)	19 (12.2)	0.603																																																																																																			
Any restraint and other coercive measures	52 (19.0)	22 (18.6)	30 (19.4)	0.902																																																																																																			
Analyses accessoires	18	<p>Résultats de toute analyse supplémentaire réalisée, en incluant les analyses en sous-groupes et les analyses ajustées, et en distinguant les analyses spécifiées a priori des analyses exploratoires</p> <p>Aucune analyse supplémentaire n'est décrite.</p>																																																																																																					
Risques	19	<p>Tous les risques importants ou effets secondaires inattendus dans chaque groupe</p> <p>Aucun risque n'est mentionné.</p>																																																																																																					

Discussion	20	Limitations de l'essai, en tenant compte des sources de biais potentiels ou d'imprécision, et au cas où, en tenant compte de la multiplicité des analyses	30
Limitations		Les EMS ont été sélectionnés aléatoirement, cela révèle une différence dans l'âge et le comportement. Cela peut avoir influencé légèrement les résultats mais, il est peu probable que ce facteur aille eu une influence sur la conclusion de l'étude.	
« Généralisabilité »	21	"Généralisabilité" (validité externe, applicabilité) des résultats de l'essai	30
		Les résultats ont été favorable aux prévisions.	
Interprétation	22	Interprétations/conclusions cohérentes avec les résultats, en tenant compte du ratio bénéfices/ risques et de possibles autres faits pertinents	30
		La conclusion de l'étude montre une réduction significative de l'utilisation des mesures de contention dans les EMS. La réduction statistique a été pendant et à la fin de l'intervention. En effet, la Norvège était déjà dans un contexte d'initiatives éducatives qui visaient à réduire l'utilisation des mesures de contention.	
Informations supplémentaires			
Enregistrement	23	Numéro d'enregistrement de l'essai en précisant le registre utilisé	
		Non mentionné.	
Protocole	24	Où le protocole complet de l'essai peut-il être consulté, si possible	
		Non mentionné.	
Financement	25	Sources de financement et autres ressources (par ex. : fourniture de médicaments), rôle des donateurs	31
		Le programme de formation basé sur des données probantes a été financé par le conseil Norvégien de recherche.	

9.3. Grille d'analyse de l'étude de Köpke et al. (2012)

Section/sujet	Item N°	Description	Page N°
Titres & résumé	1a	Identification en tant qu'« essai randomisé » dans le titre Effect of a Guideline-Based Multicomponent Intervention on Use of Physical Restraints in Nursing Homes	2177
	1b	Résumé structuré du plan d'essai, méthodes, résultats et conclusions Cette étude est un essai contrôlé randomisé qui a pour objectif de réduire la prévalence de l'utilisation des mesures de contention physique dans les EMS en utilisant une intervention à plusieurs composantes. Cette étude a duré 6 mois et a été menée dans 36 EMS allemand entre février 2009 et avril 2010. Les EMS étaient éligibles s'ils avaient un taux de plus de 20% de résidents avec des mesures de contention physique. En utilisant une randomisation externe cachée, 18 EMS ont été inclus dans le GI et 18 autres dans le GC. L'intervention était basée sur une ligne directrice spécifiquement élaborée sur la base de données probantes. Les composantes étaient des sessions de groupe pour tout le personnel infirmier, une formation supplémentaire pour les infirmières clés désignées et du matériel de soutien pour les infirmières, les résidents et les tuteurs légaux. Les membres du groupe témoin ont reçu des informations standards. Au départ, 30,6% des résidents du GC étaient sous mesure de contention physique contre 31,5 % dans le GI. Après 6 mois, le taux était de 29,1% contre 22,6% soit une différence de 6,5% (IC à 95 %, 0,6 % à 12,4 % ; rapport de cotes ajusté au groupe, 0,71 ; IC à 95 %, 0,52 à 0,97 ; p=.03). Toutes les mesures de contention physique ont été utilisées moins fréquemment dans le GI. Aucune différence statistiquement significative n'a été constatée en ce qui concerne les chutes, les fractures liées aux chutes et les prescriptions de psychotropes.	2177

	2a	Contexte scientifique et explication du bien-fondé Malgré une réglementation juridique allemande qui exige que les personnes puissent avoir leur liberté de mouvement et le manque de preuves d'efficacité et de sécurité, les mesures de contention physique telles que les barrières de lit ou encore les ceintures sont encore fréquemment utilisées dans les EMS. Des recherches épidémiologiques ont démontré que les soins dans les EMS ne nécessitent pas l'utilisation de mesure de contention physique. Il existe des variations de prévalence d'utilisation des mesures de contention entre les différents EMS mais, les raisons de celles-ci sont peu claires. Il se pourrait que ces variations soient dues à la culture des soins qui est reflétée dans les attitudes et les croyances du personnel infirmier. En Europe et aux États-Unis, des programmes d'intervention avec des approches éducatives ont été mis en place pour le personnel infirmier. Les récentes études n'ont pas révélé des preuves convaincantes sur l'efficacité de ces approches.	2177-2178
	2b	Objectifs spécifiques et hypothèses Réduire la prévalence de l'utilisation des mesures de contention physique dans les EMS en utilisant une intervention à plusieurs composantes basée sur des lignes directrices et de la théorie.	2177
Méthodes			
Plan de l'essai	3a	Description du plan de l'essai (tel que : groupes parallèles, plan factoriel) en incluant les ratios d'allocation Cette étude est un essai contrôlé randomisé qui s'est déroulé durant une période de 6 mois. Un total de 103 EMS a été contactées mais seule 36 ont participé. Il y a eu 43 EMS qui n'ont pas souhaité participer et 24 qui n'avaient pas les critères d'éligibilité pour participer à l'étude.	2178
	3b	Changements importants de méthode après le début de l'essai (tel que les critères d'éligibilité), en expliquer la raison Changement pas décrits dans l'article.	
Participants	4a	Critères d'éligibilité des participants Les EMS étaient éligibles s'ils présentaient un taux d'au moins 20% des résidents ayant des mesures de contention physique.	2178

Interventions	4b	Structures et lieux de recueil des données La récolte de données s'est déroulée dans 36 EMS dans 2 régions d'Allemagne : Hambourg et Witten.	2178
	5	Interventions pour chaque groupe avec suffisamment de détails pour pouvoir reproduire l'étude, en incluant comment et quand elles ont été véritablement conduites Une intervention à plusieurs composantes a été élaboré sur la base de la ligne directrice, d'une série de meilleurs pratiques et des résultats de la recherche actuelle. <u>Le GI</u> , a reçu des versions complètes et concises des lignes directrices, des programmes de formation pour tout le personnel infirmier, l'approbation explicite des responsables des établissements, la formation et le soutien structuré des infirmières clés de chaque groupe et du matériel de soutien. Toutes les procédures et instruments de l'étude ont été pré-testés dans 4 EMS pour vérifier la faisabilité et l'acceptabilité. Comme les procédures se sont révélées faisables et qu'aucune modification n'a été apportée, ces 4 EMS ont été inclus dans l'étude principale. <u>Dans le GC</u> , les infirmières en chef ont fourni des informations écrites sur l'utilisation des mesures de contention physique et les méthodes pour les éviter en utilisant trois brochures de 12 à 24 pages précédemment élaborées par un groupe pluridisciplinaire basé à Hambourg. Le sujet des mesures de contention a également été abordés par l'un des chercheurs lors d'une brève présentation. Outre l'intervention expérimentale, les GC et intervention ont été traités sur un pied d'égalité.	2179
Critères de jugement	6a	Critères "a priori" de jugement principal et secondaires entièrement définis, en incluant comment et quand ils ont été évalués Au départ (T0), la prévalence de l'utilisation des mesures de contention a été obtenue par des enquêteurs externes formés avant la randomisation par observation direct à trois moments différents au cours de la journée (matin, midi et soir). Puis, elle a été réévaluée à 3 mois (T1) et à 6 mois (T2) de la même manière par des enquêteurs externes aveugles à l'allocation des groupes.	2179

Taille de l'échantillon	6b	<p>Changement quelconque de critères de jugement après le début de l'essai, en expliquer la raison</p> <p>Il n'y a pas eu de changement de critères de jugement.</p>	2180
	7a	<p>Comment la taille de l'échantillon a-t-elle été déterminée ?</p> <p>Le plan d'étude était prévu pour détecter une réduction de l'utilisation des mesures de contention dans le GI de 21% à 6 mois avec une puissance de 90% et un niveau de signification de 5%. Un échantillon de 2 824 résidents dans 36 EMS avec une taille moyenne de 85 résidents était nécessaire.</p>	
	7b	<p>Quand cela est applicable, explication des analyses intermédiaires et des règles d'arrêt</p> <p>Dans cette étude, il n'y a pas eu d'analyse intermédiaire.</p>	
Randomisation			
Production de la séquence	8a	<p>Méthode utilisée pour générer la séquence d'allocation par tirage au sort</p> <p>Chaque EMS a été attribué aléatoirement dans un groupe par une ancienne personne qui n'a pas participé à l'étude.</p>	2179
	8b	<p>Type de randomisation, en incluant les détails relatifs à une méthode de restriction (comme par ex. : par blocs, avec la taille des blocs)</p> <p>Randomisation générée par ordinateur et stratifiée par région avec des blocs de 4,6 et 8 EMS.</p>	2179
Mécanisme d'assignation secrète	9	<p>Mécanisme utilisé pour mettre en œuvre la séquence d'allocation randomisée (comme par exemple : l'utilisation d'enveloppes numérotées séquentiellement), en décrivant chaque mesure prise pour masquer l'allocation jusqu'à l'assignation des interventions.</p> <p>Utilisation d'une liste de randomisation générée par ordinateur.</p>	2179
Mise en œuvre	10	<p>Qui a généré la séquence d'allocation, qui a enrôlé les participants et qui a assigné les participants à leurs groupes</p> <p>L'attribution des groupes a été faite par une ancienne personne n'ayant pas participé à l'étude. C'est lui qui a informé les représentants des groupes de leur attribution.</p>	2179

Aveugle	11a	<p><i>Au cas où, décrire qui a été en aveugle après l'assignation des interventions (par exemple, les participants, les administrateurs de traitement, ceux qui évaluent les résultats) et comment ont-ils été empêchés de savoir</i></p> <p>La date de la collecte des données n'était connue que par les infirmières en chef des groupes. Elles étaient tenues de ne pas informer le personnel afin de garantir une évaluation objective des données.</p> <p>Les enquêteurs qui ont évalué le recours aux mesures de contention dans les EMS étaient aveugles à l'allocation des groupes.</p> <p>Le fonctionnaire qui a analysé les statistiques à la fin du suivi n'était pas au courant de la répartition des groupes.</p>	2177/ 2180
	11b	<p><i>Si approprié, description de la similitude des interventions</i></p> <p>Pas approprié.</p>	
	12a	<p><i>Méthodes statistiques utilisées pour comparer les groupes au regard des critères de jugement principal et secondaires</i></p> <p>L'analyse des données a suivi le principe de l'intention de traiter, aucun participant ou groupe n'a changé. Les données de base pour les trois points de mesure ont été analysées de manière descriptive pour les deux groupes sans test statistique ni ajustement des groupes à l'exception des mesures de contention physique et des prescriptions de psychotrope qui ont été ajustées pour les groupes. Les groupes ont été comparé grâce à l'intervalle de confiance et OR. Les analyses des statistiques ont été effectuées à l'aide de la version 9.3 de TS1M0 de SAS (sous Windows 7, 64 bits ; SAS Institute).</p>	2181
Méthodes statistiques	12b	<p><i>Méthodes utilisées pour des analyses supplémentaires, telles que des analyses de sous- groupes ou des analyses ajustées</i></p> <p>Non spécifié.</p>	

Résultats	13a	<p>Pour chaque groupe, le nombre de participants qui ont été assignés par tirage au sort, qui ont reçu le traitement qui leur était destiné, et qui ont été analysés pour le critère de jugement principal</p> <p>Un total de 36 EMS a participé à cette étude. Le GI était constitué de 18 EMS avec 1952 résidents. Le GC lui, était constitué également de 18 EMS avec 1819 résidents.</p>	2178																																																																																																								
Flux des participants (un diagramme est fortement conseillé)	13b	<p>Pour chaque groupe, abandons et exclusions après la randomisation, en donner les raisons</p> <p>Pour le <u>GI</u> à 3 mois de suivi : 136 résidents sont décédés et 72 ont déménagés. A 6 mois de suivi, 113 personnes sont décédées et 53 ont déménagés.</p> <p>Pour le <u>GC</u> à 3 mois de suivi : 112 résidents sont décédés et 44 ont déménagés. A 6 mois de suivi, 127 sont décédés et 50 ont déménagés.</p>	2178																																																																																																								
Recrutement	14a	<p>Dates définissant les périodes de recrutement et de suivi</p> <p>L'étude s'est déroulée de février 2009 à avril 2010. Il n'y a pas de dates qui précise les périodes de recrutement.</p>	2177/ 2179																																																																																																								
Données initiales	14b	<p>Pourquoi l'essai a-t-il pris fin ou a été interrompu</p> <p>L'essai a pris fin au bout de 6 mois car c'était prévu qu'il dure ce temps-là.</p>	2177																																																																																																								
Effectifs analysés	15	<p>Un tableau décrivant les caractéristiques initiales démographiques et cliniques de chaque groupe</p> <table><tr><th rowspan="2"></th><th colspan="2">Baseline Sample</th><th colspan="2">Total Sample</th></tr><tr><th>Intervention Group (n = 1917)</th><th>Control Group (n = 1784)</th><th>Intervention Group (n = 2283)</th><th>Control Group (n = 2166)</th></tr><tr><td>Age, mean (SD) [range], y</td><td>83 (10) [37-107]</td><td>85 (9) [38-107]</td><td>83 (10) [34-107]</td><td>85 (9) [38-107]</td></tr><tr><td>Women</td><td>1429 (75)</td><td>1420 (80)</td><td>1676 (73)</td><td>1677 (77)</td></tr><tr><td>Length of residence, median (range), mo</td><td>26 (10-57)</td><td>28 (10-56)</td><td>20 (4-50)</td><td>19 (3-49)</td></tr><tr><td>Degree of disability</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>None</td><td>153 (8)</td><td>99 (6)</td><td>196 (9)</td><td>147 (7)</td></tr><tr><td>Considerable</td><td>642 (34)</td><td>642 (36)</td><td>812 (36)</td><td>833 (38)</td></tr><tr><td>Severe</td><td>756 (39)</td><td>721 (40)</td><td>874 (38)</td><td>835 (39)</td></tr><tr><td>Most severe</td><td>366 (19)</td><td>322 (18)</td><td>401 (18)</td><td>351 (16)</td></tr><tr><td>Residence at special dementia care unit</td><td>209/1907 (11)</td><td>213/1772 (12)</td><td>NA</td><td>NA</td></tr><tr><td>Legal guardian designated</td><td>885/1907 (46)</td><td>771/1772 (44)</td><td>NA</td><td>NA</td></tr><tr><td>≥1 Fall in preceding 12 mo</td><td>677/1835 (37)</td><td>649/1684 (39)</td><td>NA</td><td>NA</td></tr><tr><td>≥1 Fall-related fracture in preceding 12 mo</td><td>69/1834 (4)</td><td>84/1675 (5)</td><td>NA</td><td>NA</td></tr><tr><td>Cognitive impairment</td><td>1212/1905 (64)</td><td>1109/1761 (63)</td><td>NA</td><td>NA</td></tr><tr><td>Agitated behavior in preceding 4 wk</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>Restlessness</td><td>761/1902 (40)</td><td>563/1770 (32)</td><td>NA</td><td>NA</td></tr><tr><td>Verbal agitation</td><td>528/1903 (28)</td><td>392/1769 (22)</td><td>NA</td><td>NA</td></tr><tr><td>Handling things inappropriately</td><td>529/1903 (28)</td><td>387/1769 (22)</td><td>NA</td><td>NA</td></tr><tr><td>Negative attitude</td><td>669/1892 (35)</td><td>464/1738 (27)</td><td>NA</td><td>NA</td></tr><tr><td>Aggression</td><td>432/1904 (23)</td><td>332/1769 (19)</td><td>NA</td><td>NA</td></tr></table> <p>Abbreviation: NA, not applicable. ^aValues are No. (percentage) or mean (SD) [range] if not indicated otherwise. In case of missing data, values are No./Total No. (percentage).</p>		Baseline Sample		Total Sample		Intervention Group (n = 1917)	Control Group (n = 1784)	Intervention Group (n = 2283)	Control Group (n = 2166)	Age, mean (SD) [range], y	83 (10) [37-107]	85 (9) [38-107]	83 (10) [34-107]	85 (9) [38-107]	Women	1429 (75)	1420 (80)	1676 (73)	1677 (77)	Length of residence, median (range), mo	26 (10-57)	28 (10-56)	20 (4-50)	19 (3-49)	Degree of disability					None	153 (8)	99 (6)	196 (9)	147 (7)	Considerable	642 (34)	642 (36)	812 (36)	833 (38)	Severe	756 (39)	721 (40)	874 (38)	835 (39)	Most severe	366 (19)	322 (18)	401 (18)	351 (16)	Residence at special dementia care unit	209/1907 (11)	213/1772 (12)	NA	NA	Legal guardian designated	885/1907 (46)	771/1772 (44)	NA	NA	≥1 Fall in preceding 12 mo	677/1835 (37)	649/1684 (39)	NA	NA	≥1 Fall-related fracture in preceding 12 mo	69/1834 (4)	84/1675 (5)	NA	NA	Cognitive impairment	1212/1905 (64)	1109/1761 (63)	NA	NA	Agitated behavior in preceding 4 wk					Restlessness	761/1902 (40)	563/1770 (32)	NA	NA	Verbal agitation	528/1903 (28)	392/1769 (22)	NA	NA	Handling things inappropriately	529/1903 (28)	387/1769 (22)	NA	NA	Negative attitude	669/1892 (35)	464/1738 (27)	NA	NA	Aggression	432/1904 (23)	332/1769 (19)	NA	NA	2180
	Baseline Sample			Total Sample																																																																																																							
	Intervention Group (n = 1917)	Control Group (n = 1784)	Intervention Group (n = 2283)	Control Group (n = 2166)																																																																																																							
Age, mean (SD) [range], y	83 (10) [37-107]	85 (9) [38-107]	83 (10) [34-107]	85 (9) [38-107]																																																																																																							
Women	1429 (75)	1420 (80)	1676 (73)	1677 (77)																																																																																																							
Length of residence, median (range), mo	26 (10-57)	28 (10-56)	20 (4-50)	19 (3-49)																																																																																																							
Degree of disability																																																																																																											
None	153 (8)	99 (6)	196 (9)	147 (7)																																																																																																							
Considerable	642 (34)	642 (36)	812 (36)	833 (38)																																																																																																							
Severe	756 (39)	721 (40)	874 (38)	835 (39)																																																																																																							
Most severe	366 (19)	322 (18)	401 (18)	351 (16)																																																																																																							
Residence at special dementia care unit	209/1907 (11)	213/1772 (12)	NA	NA																																																																																																							
Legal guardian designated	885/1907 (46)	771/1772 (44)	NA	NA																																																																																																							
≥1 Fall in preceding 12 mo	677/1835 (37)	649/1684 (39)	NA	NA																																																																																																							
≥1 Fall-related fracture in preceding 12 mo	69/1834 (4)	84/1675 (5)	NA	NA																																																																																																							
Cognitive impairment	1212/1905 (64)	1109/1761 (63)	NA	NA																																																																																																							
Agitated behavior in preceding 4 wk																																																																																																											
Restlessness	761/1902 (40)	563/1770 (32)	NA	NA																																																																																																							
Verbal agitation	528/1903 (28)	392/1769 (22)	NA	NA																																																																																																							
Handling things inappropriately	529/1903 (28)	387/1769 (22)	NA	NA																																																																																																							
Negative attitude	669/1892 (35)	464/1738 (27)	NA	NA																																																																																																							
Aggression	432/1904 (23)	332/1769 (19)	NA	NA																																																																																																							

Critères de jugement et estimations	16	<p>Nombre de participants (dénominateur) inclus dans chaque analyse en précisant si l'analyse a été faite avec les groupes d'origine</p> <p>Dans le <u>GI</u> à T0, il y avait 1952 résidents. A T1(3 mois) il y avait 1917 résidents (136 personnes sont décédées et 72 ont déménagés). Puis, à T2 (6 mois) il y avait 1909 résidents (113 sont décédées et 53 ont déménagés).</p> <p>Pour le <u>GC</u> il y avait 1819 résidents à T0. A T1 (3 mois), il y avait 1838 résidents (112 personnes sont décédées et 44 ont déménagés) puis, à T2 il restait 1833 résidents (127 sont décédés et 50 ont déménagés).</p>	2178
	17a	<p>Pour chaque critère de jugement principal et secondaire, donner les résultats pour chaque groupe, et la taille estimée de l'effet ainsi que sa précision (comme par ex. : intervalle de confiance à 95 %)</p> <p>Un échantillon de 36 EMS était nécessaire pour pouvoir détecter une réduction de l'utilisation des mesures de contention à l'aide de l'intervalle de confiance et de l'OR.</p> <p>Le nombre total de résidents ayant participé à l'étude a également permis de faire une comparaison à l'aide de l'intervalle de confiance et de l'OR pour l'utilisation de psychotropes mais aussi sur les chutes.</p>	2180
	17b	<p>Pour les variables binaires, une présentation de la taille de l'effet en valeurs absolues et relatives est recommandée</p> <p>Pas approprié.</p>	
Analyses accessoires	18	<p>Résultats de toute analyse supplémentaire réalisée, en incluant les analyses en sous-groupes et les analyses ajustées, et en distinguant les analyses spécifiées a priori des analyses exploratoires</p> <p>Pas d'analyse supplémentaire.</p>	
Risques	19	<p>Tous les risques importants ou effets secondaires inattendus dans chaque groupe (pour un conseil détaillé voir 'CONSORT for harms')</p> <p>Pas de risques ni d'effets secondaires ne sont mentionnés.</p>	

Discussion			
Limitations	20	<p><i>Limitations de l'essai, en tenant compte des sources de biais potentiels ou d'imprécision, et au cas où, en tenant compte de la multiplicité des analyses</i></p> <p>Les infirmières cheffes des deux groupes ont dû être informées des dates d'évaluations de la prévalence du recours aux mesures de contention physique. Même si elles ont accepté de ne pas communiquer ces dates à leur personnel, une fuite d'information ne peut être exclue.</p> <p>L'analyse de l'utilisation de médicaments psychotropes était limitée aux résidents qui étaient présents au départ de l'étude et à 6 mois.</p>	2183
« Généralisabilité »	21	<p><i>"Généralisabilité" (validité externe, applicabilité) des résultats de l'essai</i></p> <p>Les résultats de cette étude sont probablement généralisables aux pays dont les conditions de travail et les conditions professionnelles sont comparables.</p>	2183
Interprétation	22	<p><i>Interprétations/conclusions cohérentes avec les résultats, en tenant compte du ratio bénéfices/ risques et de possibles autres faits pertinents</i></p> <p>Cette étude a démontré qu'une intervention à plusieurs composantes basées sur des lignes directrices réduit considérablement la prévalence du recours aux mesures de contention physique. Cependant, la ligne directrice de cette étude n'était que la base de l'intervention et non son élément central. Le message principal de la ligne directrice et de l'intervention modifiée est qu'il est possible de s'abstenir d'utiliser des mesures de contention. L'intervention de cette étude comprend également différents éléments ciblant toutes les personnes concernées afin de mettre en œuvre une culture de la pratique sans mesures de contention physique. Elle va au-delà des autres approches qui se limitaient à la formation et au conseil des infirmières.</p>	2183
Informations supplémentaires Enregistrement	23	<p><i>Numéro d'enregistrement de l'essai en précisant le registre utilisé</i></p> <p>Pas mentionné.</p>	

Protocole	24	Où le protocole complet de l'essai peut-il être consulté, si possible Les tableaux 1 à 5, la figure et l'annexe sont disponible en ligne uniquement à l'adresse suivante : http://www.jama.com .	2183
Financement	25	Sources de financement et autres ressources (par ex. : fourniture de médicaments), rôle des donateurs Cette étude a été financée par une subvention du ministère fédéral allemand de l'éducation et de la recherche sur les soins infirmiers en Allemagne du nord (projets 01GT0606 et 01GT0608).	2183

9.4. Grille d'analyse de l'étude de Koczy et al. (2011)

Section/sujet	Item N°	Description	Page N°
Titres & résumé	1a	Identification en tant qu'« essai randomisé » dans le titre Effectiveness of a Multifactorial Intervention to Reduce Physical Restraints in Nursing Home Residents.	333
	1b	Résumé structuré du plan d'essai, méthodes, résultats et conclusions (pour une aide spécifique voir CONSORT pour Abstract) L'étude a pour but d'évaluer l'efficacité d'une intervention multifactorielle visant à réduire le recours aux mesures de contention physique chez les personnes âgées vivant en EMS. La méthode utilisée est un essai contrôlé randomisé par grappes. Au total 45 EMS en Allemagne et 430 résidents ont été retenus pour l'intervention. Une formation de 6 heures a été mise en place, pour les soignants dans les EMS, afin de parler des effets négatifs et des alternatives aux mesures de contention. Le résultat montre que le recours aux mesures de contention a été deux fois plus utilisée dans le groupe témoin par apport au GI. Le pourcentage de chute a cependant été plus élevé dans le GI. En conclusion, l'intervention a permis de réduire le recours aux mesures de contention sans augmentation significative des chutes, des symptômes comportementaux ou des médicaments.	333-338

Introduction Contexte et objectifs	2a	Contexte scientifique et explication du bien-fondé L'utilisation des mesures de contention physique chez les résidents dans les EMS est encore controversée. Les mesures de contention physique sont en contradictions avec les droits fondamentaux de l'homme, ce qui peut être considéré comme de la maltraitance. De plus, un nombre croissant de preuves montre l'inefficacité des mesures de contention et démontre qu'elles ne permettent pas de prévenir les chutes. Malgré cela, les mesures de contention physique continuent d'être utilisées dans les EMS.	333
	2b	Objectifs spécifiques et hypothèses La présente étude a été menée entre 2004 et 2006. Elle étudie l'effet d'une intervention multifactorielle qui a pour but de réduire l'utilisation des mesures de contention physique dans 45 EMS en Allemagne. Les barrières de lit n'ont pas été incluses dans l'étude. L'hypothèse émise est que l'intervention réduirait l'utilisation des mesures de contention sans augmenter les risques pour les résidents.	333
Méthodes Plan de l'essai	3a	Description du plan de l'essai (tel que : groupes parallèles, plan factoriel) en incluant les ratios d'allocation C'est un essai contrôlé randomisé par grappes, menée entre 2004 et 2006. L'essai est composé de deux groupes. Le GI est composé de 268 résidents dans 23 EMS. Le GC est composé de 162 résidents dans 22 EMS.	334-335
Participants	3b	Changements importants de méthode après le début de l'essai (tel que les critères d'éligibilité), en expliquer la raison Aucun changement important de méthode n'est décrit après le début de l'essai.	334
	4a	Critères d'éligibilité des participants Le critère d'inclusion pour les EMS était l'utilisation des mesures de contention physique sur au minimum cinq résidents car cela a permis de cibler les EMS présentant un problème majeur dans l'utilisation des mesures de contention.	334
	4b	Structures et lieux de recueil des données En tout, 308 EMS ont été contactés mais uniquement 123 ont exprimés un intérêt à participer à l'étude. Finalement, 78 EMS ne répondaient pas au critère d'inclusion ou ont retiré leur participation	334

Interventions	5	<p>après une première réunion d'information, laissant 45 EMS dans l'étude.</p> <p>Interventions pour chaque groupe avec suffisamment de détails pour pouvoir reproduire l'étude, en incluant comment et quand elles ont été véritablement conduites</p> <p>Une personne responsable de l'intervention a été désignée dans chaque EMS. Ces personnes ont été les principales personnes de contact de l'équipe de recherche. Plus de 90% étaient des infirmières diplômées et 40% avaient également un rôle de gestion dans leur foyer. Seuls deux d'entre elles avaient un parcours professionnel différent (travail social).</p> <p>Ils ont reçu une formation obligatoire de 6 heures et ont été invités à introduire et à mettre en œuvre le contenu du programme d'intervention dans leurs établissements. La formation comprenait des informations épidémiologiques sur les effets secondaires des mesures de contention et des informations juridiques. Une discussion a été menée sur des stratégies existantes afin de gérer les personnes âgées atteintes de démence. Des tapis capteur ont été distribués afin d'identifier lorsqu'un résident quitte sa chambre. Les 23 participants à l'intervention ont été formés pendant une période de 3 mois.</p>	334
Résultat	6a	<p>Critères "a priori" de jugement principal et secondaires entièrement définis, en incluant comment et quand ils ont été évalués</p> <p>L'évaluation des GI et des GC a été faite 3 jours avant le début de l'intervention (T1) et entre le 91-93 jours après le début de l'intervention (T2).</p>	334
Taille de l'échantillon	6b	<p>Changement quelconque de critères de jugement après le début de l'essai, en expliquer la raison</p> <p>Dans l'étude aucun changement de critère n'est décrit.</p>	334
	7a	<p>Comment la taille de l'échantillon a-t-elle été déterminée ?</p> <p>La taille de l'échantillon a été déterminé par le critère d'inclusion expliqué au point 4a.</p>	

	7b	Quand cela est applicable, explication des analyses intermédiaires et des règles d'arrêt La règle d'arrêt de l'intervention a été définie à 3 mois.	334
Randomisation Production de la séquence	8a	Méthode utilisée pour générer la séquence d'allocation par tirage au sort Aucune méthode spécifique pour le tirage au sort n'a été décrite.	334
	8b	Type de randomisation, en incluant les détails relatifs à une méthode de restriction (comme par ex. : par blocs, avec la taille des blocs) Essai contrôlé randomisé par grappes.	334
Mécanisme d'assignation secrète	9	Mécanisme utilisé pour mettre en œuvre la séquence d'allocation randomisée (comme par exemple : l'utilisation d'enveloppes numérotées séquentiellement), en décrivant chaque mesure prise pour masquer l'allocation jusqu'à l'assignation des interventions. Un organisme indépendant a procédé à la randomisation par grappes en fonction des EMS. Une évaluation de base a été faite sur tous les résidents retenus dans l'intervention.	336
Mise en œuvre	10	Qui a généré la séquence d'allocation, qui a enrôlé les participants et qui a assigné les participants à leurs groupes L'organisme indépendant s'est chargé d'assigner les participants aux deux groupes.	337
Aveugle	11a	Au cas où, décrire qui a été en aveugle après l'assignation des interventions (par exemple, les participants, les administrateurs de traitement, ceux qui évaluent les résultats) et comment ont-ils été empêchés de savoir Une documentation quotidienne a été faite pour chaque résident tout au long de l'intervention. Un membre du personnel dans chaque établissement s'est occupé de remplir le calendrier quotidien (mesures de contention utilisées, chutes et fractures). Une fois par mois, les calendriers étaient envoyés à l'équipe de recherche et les données manquantes ont été clarifiées par téléphone.	337

Méthodes statistiques	11b	<i>Si approprié, description de la similitude des interventions</i> Une seule intervention a été faite.	
	12a	<i>Méthodes statistiques utilisées pour comparer les groupes au regard des critères de jugement principal et secondaires</i> Toutes les analyses ont été effectuées avec la version 9.2 de SAS (SAS Institute, INC., Cary, NC).	337
	12b	<i>Méthodes utilisées pour des analyses supplémentaires, telles que des analyses de sous- groupes ou des analyses ajustées</i> L'évaluation Cohen-Mansfield Agitation Inventory a été appliqué afin d'évaluer le comportement des résidents à T1 et T2.	337
Résultats Flux des participants (un diagramme est fortement conseillé)	13a	<i>Pour chaque groupe, le nombre de participants qui ont été assignés par tirage au sort, qui ont reçu le traitement qui leur était destiné, et qui ont été analysés pour le critère de jugement principal</i> GI : 268 résidents sous mesures de contention dans 23 EMS. GC : 162 résidents sous mesures de contention dans 22 EMS.	337
	13b	<i>Pour chaque groupe, abandons et exclusions après la randomisation, en donner les raisons</i> Dans GI : il y a eu 45 morts, 7 non analysé et 8 résidents dont les données ont été perdues. Dans le GC, il y a eu 26 morts, 7 non analysé et 7 résidents dont les données ont été perdues.	335
	14a	<i>Dates définissant les périodes de recrutement et de suivi</i> L'étude a été menée entre 2004 et 2006. Les périodes de recrutement ne sont pas mentionnées. Le suivi a duré trois mois.	333
	14b	<i>Pourquoi l'essai a-t-il pris fin ou a été interrompu</i> L'intervention a été limitée à 3 mois pour éviter un taux élevé d'abandon (ou décès) des participants. Cette approche pragmatique avec un temps limité a également été choisie afin d'augmenter les chances de diffusion du programme après l'arrêt de l'étude et de l'intervention.	337
Données initiales	15		

		<p>Une table décrivant les caractéristiques initiales démographiques et cliniques de chaque groupe</p> <p>Table 1. Characteristics of All 333 Restrained Residents at Baseline (T1)</p> <table> <tr> <th>Characteristic</th><th>Intervention Group (n = 208)</th><th>Control Group (n = 125)</th><th>P-Value</th></tr> <tr> <td>Age, n (%)</td><td></td><td></td><td>.23^a</td></tr> <tr> <td><69</td><td>26 (12.5)</td><td>8 (6.4)</td><td></td></tr> <tr> <td>70–79</td><td>44 (21.1)</td><td>24 (19.2)</td><td></td></tr> <tr> <td>80–89</td><td>80 (38.5)</td><td>60 (48.0)</td><td></td></tr> <tr> <td>≥90</td><td>58 (27.9)</td><td>33 (26.4)</td><td></td></tr> <tr> <td>Sex, n (%)</td><td></td><td></td><td>.02^b</td></tr> <tr> <td>Female</td><td>148 (71.2)</td><td>103 (82.4)</td><td></td></tr> <tr> <td>Male</td><td>60 (28.8)</td><td>22 (17.6)</td><td></td></tr> <tr> <td>Level of care, n (%)^c</td><td></td><td></td><td>.01^a</td></tr> <tr> <td>1</td><td>8 (3.8)</td><td>9 (7.2)</td><td></td></tr> <tr> <td>2</td><td>88 (42.3)</td><td>65 (52.0)</td><td></td></tr> <tr> <td>3</td><td>112 (53.9)</td><td>51 (40.8)</td><td></td></tr> <tr> <td>Fallers, n = 320 (96.1%)^d</td><td></td><td></td><td>.18^b</td></tr> <tr> <td>No</td><td>187 (93.0)</td><td>115 (96.6)</td><td></td></tr> <tr> <td>Yes</td><td>14 (7.0)</td><td>4 (3.4)</td><td></td></tr> <tr> <td>Rivermead Mobility Index, median (range)^e</td><td>1.0 (0–10)</td><td>2.0 (0–10)</td><td>.29^f</td></tr> <tr> <td>Cognition, median (range)^g</td><td>11 (2–15)</td><td>10 (2–15)</td><td>.10^f</td></tr> <tr> <td>Cohen-Mansfield Agitation Inventory, median (range)</td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr> <td>Agitated and inappropriate behavior^h</td><td>15.0 (10–41)</td><td>15 (10–43)</td><td>.56^f</td></tr> <tr> <td>Verbally agitated behaviorⁱ</td><td>10 (6–28)</td><td>11 (6–34)</td><td>.13^f</td></tr> <tr> <td>Aggressive behavior^j</td><td>7 (7–31)</td><td>7 (7–32)</td><td>.09^f</td></tr> <tr> <td>Number of psychoactive drugs</td><td>1.5 (1–5)</td><td>2.0 (1–5)</td><td>.08^f</td></tr> <tr> <td>Duration of restraint use during T1, hours^k</td><td>28 (1–72)</td><td>30 (1–72)</td><td>.52^f</td></tr> </table>	Characteristic	Intervention Group (n = 208)	Control Group (n = 125)	P-Value	Age, n (%)			.23 ^a	<69	26 (12.5)	8 (6.4)		70–79	44 (21.1)	24 (19.2)		80–89	80 (38.5)	60 (48.0)		≥90	58 (27.9)	33 (26.4)		Sex, n (%)			.02 ^b	Female	148 (71.2)	103 (82.4)		Male	60 (28.8)	22 (17.6)		Level of care, n (%) ^c			.01 ^a	1	8 (3.8)	9 (7.2)		2	88 (42.3)	65 (52.0)		3	112 (53.9)	51 (40.8)		Fallers, n = 320 (96.1%) ^d			.18 ^b	No	187 (93.0)	115 (96.6)		Yes	14 (7.0)	4 (3.4)		Rivermead Mobility Index, median (range) ^e	1.0 (0–10)	2.0 (0–10)	.29 ^f	Cognition, median (range) ^g	11 (2–15)	10 (2–15)	.10 ^f	Cohen-Mansfield Agitation Inventory, median (range)				Agitated and inappropriate behavior ^h	15.0 (10–41)	15 (10–43)	.56 ^f	Verbally agitated behavior ⁱ	10 (6–28)	11 (6–34)	.13 ^f	Aggressive behavior ^j	7 (7–31)	7 (7–32)	.09 ^f	Number of psychoactive drugs	1.5 (1–5)	2.0 (1–5)	.08 ^f	Duration of restraint use during T1, hours ^k	28 (1–72)	30 (1–72)	.52 ^f	336
Characteristic	Intervention Group (n = 208)	Control Group (n = 125)	P-Value																																																																																																
Age, n (%)			.23 ^a																																																																																																
<69	26 (12.5)	8 (6.4)																																																																																																	
70–79	44 (21.1)	24 (19.2)																																																																																																	
80–89	80 (38.5)	60 (48.0)																																																																																																	
≥90	58 (27.9)	33 (26.4)																																																																																																	
Sex, n (%)			.02 ^b																																																																																																
Female	148 (71.2)	103 (82.4)																																																																																																	
Male	60 (28.8)	22 (17.6)																																																																																																	
Level of care, n (%) ^c			.01 ^a																																																																																																
1	8 (3.8)	9 (7.2)																																																																																																	
2	88 (42.3)	65 (52.0)																																																																																																	
3	112 (53.9)	51 (40.8)																																																																																																	
Fallers, n = 320 (96.1%) ^d			.18 ^b																																																																																																
No	187 (93.0)	115 (96.6)																																																																																																	
Yes	14 (7.0)	4 (3.4)																																																																																																	
Rivermead Mobility Index, median (range) ^e	1.0 (0–10)	2.0 (0–10)	.29 ^f																																																																																																
Cognition, median (range) ^g	11 (2–15)	10 (2–15)	.10 ^f																																																																																																
Cohen-Mansfield Agitation Inventory, median (range)																																																																																																			
Agitated and inappropriate behavior ^h	15.0 (10–41)	15 (10–43)	.56 ^f																																																																																																
Verbally agitated behavior ⁱ	10 (6–28)	11 (6–34)	.13 ^f																																																																																																
Aggressive behavior ^j	7 (7–31)	7 (7–32)	.09 ^f																																																																																																
Number of psychoactive drugs	1.5 (1–5)	2.0 (1–5)	.08 ^f																																																																																																
Duration of restraint use during T1, hours ^k	28 (1–72)	30 (1–72)	.52 ^f																																																																																																
Effectifs analysés	16	<p>Nombre de participants (dénominateur) inclus dans chaque analyse en précisant si l'analyse a été faite avec les groupes d'origine</p> <p>Le nombre de personnel soignant ayant reçu la formation n'est pas précisé dans l'essai. Cependant, le nombre de résidents étudiés dans leur groupe d'origine est précisé.</p> <p>GI : 268 personnes.</p> <p>GC : 162 personnes.</p>	335																																																																																																
Critères de jugement et estimations	17a	<p>Pour chaque critère de jugement principal et secondaire, donner les résultats pour chaque groupe, et la taille estimée de l'effet ainsi que sa précision (comme par ex. : intervalle de confiance à 95 %)</p> <p>T1 : le recours aux mesures de contention est de 7.2% dans GI et de 5.0% dans GC.</p> <p>T2 : La probabilité d'être sans mesure de contention est deux fois plus élevée dans GI que dans GC, (OR)2.16, 95% Intervalle de confiance (CI)1.05–4.46.</p>	337																																																																																																
	17b	<p>Pour les variables binaires, une présentation de la taille de l'effet en valeurs absolues et relatives est recommandée</p>	337																																																																																																
Analyses accessoires	18	<p>Table 2. Effects of the Intervention</p> <table> <tr> <th rowspan="2">Effect</th><th colspan="2">n (%)</th><th rowspan="2">Odds Ratio (95% Confidence Interval)^a</th></tr> <tr> <th>Intervention Group (n = 208)</th><th>Control Group (n = 125)</th></tr> <tr> <td>Reduction of duration of restraint use</td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr> <td>Duration of reduction</td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr> <td>100% (not restrained)^b</td><td>35 (16.8)</td><td>11 (8.8)</td><td>2.16 (1.05–4.46)</td></tr> <tr> <td>>75%</td><td>45 (21.6)</td><td>13 (10.4)</td><td>2.45 (1.26–4.77)</td></tr> <tr> <td>≥50%</td><td>56 (26.9)</td><td>18 (14.4)</td><td>2.25 (1.25–4.09)</td></tr> <tr> <td>>25%</td><td>69 (33.2)</td><td>27 (21.6)</td><td>1.87 (1.11–3.14)</td></tr> <tr> <td>Percentage of fallers during the intervention period^c</td><td>34 (16.3)</td><td>10 (8.0)</td><td>2.08 (0.96–4.48)</td></tr> </table>	Effect	n (%)		Odds Ratio (95% Confidence Interval) ^a	Intervention Group (n = 208)	Control Group (n = 125)	Reduction of duration of restraint use				Duration of reduction				100% (not restrained) ^b	35 (16.8)	11 (8.8)	2.16 (1.05–4.46)	>75%	45 (21.6)	13 (10.4)	2.45 (1.26–4.77)	≥50%	56 (26.9)	18 (14.4)	2.25 (1.25–4.09)	>25%	69 (33.2)	27 (21.6)	1.87 (1.11–3.14)	Percentage of fallers during the intervention period ^c	34 (16.3)	10 (8.0)	2.08 (0.96–4.48)	337																																																														
Effect	n (%)			Odds Ratio (95% Confidence Interval) ^a																																																																																															
	Intervention Group (n = 208)	Control Group (n = 125)																																																																																																	
Reduction of duration of restraint use																																																																																																			
Duration of reduction																																																																																																			
100% (not restrained) ^b	35 (16.8)	11 (8.8)	2.16 (1.05–4.46)																																																																																																
>75%	45 (21.6)	13 (10.4)	2.45 (1.26–4.77)																																																																																																
≥50%	56 (26.9)	18 (14.4)	2.25 (1.25–4.09)																																																																																																
>25%	69 (33.2)	27 (21.6)	1.87 (1.11–3.14)																																																																																																
Percentage of fallers during the intervention period ^c	34 (16.3)	10 (8.0)	2.08 (0.96–4.48)																																																																																																

Risques	19	<p>Résultats de toute analyse supplémentaire réalisée, en incluant les analyses en sous-groupes et les analyses ajustées, et en distinguant les analyses spécifiées a priori des analyses exploratoires</p> <p>Aucun résultat d'analyse supplémentaire n'est mentionné.</p> <p>Tous les risques importants ou effets secondaires inattendus dans chaque groupe (pour un conseil détaillé voir 'CONSORT for harms')</p> <p>Le pourcentage de chute était de 7% pour GI et 3.4% pour GC avant l'intervention. Cela montre que dans le GI les chutes sont deux fois plus importantes, il y a donc plus de risque de blessure.</p>	338
Discussion Limitations	20	<p>Limitations de l'essai, en tenant compte des sources de biais potentiels ou d'imprécision, et au cas où, en tenant compte de la multiplicité des analyses</p> <p>Même avec la randomisation, les deux groupes avaient des différences dans la caractéristique du genre, il y a un déséquilibre entre les groupes. Il n'y a pas eu d'informations sur la manière dont le personnel soignant partageait leurs connaissances après la formation, il n'a donc pas été possible de voir quelle composante de la formation a été la plus efficace.</p>	338
« Généralisabilité »	21	<p>"Généralisabilité" (validité externe, applicabilité) des résultats de l'essai</p> <p>Les résultats de l'étude semblent plutôt prometteurs sur la baisse de l'utilisation des mesures de contention physique dans les EMS, en Allemagne.</p>	338
Interprétation	22	<p>Interprétations/conclusions cohérentes avec les résultats, en tenant compte du ratio bénéfices/ risques et de possibles autres faits pertinents</p> <p>L'intervention prouve que la réduction d'utilisation des mesures de contention est possible dans les EMS. Les formations données sur les aspects légaux et éthiques sont efficaces et peuvent influencer le personnel soignant. La conclusion de cette étude a incité le gouvernement allemand à lancer d'autres programmes similaires dans des EMS afin de réduire l'utilisation des mesures de contention.</p>	338-339

Informations supplémentaires			
Enregistrement	23	Numéro d'enregistrement de l'essai en précisant le registre utilisé Non mentionné.	
Protocole	24	Où le protocole complet de l'essai peut-il être consulté, si possible Non mentionné.	
Financement	25	Sources de financement et autres ressources (par ex. : fourniture de médicaments), rôle des donateurs Plusieurs partenaires industriels ont fourni du matériel tels que : des protecteurs de hanches, des tapis capteurs, des chaussettes antidérapantes et un lit pour les exercices pratiques.	339

9.5. Grille d'analyse de l'étude de Gulpers et al. (2013)

	Item No	Recommendation	Page No
Title and abstract	1	<p>(a) Indicate the study's design with a commonly used term in the title or the abstract Reduction of Belt Restraint Use : Long-Term Effects of the EXBELT Intervention</p> <p>(b) Provide in the abstract an informative and balanced summary of what was done and what was found</p> <p>Cette étude teste les effets de l'intervention EXBELT 24 mois après son application dans une étude quasi-expérimental qui a duré 8 mois. De cette première étude, il reste 225 résidents auxquels les chercheurs ont rajouté 315 participants au groupe contrôle et 374 du GI. Pour participer à ces deux études, les EMS devaient avoir un taux d'utilisation des ceintures de contention d'au moins 10%. L'intervention EXBELT réunie 4 principes : 1) le changement des politiques institutionnelle vis-à-vis des mesures de contention 2) formation du personnel 3) consultation infirmière spécialisée 4) proposition d'alternative. Les résultats de ces deux études montrent une diminution significative de l'utilisation de la ceinture de contention : (odds ratio 0.35, 95% confidence interval = 0.13–0.93 ; $p = .04$).</p>	107
Introduction			
Background/ rationale	2	<p>Explain the scientific background and rationale for the investigation being reported :</p> <p>Plusieurs études ont démontré les effets néfastes que peuvent avoir les mesures de contention : un déclin fonctionnel, des incontinences, des ulcères de pression, des dépressions, ou encore de l'agitation. C'est pour cette raison que le gouvernement du Pays-Bas souhaite changer sa politique vise à vie des mesures de contention. Le programme EXBELT prouverait son efficacité dans la diminution de l'utilisation de la ceinture de contention mais également dans d'autres mesures de contention. De plus, il ne montre pas d'augmentation du taux de chute ni des blessures liées à celle-ci et il ne montre pas d'augmentation de l'utilisation des médicaments psychotropes. L'intervention EXBELT se base sur 4 principes fondamentaux : changement des</p>	107

		politiques institutionnelles, formations du personnel, consultations d'infirmières spécialisées et propositions d'alternatives.	
Objectives	3	State specific objectives, including any prespecified hypotheses L'objectif de cette étude est de décrire les effets de l'intervention EXBELT 24 mois après son initiation.	107
Methods			
Study design	4	Present key elements of study design early in the paper Cette étude décrit les effets de l'intervention EXBELT 24 mois après sa mise en place par une étude quasi-expérimentale.	107
Setting	5	Describe the setting, locations, and relevant dates, including periods of recruitment, exposure, follow-up, and data collection Les données ont été récoltées dans le cadre d'une étude longitudinale quasi-expérimentale avec les premières mesures de départ ainsi que celles effectuées 24 mois après la mise en place de l'intervention. Les résultats concernant l'utilisation de mesures de contention physique, le sexe, l'âge la consommation de médicament psychotrope, les chutes et les blessures liées à celles-ci ont été récoltés à 4 et 8 mois après le début de l'intervention EXBELT. Alors que dans cette description, les mesures faite après 24 mois porte sur l'utilisation des mesures de contention physique.	111
Participants	6	(a) Give the eligibility criteria, and the sources and methods of case ascertainment and control selection. Give the rationale for the choice of cases and controls Les participants font tous partis d'un EMS psychogériatrique du Pays-Bas dont le taux d'utilisation des mesures de contention est d'au moins 10%. Au total 26 EMS comprenant 714 résidents ont participé. L'étude bénéficiait des données complètes pour 405 résidents. Seule 225 d'entre-eux ont continué de vivre dans le même EMS 24 mois après. Ce qui donne au total un nombre de participants de 91 pour le GC et de 134 pour le GI. Pour cette étude l'utilisation des mesures de contention a également été analysée pour 315 nouveaux résidents du GC et 374 du GI.	108-111

		(b) For matched studies, give matching criteria and the number of controls per case Non mentionné.	
Variables	7	Clearly define all outcomes, exposures, predictors, potential confounders, and effect modifiers. Give diagnostic criteria, if applicable Les mesures variables étudiés sont : le sexe, l'âge, l'utilisation de la ceinture de contention, les chutes, l'utilisation de médicaments psychotrope.	110
Data sources/ measurement	8	For each variable of interest, give sources of data and details of methods of assessment (measurement). Describe comparability of assessment methods if there is more than one group Les premières données ont été récoltées sur la base des résultats obtenus avec la première étude quasi-experimental pour les variables primaire et secondaire. Pour cette seconde étude, un observateur aveugle a récolté les données 4 fois dans une journée (le matin, l'après-midi, le soir, la nuit) et ceci 24 mois après le début de l'intervention EXBELT.	110
Bias	9	Describe any efforts to address potential sources of bias La sélection des groupes par zone géographique et non pas par randomisation aurait pu entraîner des biais de sélection. Ce choix a été pris afin d'éviter des biais de contamination. Cependant, les groupes sont comparables au début de l'étude donc un biais de sélection est peu probable.	111
Study size	10	Explain how the study size was arrived at En 2009, 13 EMS dont 26 unités ont été sélectionnés au Pays-Bas, avec un taux d'au moins 10% d'utilisation des ceintures de contention. Il y avait 714 personnes âgées éligibles mais les données complètes n'ont été obtenues que pour 405 résidents. 24 mois après le début de l'intervention EXBELT 225 résidents vivaient encore dans l'un des EMS qui a participé à l'étude.	111
Quantitative variables	11	Explain how quantitative variables were handled in the analyses. If applicable, describe which groupings were chosen and why Pas mentionné.	
Statistical methods	12	(a) Describe all statistical methods, including those used to control for confounding Pour la catégorie variable c'est le test du chi-square qui est utilisé.	108

		<p>Pour les variables continue le <i>t</i>-test.</p> <p>Pour la généralisation des résultats ainsi que l'estimation des effets des mesures variables sur les résultats c'est le test SPSS software version 19 et STATA11. Les résultats sont présentés avec le odds ratios (OR) et 95% IC.</p>	
		<p>(b) Describe any methods used to examine subgroups and interactions</p> <p>Pas mentionné.</p>	
		<p>(c) Explain how missing data were addressed</p> <p>Seule les données complètes ont été analysées.</p>	
		<p>(d) If applicable, explain how matching of cases and controls was addressed</p> <p>Pas mentionné.</p>	
		<p>Allemagne Describe any sensitivity analyses</p> <p>Pas mentionné.</p>	
Results			
Participants	13	<p>(a) Report numbers of individuals at each stage of study—eg numbers potentially eligible, examined for eligibility, confirmed eligible, included in the study, completing follow-up, and analysed</p> <p>Lorsque l'étude sur l'intervention EXBELT a été menée à 8 mois il y avait pour le GI 403 participants potentiels, à la suite de la demande de consentement il y en avait 319. Avant la première mesure à T1(début) après deux manques d'informations le nombre de participant était de 317. À T2 (4 mois) il y avait 282 participants (30 décès, 3 abandons, et 2 manques d'information). A T3 le nombre de participants finaux est de 250 (27décès, 4 abandons, 1 manque d'information). Le GC avait 311 participants potentiels mais, à la suite de la demande de consentement il y en avait 201.</p> <p>L'étude effectuée en 2013 teste les effets de EXBELT 24 mois après son déploiement. Un total de 225 résidents ayant participé à la première étude étaient encore présent. Il y avait 91 résidents pour le GC et 134 résidents pour le GI. Afin de vérifier l'effet de EXBELT à long terme, l'étude a inclus d'autres résidents, pour un total de 315 participants dans le GC et 374 dans le GI.</p>	109-110
		<p>(b) Give reasons for non-participation at each stage</p> <p>T2 : 19 décès, 4 abandons et 1 un manque de donnée.</p> <p>T3 : 21 décès et 1 manque d'information.</p>	110

		Allemagne Consider use of a flow diagram Pas de diagramme.																																																																																																																	
Descriptive data	14	(a) Give characteristics of study participants (eg demographic, clinical, social) and information on exposures and potential confounders Résidents d'un EMS psychogériatrique dont le taux d'utilisation de la ceinture de contention atteint au moins 10%. (b) Indicate number of participants with missing data for each variable of interest Seule les données complètes ont été récoltées.	108																																																																																																																
Outcome data	15	Report numbers in each exposure category, or summary measures of exposure <table><caption>Table 2. Physical Restraint Use at Baseline (Panel Group) and After 24 Months (Panel Group and Survey Group)</caption><thead><tr><th rowspan="2">Outcome Measure</th><th colspan="2">Baseline (Panel^a)</th><th colspan="2">24 Months After Baseline (Survey^c)</th><th colspan="2">24 Months After Baseline (Survey^b)</th><th rowspan="2">PValue</th></tr><tr><th>Control, n = 91</th><th>Intervention, n = 134</th><th>Control, n = 91</th><th>Intervention, n = 134</th><th>Control, n = 315</th><th>Intervention, n = 374</th></tr></thead><tbody><tr><td>Primary</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>Belt restraints</td><td>15</td><td>14</td><td>.80</td><td>14</td><td>5</td><td>.019</td><td>13</td><td>3</td><td><.001</td></tr><tr><td>Secondary</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>(Wheel)chair with a locked table</td><td>12</td><td>10</td><td>.57</td><td>14</td><td>6</td><td>.035</td><td>9</td><td>5</td><td>.05</td></tr><tr><td>Special sheet</td><td>4</td><td>7</td><td>.47</td><td>2</td><td>2</td><td>.69</td><td>1</td><td>1</td><td>.81</td></tr><tr><td>Full-enclosure bedrails</td><td>58</td><td>40</td><td>.008</td><td>65</td><td>42</td><td><.001</td><td>48</td><td>32</td><td><.001</td></tr><tr><td>Chair on a board</td><td>0</td><td>2</td><td>.24</td><td>0</td><td>1</td><td>.41</td><td>0</td><td>0</td><td>.90</td></tr><tr><td>Deep or overturned (wheel)chair</td><td>10</td><td>8</td><td>.52</td><td>13</td><td>9</td><td>.31</td><td>11</td><td>8</td><td>.27</td></tr><tr><td>Sleep suits^d</td><td>10</td><td>7</td><td>.39</td><td>11</td><td>16</td><td>.32</td><td>9</td><td>10</td><td>.63</td></tr><tr><td>At least one physical restraint device</td><td>62</td><td>49</td><td>.05</td><td>75</td><td>60</td><td>.03</td><td>58</td><td>51</td><td>.05</td></tr></tbody></table> <p>Effects were assessed using chi-square analyses. ^a All residents present at baseline and 24 months after baseline and who gave informed consent for the original study. ^b All residents in the same nursing homes at 24 months after baseline, including the members of the panel group. ^c Clothing that deters a person from undressing. ^d Clothing that deters a person from undressing.</p>	Outcome Measure	Baseline (Panel ^a)		24 Months After Baseline (Survey ^c)		24 Months After Baseline (Survey ^b)		PValue	Control, n = 91	Intervention, n = 134	Control, n = 91	Intervention, n = 134	Control, n = 315	Intervention, n = 374	Primary								Belt restraints	15	14	.80	14	5	.019	13	3	<.001	Secondary										(Wheel)chair with a locked table	12	10	.57	14	6	.035	9	5	.05	Special sheet	4	7	.47	2	2	.69	1	1	.81	Full-enclosure bedrails	58	40	.008	65	42	<.001	48	32	<.001	Chair on a board	0	2	.24	0	1	.41	0	0	.90	Deep or overturned (wheel)chair	10	8	.52	13	9	.31	11	8	.27	Sleep suits ^d	10	7	.39	11	16	.32	9	10	.63	At least one physical restraint device	62	49	.05	75	60	.03	58	51	.05	110
Outcome Measure	Baseline (Panel ^a)			24 Months After Baseline (Survey ^c)		24 Months After Baseline (Survey ^b)		PValue																																																																																																											
	Control, n = 91	Intervention, n = 134	Control, n = 91	Intervention, n = 134	Control, n = 315	Intervention, n = 374																																																																																																													
Primary																																																																																																																			
Belt restraints	15	14	.80	14	5	.019	13	3	<.001																																																																																																										
Secondary																																																																																																																			
(Wheel)chair with a locked table	12	10	.57	14	6	.035	9	5	.05																																																																																																										
Special sheet	4	7	.47	2	2	.69	1	1	.81																																																																																																										
Full-enclosure bedrails	58	40	.008	65	42	<.001	48	32	<.001																																																																																																										
Chair on a board	0	2	.24	0	1	.41	0	0	.90																																																																																																										
Deep or overturned (wheel)chair	10	8	.52	13	9	.31	11	8	.27																																																																																																										
Sleep suits ^d	10	7	.39	11	16	.32	9	10	.63																																																																																																										
At least one physical restraint device	62	49	.05	75	60	.03	58	51	.05																																																																																																										
Main results	16	(a) Give unadjusted estimates and, if applicable, confounder-adjusted estimates and their precision (eg, 95% confidence interval). Make clear which confounders were adjusted for and why they were included Sur les 225 résidents encore présents de l'intervention de base le taux d'utilisation de la ceinture de contention était de 15% pour le GC et de 14% pour le GI. 24 mois après le taux pour le GI était de 5% entre les deux groupes d'après le test de CHI-SQUARE $p=.02$ et est donc significative. De plus, la généralisation des résultats démontre une différence significative (OR = 0.35, 95% CI = 0.13–0.9) ; $p = .04$). La différence est également significative pour le groupe d'enquête (n=315 GC et n=374 GI) $p<.001$.	108-109																																																																																																																

		<p>(b) Report category boundaries when continuous variables were categorized</p> <p>Pas mentionné.</p>	
		<p>Allemagne If relevant, consider translating estimates of relative risk into absolute risk for a meaningful time period</p> <p>Pas mentionné.</p>	
Other analyses	17	<p>Report other analyses done—eg analyses of subgroups and interactions, and sensitivity analyses</p> <p>Pas mentionné.</p>	
Discussion Key results	18	<p>Summarise key results with reference to study objectives</p> <p>Dans le groupe de résidents présents depuis le départ (n=225) il y a eu une baisse significative de l'utilisation de la ceinture de contention, dans le groupe d'enquête (n=689) il y a également eu un effet significatif. Cette baisse s'observe également dans les autres mesures de contention : chaise roulante avec table verrouillée et barrière de lit complète. L'étude suppose aussi qu'il est plus facile de prévenir l'utilisation de mesures de contention physique chez les nouveaux résidents admis. Le temps de vie dans l'établissement pourrait également influencer le taux d'utilisation des mesures de contention. Les principales raisons de leurs mises en place sont : un état cognitif altéré, une grande dépendance physique et un niveau de mobilité plus faible. L'importance du changement de politique de EMS et de la proposition d'alternative est relevée car, dans les études avec comme seule intervention la formation du personnel, les résultats n'ont pas été significatifs.</p>	109
Limitations	19	<p>Discuss limitations of the study, taking into account sources of potential bias or imprecision. Discuss both direction and magnitude of any potential bias</p> <p>La première limite a été la taille du groupe de départ (n=225) qui peut limiter la généralisation des résultats. Ensuite, il est possible que d'autres interventions aient été introduites dans les EMS accordés au GC et GI , ce qui a pu influencer les résultats. Après l'étude original les données ont été partagées entre le GC et le GI, cela peut également avoir eu une influence sur les résultats de cette étude ci. Cependant, il y a tout de même une différence significative entre les deux groupes, donc cette hypothèse est peu probable. Les données sur les autres mesures de contention, les chutes et les blessures liées à celle-ci n'ont été relevé que pour le groupe de départ (n=225) et non pas pour le</p>	109

		<p>groupe enquête (n=684) ce qui rend les deux groupes un peu moins comparables. Mais, pour que les résidents soient admis dans un EMS psychogériatrique, ils doivent répondre à un certain nombre de critères. Cette étude ne prend en compte que les EMS de ce type, il est alors considéré par l'étude que les groupes sont comparables.</p> <p>L'étude quasi-expérimentale longitudinale aurait introduit des biais de sélection car elle a été faite par zone géographique et non par randomisation.</p>	
Interpretation	20	<p>Give a cautious overall interpretation of results considering objectives, limitations, multiplicity of analyses, results from similar studies, and other relevant evidence</p> <p>L'intervention EXBELT semble être approprié pour diminuer l'utilisation de la ceinture de contention sur le long terme dans les EMS psychogériatrique.</p>	109
Generalisability	21	<p>Discuss the generalisability (external validity) of the study results</p> <p>La possibilité de généraliser les résultats de cette étude semblent être mis en cause par la taille de l'échantillon et la spécificité des établissements sélectionnés par zone géographique et non pas par randomisation.</p>	109
Other information			
Funding	22	<p>Give the source of funding and the role of the funders for the present study and, if applicable, for the original study on which the present article is based</p> <p>L'étude original sur laquelle se base cette étude a été financée par l'organisation néerlandaise pour la santé Bourse de recherche et développement 8140.0006.</p> <p>Un financement supplémentaire a permis de mener cette étude après 24 mois et une autre étude sur deux ans.</p>	111

9.6. Grille d'analyse de l'étude de Gulpers et al. (2012)

Section/sujet	Item N°	Description	Page N°
Titres & résumé	1a	Identification en tant qu' « essai randomisé » dans le titre Preventing belt restraint use in newly admitted residents in nursing homes: A quasi-experimental study	1473
	1b	Résumé structuré du plan d'essai, méthodes, résultats et conclusions (pour une aide spécifique voir CONSORT pour Abstract) Cette étude prend la même intervention (EXBELT) que l'étude menée par Gulper et al. (2011) « Titre ; Belt Restraint Reduction in Nursing Homes : Effects of a Multicomponent Intervention Program ». EXBELT à quatre interventions principales 1) changer les politiques institutionnelles (il est spécialement demandé d'interdire la mise en place de mesure de contention chez les patients nouvellement admis dans cette étude) 2) la formation du personnel 3) des consultations par des infirmières spécialisées 4) des propositions d'alternatives. C'est une étude quasi-expérimentale longitudinale réalisée sur 26 unités de soins psychogériatrique venant de 13 EMS. Six d'entre-elles (15 unités) ont été affectées au GI EXBELT et 7 EMS dont 11 unités ont été affectés au GC. L'équipe de recherche a assigné les groupes en fonction de leur position géographique afin d'éviter les biais de contamination. Des mesures réalisées par un observateur aveugle ont été faite à T1 (au début de l'intervention), T2 (4 mois après) et T3 (8 mois après). Entre T1 et T2 il y a eu 104 nouveaux résidents nouvellement admis pour les mesures T2 et T3. Au vue de la taille de l'échantillon et du biais de sélection, il est difficile de pouvoir imaginer une généralisation de ces résultats à plus grande échelle. Les principaux résultats montrent tout de même une diminution significative de l'utilisation des mesures de contention $p=.02$. De plus, il n'y a pas eu d'augmentation du taux de chute, des blessures et de l'utilisation de médicament psychotrope.	1473

	2a	<p>Contexte scientifique et explication du bien-fondé</p> <p>Au Pays-Bas, 235'000 personnes sont atteintes de démence, 40'000 d'entre-elles sont en EMS, 10 à 14% de ces résidents sont sous mesures de contention (vêtement, barrière de lit, draps spéciaux ou ceinture). Cette prévalence varie entre 15 à 66% au niveau international.</p> <p>De plus, les mesures de contention sont fréquemment utilisées dans les EMS psychogériatrique (notamment les ceintures). Lorsqu'elles sont mises en place il est difficile de les retirer. Elles sont souvent employées pour des questions de sécurité. Cependant, il a été prouvé qu'elles engendrent des effets néfastes sur plusieurs aspects ; physique, psychologique, social. Elles provoquent des blessures et dans certains cas la mort. Des interventions à plusieurs composantes ont portés leurs fruits quant à la diminution de l'utilisation des mesures de contention (EXBELT). Cette étude se concentre surtout sur les nouveaux résidents admis.</p>	1474
	2b	<p>Objectifs spécifiques et hypothèses</p> <p>Tester l'efficacité de l'intervention EXBELT sur les résidents nouvellement admis en EMS.</p>	1473
Méthodes			
Plan de l'essai	3a	<p>Description du plan de l'essai (tel que : groupes parallèles, plan factoriel) en incluant les ratios d'allocation</p> <p>Une étude quasi-expérimentale longitudinale. Les mesures ont été prise à T1, T2, et T3. Entre T1 et T2 il y a eu 104 nouveaux résidents présent pour les mesures T2 et T3.</p>	1475
Participants	3b	<p>Changements importants de méthode après le début de l'essai (tel que les critères d'éligibilité), en expliquer la raison</p> <p>La randomisation n'a pas pu se faire, c'est l'équipe de recherche qui a attribués les EMS au GC et au GI.</p>	1475

Interventions	4a	<p>Critères d'éligibilité des participants</p> <p>Les EMS participants devaient avoir un taux d'utilisation des mesures de contention d'au moins 10% et être un établissement psychogériatrique.</p> <p>Les résidents atteints du syndrome de Korsakoff ont été exclus de l'étude. Les EMS en réorganisation administrative ou en travaux n'ont pas participé à l'étude. Au total 26 unités de soins psychogériatrique venant de 13 EMS ont participé. 6 EMS (comportant 15 unités) ont été affectés au GI EXBELT et 7 EMS (comportant 11 unités) ont été affectés au GC. L'équipe de recherche a assigné les groupes en fonction de leur position géographique afin d'éviter les biais de contaminations. De plus, il voulait essayer de minimiser les voyages des infirmières spécialisées.</p>	1475
	4b	<p>Structures et lieux de recueil des données</p> <p>Ce sont des observateurs aveugles qui ont mené le recueil de données 4 fois dans la journée sans que le personnel de l'établissement ne soit au courant de leur venue afin, d'éviter qu'ils enlèvent des ceintures de contention temporairement.</p> <p>Le taux de chute ainsi que les blessures engendrées par les mesures de contention ont été récoltés dans le système de récolte de données des chutes et des blessures. Les EMS doivent tenir à jour la liste des chutes et des blessures. Le taux d'utilisation de drogues a été récolté dans le dossier médicaux des résidents.</p>	1475
	5	<p>Interventions pour chaque groupe avec suffisamment de détails pour pouvoir reproduire l'étude, en incluant comment et quand elles ont été véritablement conduites</p> <p>Pour le GI :</p> <p>1) élaborer un changement dans la politique institutionnelle afin de décourager l'utilisation de ceinture de contention. Pour cela, il a été interdit d'utiliser la ceinture de contention pour les résidents nouvellement admis. De plus, il fallait initier la diminution de l'utilisation de celle-ci chez les résidents déjà admis. Ensuite, il y aura des directives écrites et orales transmises au personnel de l'EMS ainsi qu'aux enfants et/ou responsables thérapeutiques des résidents. De plus, il y aura une transmission orale sur le changement de politique de l'établissement donnée aux</p>	1475

	<p>collaborateurs par les infirmières spécialisées lors de groupe de formation ou lors de colloque.</p> <p>2) Une formation sera donnée au personnel des EMS (grâce à un programme intensif éducatif). Premièrement, le personnel sera informé sur les mesures de contention et ce qu'elle provoque de négatif. Deuxièmement, des informations sur la prévention des chutes et sur l'attitude du personnel vis-à-vis des mesures de contention sont abordées. Troisièmement, la manière de prendre des décisions tournées sur de nouvelles alternatives sont donnés. Cette formation a été donnée par deux infirmières spécialisées avec une grande expérience concernant les mesures de contention. Les sessions de formation ont duré 3h par semaine sur trois semaines consécutives. De plus, une session de 90 minutes de résumé, a été donné aux personnels infirmiers qui n'avaient pas pu suivre les 9h de formation. Ce programme éducatif a été proposé au personnel infirmier, médical, paramédical, psychologue et aux chefs de services.</p> <p>3) Consultation de deux infirmières spécialisées offerte à tous les services d'interventions. En effet, elles ont été disponible pour des consultations individuelles dans le but de relevés les difficultés quant à la réduction des utilisations de mesure de contention. Une infirmière spécialisée et un infirmier de chaque service d'intervention ont analysé les données sur chaque résident (avec une mesure de contention) et ont discuté des possibilités afin de réduire les mesures de contention. Les infirmières spécialisées, le directeur de l'EMS et un représentant de l'inspection Néerlandaise des soins de santé étaient présent sur demande pour des rendez-vous avec le personnel de façon individuel.</p> <p>4) Mettre à disposition des idées d'interventions alternatives. Les interventions sont centrées sur les résidents. Les alternatives sont : la mise en place de protecteurs de hanche, des systèmes d'alarme à infrarouge, un entraînement à l'équilibre, des exercices physiques adaptés, des lits ajustables à hauteur réduite et des oreillers spéciaux. Les alternatives étaient disponibles un mois après le début de l'étude et se sont basées sur le projet pilote EXBELT. Pour limiter les coûts supplémentaires, les lits ajustables ont été donnés seulement s'il devait initialement être changé. Les deux infirmières spécialisées ont été présente, afin d'encourager</p>	
--	--	--

Outcomes	6a	<p>la mise en place de ses interventions et guider le personnel dans la prise de décision. Les infirmières spécialisées prenaient des notes qui ont été examinées par les chercheurs à chaque rendez-vous mensuel. Ces rendez-vous mensuels, ont permis de faire un retour sur les performances des infirmières spécialisées et sur la manière dont elles ont transmis les alternatives.</p> <p>Critères « a priori” de jugement principal et secondaires entièrement définis, en incluant comment et quand ils ont été évalués</p> <p>Primaire : ceinture de contention mesuré à T2 et T3.</p> <p>Secondaires : fauteuil roulant face à une table verrouillée, feuille spéciale, barrière de lit complète, présence d'un responsable d'administration, vêtement de contention de nuit, au moins une mesure de contention, chutes, blessures liées aux chutes et l'utilisation de médicaments psychotropes mesurés à T2 et T3.</p>	1477
	6b	<p>Changement quelconque de critères de jugement après le début de l'essai, en expliquer la raison</p> <p>Il n'y a pas eu de changement de critères de jugement.</p>	1478
Taille de l'échantillon	7a	<p>Comment la taille de l'échantillon a-t-elle été déterminée ?</p> <p>Les unités de soins ont été sélectionnées par les équipes de recherche, De plus, l'arrivée des nouveaux résidents se produit de manière aléatoire.</p>	1478
	7b	<p>Quand cela est applicable, explication des analyses intermédiaires et des règles d'arrêt</p> <p>Dans cette étude, il n'y a pas eu d'analyse intermédiaire.</p>	
Randomisation Production de la séquence	8a	<p>Méthode utilisée pour générer la séquence d'allocation par tirage au sort</p> <p>La randomisation n'était pas faisable, c'est pour cette raison que la répartition des groupes a été faite par l'équipe de recherche.</p>	1475
	8b	<p>Type de randomisation, en incluant les détails relatifs à une méthode de restriction (comme par ex. : par blocs, avec la taille des blocs)</p> <p>Restriction géographique pour éviter les biais de contamination et éviter les longs voyages aux infirmières spécialisées.</p>	1475

Mécanisme d'assignation secrète	9	Mécanisme utilisé pour mettre en œuvre la séquence d'allocation randomisée (comme par exemple : l'utilisation d'enveloppes numérotées séquentiellement), en décrivant chaque mesure prise pour masquer l'allocation jusqu'à l'assignation des interventions. Non mentionné.	
Mise en œuvre	10	Qui a généré la séquence d'allocation, qui a enrôlé les participants et qui a assigné les participants à leurs groupes L'équipe de recherche.	1475
Aveugle	11a	Au cas où, décrire qui a été en aveugle après l'assignation des interventions (par exemple, les participants, les administrateurs de traitement, ceux qui évaluent les résultats) et comment ont-ils été empêchés de savoir L'observateur qui récoltait les informations sur l'utilisation des mesures de contention dans les EMS.	1475
	11b	Si approprié, description de la similitude des interventions Pas approprié.	
Méthodes statistiques	12a	Méthodes statistiques utilisées pour comparer les groupes au regard des critères de jugement principal et secondaires Fisher's exact test pour les catégories variables Statistical Package (SPSS) pour les sciences sociales version 17 GEE pour estimer l'effet de l'intervention sur la ceinture.	1476
	12b	Méthodes utilisées pour des analyses supplémentaires, telles que des analyses de sous-groupes ou des analyses ajustées Non mentionné.	
Résultats			
Flux des participants (un diagramme est fortement conseillé)	13a	Pour chaque groupe, le nombre de participants qui ont été assignés par tirage au sort, qui ont reçu le traitement qui leur était destiné, et qui ont été analysés pour le critère de jugement principal - GI n=29 nouveaux résidents consentants. - GC n= 20 nouveaux résidents consentants.	1476-1477

Recrutement	13b	<p>Pour chaque groupe, abandons et exclusions après la randomisation, en donner les raisons</p> <p>GC : 7 EMS dont 11 unités ce qui donnait à T2 ; 49 participants et à T3 ; 39 nouveaux résidents (dont 20 avec un consentement éclairé).</p> <p>GI : 6 EMS dont 15 unités à T2 ; 55 participants et à T3 ; 43 nouveaux résidents dont 29 ont donnés leurs consentements.</p>	1477																																				
	14a	<p>Dates définissant les périodes de recrutement et de suivi</p> <p>Non mentionné.</p>																																					
	14b	<p>Pourquoi l'essai a-t-il pris fin ou a été interrompu</p> <p>L'essai a pris fin au bout de 8 mois car cela était prévu ainsi.</p>																																					
Données initiales	15	<p>Une table décrivant les caractéristiques initiales démographiques et cliniques de chaque groupe</p> <p>Table 1 Background characteristics and outcome measures upon admission (n = 49).</p> <table> <tr> <th>Measured variables</th><th>Control group (n = 20)</th><th>Intervention group (n = 29)</th><th>p-Value</th></tr> <tr> <td colspan="4">Background characteristics</td></tr> <tr> <td>Female, n (%)</td><td>14 (70)</td><td>18 (62)</td><td>0.76</td></tr> <tr> <td>Age, mean ± SD</td><td>82 ± 6.6</td><td>85.9 ± 5.1</td><td>0.03</td></tr> <tr> <td colspan="4">Outcome measures</td></tr> <tr> <td>Belt restraints, n (%)</td><td>3 (15)</td><td>1 (3.4)</td><td>0.29</td></tr> <tr> <td>Falls, n (%)</td><td>8 (40)</td><td>11 (37.9)</td><td>1.00</td></tr> <tr> <td>Fall related injuries, n (%)</td><td>2 (10)</td><td>7 (24)</td><td>0.28</td></tr> <tr> <td>Psychoactive drug use, n (%)</td><td>14 (70)</td><td>22 (76)</td><td>0.75</td></tr> </table>	Measured variables	Control group (n = 20)	Intervention group (n = 29)	p-Value	Background characteristics				Female, n (%)	14 (70)	18 (62)	0.76	Age, mean ± SD	82 ± 6.6	85.9 ± 5.1	0.03	Outcome measures				Belt restraints, n (%)	3 (15)	1 (3.4)	0.29	Falls, n (%)	8 (40)	11 (37.9)	1.00	Fall related injuries, n (%)	2 (10)	7 (24)	0.28	Psychoactive drug use, n (%)	14 (70)	22 (76)	0.75	1477
Measured variables	Control group (n = 20)	Intervention group (n = 29)	p-Value																																				
Background characteristics																																							
Female, n (%)	14 (70)	18 (62)	0.76																																				
Age, mean ± SD	82 ± 6.6	85.9 ± 5.1	0.03																																				
Outcome measures																																							
Belt restraints, n (%)	3 (15)	1 (3.4)	0.29																																				
Falls, n (%)	8 (40)	11 (37.9)	1.00																																				
Fall related injuries, n (%)	2 (10)	7 (24)	0.28																																				
Psychoactive drug use, n (%)	14 (70)	22 (76)	0.75																																				
Effectifs analysés	16	<p>Nombre de participants (dénominateur) inclus dans chaque analyse en précisant si l'analyse a été faite avec les groupes d'origine</p> <p>Dans le GC nous avons 49 participants à T2 et 39 participants à T3 (dont 20 consentants).</p> <p>Pour le GI nous avons 55 participants à T2 et 43 participants à T3 (dont 29 consentants).</p>	1477																																				

Résultat et estimations	17a	<p>Pour chaque critère de jugement principal et secondaire, donner les résultats pour chaque groupe, et la taille estimée de l'effet ainsi que sa précision (comme par ex. : intervalle de confiance à 95 %)</p> <p>Table 2 Differences between the intervention and control groups in the use of physical restraints (n = 82, complete data).</p> <table><tr><th rowspan="2">Outcome measures</th><th colspan="2">First post-test after 4 months (T2)</th><th rowspan="2">p-Value</th><th colspan="2">Second post-test after 8 months (T3)</th><th rowspan="2">p-Value</th></tr><tr><th>Control (n = 39)</th><th>Intervention (n = 43)</th><th>Control (n = 39)</th><th>Intervention (n = 43)</th></tr><tr><td>Primary</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>Belt restraints, n (%)</td><td>3 (8)</td><td>1 (2)</td><td>0.34</td><td>5 (13)</td><td>1 (2)</td><td>0.10</td></tr><tr><td>Secondary</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>(Wheel)chair with a locked table, n (%)</td><td>2 (5)</td><td>1 (2)</td><td>0.60</td><td>3 (8)</td><td>0 (0)</td><td>0.10</td></tr><tr><td>Fully enclosed bedrails, n (%)</td><td>10 (26)</td><td>11 (26)</td><td>1.00</td><td>12 (31)</td><td>8 (19)</td><td>0.30</td></tr><tr><td>Deep and/or overturned (wheel) chair, n (%)</td><td>1 (3)</td><td>3 (7)</td><td>0.62</td><td>2 (5)</td><td>1 (2)</td><td>0.60</td></tr><tr><td>Sleep suits, n (%)</td><td>2 (5)</td><td>2 (5)</td><td>1.00</td><td>4 (10)</td><td>1 (2)</td><td>0.19</td></tr><tr><td>At least one physical restraint device, n (%)</td><td>12 (31)</td><td>13 (30)</td><td>1.00</td><td>14 (36)</td><td>9 (21)</td><td>0.15</td></tr></table> <p>* Effects were assessed by means of Fisher's exact tests.</p> <p>Table 3 Differences between the intervention and control groups in the use of physical restraints, falls and psychoactive drug use in newly admitted residents (n = 49, complete data and informed consent).</p> <table><tr><th rowspan="2">Outcome measures</th><th colspan="2">First post-test after 4 months (T2)</th><th rowspan="2">p-Value</th><th colspan="2">Second post-test after 8 months (T3)</th><th rowspan="2">p-Value</th></tr><tr><th>Control (n = 20)</th><th>Intervention (n = 29)</th><th>Control (n = 20)</th><th>Intervention (n = 29)</th></tr><tr><td>Primary</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>Belt restraints, n (%)</td><td>3 (15)</td><td>1 (3)</td><td>0.29</td><td>4 (20)</td><td>0 (0)</td><td>0.02</td></tr><tr><td>Secondary</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>(Wheel)chair with a locked table, n (%)</td><td>1 (5)</td><td>0 (0)</td><td>0.41</td><td>2 (10)</td><td>0 (0)</td><td>0.16</td></tr><tr><td>Fully enclosed bedrails, n (%)</td><td>3 (15)</td><td>7 (24)</td><td>0.50</td><td>5 (25)</td><td>5 (17)</td><td>0.72</td></tr><tr><td>Deep and/or overturned (wheel)chair, n (%)</td><td>0 (0)</td><td>2 (7)</td><td>0.51</td><td>0 (0)</td><td>1 (3)</td><td>1.00</td></tr><tr><td>Sleep suits, n (%)</td><td>2 (10)</td><td>2 (7)</td><td>1.00</td><td>3 (15)</td><td>1 (3)</td><td>0.29</td></tr><tr><td>At least one physical restraint measure, n (%)</td><td>5 (25)</td><td>8 (28)</td><td>1.00</td><td>6 (30)</td><td>6 (21)</td><td>0.51</td></tr><tr><td>Falls, n (%)</td><td>8 (40)</td><td>11 (38)</td><td>1.00</td><td>4 (20)</td><td>10 (35)</td><td>0.34</td></tr><tr><td>Fall-related injuries, n (%)</td><td>2 (10)</td><td>7 (24)</td><td>0.28</td><td>2 (10)</td><td>4 (14)</td><td>1.00</td></tr><tr><td>Fall-related fractures, n (%)</td><td>-</td><td>-</td><td>-</td><td>-</td><td>-</td><td>-</td></tr><tr><td>Psychoactive drug use, n (%)</td><td>14 (70)</td><td>22 (76)</td><td>0.75</td><td>13 (65)</td><td>21 (72)</td><td>0.75</td></tr></table> <p>* Effects were assessed by means of Fisher's exact tests.</p>	Outcome measures	First post-test after 4 months (T2)		p-Value	Second post-test after 8 months (T3)		p-Value	Control (n = 39)	Intervention (n = 43)	Control (n = 39)	Intervention (n = 43)	Primary							Belt restraints, n (%)	3 (8)	1 (2)	0.34	5 (13)	1 (2)	0.10	Secondary							(Wheel)chair with a locked table, n (%)	2 (5)	1 (2)	0.60	3 (8)	0 (0)	0.10	Fully enclosed bedrails, n (%)	10 (26)	11 (26)	1.00	12 (31)	8 (19)	0.30	Deep and/or overturned (wheel) chair, n (%)	1 (3)	3 (7)	0.62	2 (5)	1 (2)	0.60	Sleep suits, n (%)	2 (5)	2 (5)	1.00	4 (10)	1 (2)	0.19	At least one physical restraint device, n (%)	12 (31)	13 (30)	1.00	14 (36)	9 (21)	0.15	Outcome measures	First post-test after 4 months (T2)		p-Value	Second post-test after 8 months (T3)		p-Value	Control (n = 20)	Intervention (n = 29)	Control (n = 20)	Intervention (n = 29)	Primary							Belt restraints, n (%)	3 (15)	1 (3)	0.29	4 (20)	0 (0)	0.02	Secondary							(Wheel)chair with a locked table, n (%)	1 (5)	0 (0)	0.41	2 (10)	0 (0)	0.16	Fully enclosed bedrails, n (%)	3 (15)	7 (24)	0.50	5 (25)	5 (17)	0.72	Deep and/or overturned (wheel)chair, n (%)	0 (0)	2 (7)	0.51	0 (0)	1 (3)	1.00	Sleep suits, n (%)	2 (10)	2 (7)	1.00	3 (15)	1 (3)	0.29	At least one physical restraint measure, n (%)	5 (25)	8 (28)	1.00	6 (30)	6 (21)	0.51	Falls, n (%)	8 (40)	11 (38)	1.00	4 (20)	10 (35)	0.34	Fall-related injuries, n (%)	2 (10)	7 (24)	0.28	2 (10)	4 (14)	1.00	Fall-related fractures, n (%)	-	-	-	-	-	-	Psychoactive drug use, n (%)	14 (70)	22 (76)	0.75	13 (65)	21 (72)	0.75	1477
Outcome measures	First post-test after 4 months (T2)			p-Value	Second post-test after 8 months (T3)		p-Value																																																																																																																																																														
	Control (n = 39)	Intervention (n = 43)	Control (n = 39)		Intervention (n = 43)																																																																																																																																																																
Primary																																																																																																																																																																					
Belt restraints, n (%)	3 (8)	1 (2)	0.34	5 (13)	1 (2)	0.10																																																																																																																																																															
Secondary																																																																																																																																																																					
(Wheel)chair with a locked table, n (%)	2 (5)	1 (2)	0.60	3 (8)	0 (0)	0.10																																																																																																																																																															
Fully enclosed bedrails, n (%)	10 (26)	11 (26)	1.00	12 (31)	8 (19)	0.30																																																																																																																																																															
Deep and/or overturned (wheel) chair, n (%)	1 (3)	3 (7)	0.62	2 (5)	1 (2)	0.60																																																																																																																																																															
Sleep suits, n (%)	2 (5)	2 (5)	1.00	4 (10)	1 (2)	0.19																																																																																																																																																															
At least one physical restraint device, n (%)	12 (31)	13 (30)	1.00	14 (36)	9 (21)	0.15																																																																																																																																																															
Outcome measures	First post-test after 4 months (T2)		p-Value	Second post-test after 8 months (T3)		p-Value																																																																																																																																																															
	Control (n = 20)	Intervention (n = 29)		Control (n = 20)	Intervention (n = 29)																																																																																																																																																																
Primary																																																																																																																																																																					
Belt restraints, n (%)	3 (15)	1 (3)	0.29	4 (20)	0 (0)	0.02																																																																																																																																																															
Secondary																																																																																																																																																																					
(Wheel)chair with a locked table, n (%)	1 (5)	0 (0)	0.41	2 (10)	0 (0)	0.16																																																																																																																																																															
Fully enclosed bedrails, n (%)	3 (15)	7 (24)	0.50	5 (25)	5 (17)	0.72																																																																																																																																																															
Deep and/or overturned (wheel)chair, n (%)	0 (0)	2 (7)	0.51	0 (0)	1 (3)	1.00																																																																																																																																																															
Sleep suits, n (%)	2 (10)	2 (7)	1.00	3 (15)	1 (3)	0.29																																																																																																																																																															
At least one physical restraint measure, n (%)	5 (25)	8 (28)	1.00	6 (30)	6 (21)	0.51																																																																																																																																																															
Falls, n (%)	8 (40)	11 (38)	1.00	4 (20)	10 (35)	0.34																																																																																																																																																															
Fall-related injuries, n (%)	2 (10)	7 (24)	0.28	2 (10)	4 (14)	1.00																																																																																																																																																															
Fall-related fractures, n (%)	-	-	-	-	-	-																																																																																																																																																															
Psychoactive drug use, n (%)	14 (70)	22 (76)	0.75	13 (65)	21 (72)	0.75																																																																																																																																																															
Analyses accessoires	17b	<p>Pour les variables binaires, une présentation de la taille de l'effet en valeurs absolues et relatives est recommandée</p> <p>Non mentionné.</p>																																																																																																																																																																			
	18	<p>Résultats de toute analyse supplémentaire réalisée, en incluant les analyses en sous-groupes et les analyses ajustées, et en distinguant les analyses spécifiées a priori des analyses exploratoires</p> <p>Non mentionné.</p>																																																																																																																																																																			
Risques	19	<p>Tous les risques importants ou effets secondaires inattendus dans chaque groupe (pour un conseil détaillé voir ‘CONSORT for harms’)</p> <p>Non mentionné.</p>																																																																																																																																																																			
Discussion																																																																																																																																																																					
Limitations	20	<p>Limitations de l'essai, en tenant compte des sources de biais potentiels ou d'imprécision, et au cas où, en tenant compte de la multiplicité des analyses</p> <p>Cette étude comporte plusieurs limites dont le temps de mesure T2 et T3, car il n'était pas suffisamment long. L'obligation d'avoir le consentement d'un tiers pour l'étude diminue la taille de l'échantillon et donc sa validité. C'est pour cela que les auteurs</p>	1478																																																																																																																																																																		

		recommandent de faire attention à l'interprétation des résultats. De plus, il y a un biais de sélection induit par le fait de vouloir éviter un biais de contamination. De plus, les chercheurs ne disposaient pas d'informations concernant l'utilisation de mesure de contention des nouveaux résidents avant leurs arrivés. Cela a pu influencer la mise en place des mesures de contention dans leur nouveau lieu de vie.	
« Généralisabilité »	21	<p>« Généralisabilité » (validité externe, applicabilité) des résultats de l'essai</p> <p>En vue de la taille de l'échantillon et du biais de sélection, il est difficile de pouvoir imaginer une généralisation de ces résultats à plus grande échelle.</p>	1478
Interprétation	22	<p>Interprétations/conclusions cohérentes avec les résultats, en tenant compte du ratio bénéfices/ risques et de possibles autres faits pertinents</p> <p>L'approche EXBELT diminue également l'utilisation d'autre mesures de contention que la ceinture. Cependant, elle ne provoque ni une augmentation des chutes ni des blessures liées à celles-ci et ni d'une utilisation de psychotrope. Il est important de noter que l'intervention grâce aux plusieurs composantes du programme EXBELT. Les chercheurs pensent qu'ils seraient préférables de mener la même étude sur un plus large échantillonnage et sur un temps plus long.</p>	1477-1478
Informations supplémentaires			
Enregistrement	23	<p>Numéro d'enregistrement de l'essai en précisant le registre utilisé</p> <p>Pas mentionné.</p>	
Protocole	24	<p>Où le protocole complet de l'essai peut-il être consulté, si possible</p> <p>Pas mentionné.</p>	
Financement	25	<p>Sources de financement et autres ressources (par ex. : fourniture de médicaments), rôle des donateurs</p> <p>Cette étude a été financée par l'organisation néerlandaise pour la recherche et le développement en matière de santé (ZonMw).</p>	1478

9.7. Grille d'analyse de l'étude de Gulpers et al. (2011)

Section/sujet	Item N°	Description	Page N°
Titres & résumé	1a	Identification en tant qu' « essai randomisé » dans le titre Belt Restraint Reduction in Nursing Homes : Effects of a Multicomponent Intervention Program	2029
	1b	Résumé structuré du plan d'essai, méthodes, résultats et conclusions (pour une aide spécifique voir CONSORT pour Abstract) Afin d'atteindre l'objectif de cette étude qui est de diminuer l'utilisation de la ceinture de contention, les chercheurs ont sélectionné des EMS psychogériatrique dont l'utilisation de mesure de contention atteignait 10%. Les EMS ont été choisi par zone géographique. En tout 714 EMS (311 GC et 403 pour le GI), le GI reçoit 4 changements importants. Premièrement, le changement de politique de l'établissement. Deuxièmement une formation pour le personnel médical de ces EMS. Troisièmement, la participation de deux infirmières spécialisées qui offrent des consultations en lien avec cette thématique. Quatrièmement, des alternatives aux mesures de contention sont proposées. Il y a trois temps de mesure, T1 à 0mois, T2 à 4mois et T3 à 8mois. Entre T1 et T2 il n'y a pas de changements significatifs, car le GC a seulement reçu la formation. Alors qu'entre T2 et T3 il y a un changement significatif, cela met en évidence l'importance d'une intervention à plusieurs composantes. Il est également intéressant de noter que la diminution de l'utilisation de la ceinture de contention n'a pas engendré une augmentation du taux de chute, de ses blessures associées, ni de l'utilisation de médicaments psychotropes. Cependant, ces résultats ne semblent pas pouvoir être généralisables car ils ont uniquement étudié une population spécifique qui sont les résidents d'EMS psychogériatrique.	2029-2035

Introduction Contexte et objectifs	2a	<p>Contexte scientifique et explication du bien-fondé</p> <p>Au Pays-Bas 235'000 personnes sont atteintes de démence et 40'000 d'entre eux sont en EMS, 10 à 14% de ces résidents sont sous une mesure de contention (vêtement, barrière de lit, draps spéciaux, ceinture) cette prévalence varie entre 15 à 66% au niveau international. Il a été prouvé que cette pratique ne diminue pas le taux de chute des résidents, cependant elle continue d'être utilisé pour cette raison. Les scientifiques se demande pourquoi les mesures de contention physique continue d'être perçues comme une mesure de sécurité alors qu'elles peuvent entraîner des blessures graves et des décès. Elles provoquent également des plaies de pressions et une fonte musculaire. Des études visant à réduire cette pratique ont remarqué que pour diminuer la fréquence de l'utilisation des mesures de contention, il fallait former le personnel soignant à ce sujet. Une intervention basée sur l'éducation-consultation a porté ses fruits aux Etats-Unis. Une autre étude menée aux Pays-Bas, en Allemagne et en Suisse a prouvé que la culture a une influence sur la perception des mesures de contention et donc sur sa mise en place. L'étude déduit qu'il faut travailler sur la perception du personnel soignant. La législation du pays a également une influence sur cette prévalence.</p> <p>Aux Pays-Bas, la mesure de contention la plus utilisée est la ceinture. Une intervention pilote nommé EXBELT a été testée avec la participation de 30 résidents. En un mois d'intervention, il y a eu une réduction de 12 à 0 ceinture de contention.</p> <p>L'étude veut répondre à trois questions spécifiques 1 : Une intervention personnalisée à plusieurs composantes (EXBELT) entraîne-t-elle une réduction de l'utilisation de la ceinture dans les EMS ? 2 : L'intervention EXBELT réduit-elle d'autres types de mesure de contention physique et l'utilisation de médicament psychotrope ? 3 : L'élimination des ceintures de contention entraîne-t-elle une augmentation des chutes et des blessures ?</p>	2029
	2b	<p>Objectifs spécifiques et hypothèses</p> <p>L'objectif de l'étude est d'essayer un programme d'intervention à plusieurs composantes dans le but de réduire l'utilisation des ceintures de sécurité dans les EMS psychogériatrique. De plus, les</p>	2029-2030

		chercheurs vont observer si cette probable diminution entraîne une augmentation du taux de chute, des blessures liées à celle-ci et l'utilisation de médicaments psychotrope.	
Méthodes			
Plan de l'essai	3a	<p>Description du plan de l'essai (tel que : groupes parallèles, plan factoriel) en incluant les ratios d'allocation</p> <p>C'est une étude longitudinale. La mesure prise à T1 (donc à temps 0) est le taux d'utilisation des ceintures de contention. Un seul observateur a noté la présence ou l'absence de cette mesure de contention à quatre moments de la journée ; le matin, l'après-midi, le soir et la nuit afin de rater aucune mesure de contention.</p> <p>Les mesures effectuées à T2 (à 4mois des interventions) a pris en compte d'autres types de mesure : un fauteuil roulant avec un plateau verrouillé ou une table, des fauteuils roulants renversé, des draps spéciaux, barrières de lit, des chaises dont les pieds sont fixés à une planche et des combinaisons de sommeil et l'utilisation des médicaments psychotropes. Les mêmes mesures ont été prise à T3 après 8 mois d'intervention.</p>	2031-2032
	3b	<p>Changements importants de méthode après le début de l'essai (tel que les critères d'éligibilité), en expliquer la raison</p> <p>La randomisation n'a pas pu se faire, c'est l'équipe de recherche qui a attribué les unités au GC et au GI par zone géographique.</p>	2034
Participants	4a	<p>Critères d'éligibilité des participants</p> <p>Le seul critère : EMS spécifique à la psychogériatrie et avoir un taux d'utilisation des mesures de contention d'au moins 10%.</p>	2029
	4b	<p>Structures et lieux de recueil des données</p> <p>Les données sur l'utilisation de la ceinture ont été récoltées dans les 13 unités de L'EMS par un observateur aveugle le matin, l'après-midi, le soir et la nuit. Les données sur la consommation de médicament psychotropes ont été recueillis sur le dossier médical des résidents. Les données sur le taux de chute et leurs éventuelles blessures ont été récoltées dans un système de compte rendu que les EMS sont tenus de remplir et mettre à jour.</p>	2029

Interventions	5	<p><i>Interventions pour chaque groupe avec suffisamment de détails pour pouvoir reproduire l'étude, en incluant comment et quand elles ont été véritablement conduites</i></p> <p>Pour le GI :</p> <p>1) élaborer un changement dans la politique institutionnelle afin de décourager l'utilisation de ceinture de contention. Pour cela, il a été interdit d'utiliser la ceinture de contention pour les résidents nouvellement admis. De plus, il fallait initier la diminution de l'utilisation de celle-ci chez les résidents déjà admis. Ensuite, il y aura des directives écrites et orales transmises au personnel de l'EMS ainsi qu'aux enfants et/ou responsables thérapeutiques des résidents. De plus, il y aura une transmission orale sur le changement de politique de l'établissement donnée aux collaborateurs par les infirmières spécialisées lors de groupe de formation ou lors de colloque.</p> <p>2) Une formation sera donnée au personnel des EMS (grâce à un programme intensif éducatif). Premièrement, le personnel sera informé sur les mesures de contention et ce qu'elle provoque de négatif. Deuxièmement, des informations sur la prévention des chutes et sur l'attitude du personnel vis-à-vis des mesures de contention sont abordées. Troisièmement, la manière de prendre des décisions tournées sur de nouvelles alternatives sont donnés. Cette formation a été donnée par deux infirmières spécialisées avec une grande expérience concernant les mesures de contention. Les sessions de formation ont duré 3h par semaine sur trois semaines consécutives. De plus, une session de 90 minutes de résumé, a été donné aux personnels infirmiers qui n'avaient pas pu suivre les 9h de formation. Ce programme éducatif a été proposé au personnel infirmier, médical, paramédical, psychologue et aux chefs de services.</p> <p>3) Consultation de deux infirmières spécialisées offerte à tous les services d'interventions. En effet, elles ont été disponible pour des consultations individuelles dans le but de relevés les difficultés quant à la réduction des utilisations de mesure de contention. Une infirmière spécialisée et un infirmier de chaque service d'intervention ont analysé les données sur chaque résident (avec une mesure de contention) et ont discuté des possibilités afin de réduire les mesures de contention. Les infirmières spécialisées, le directeur de l'EMS et un représentant de l'inspection Néerlandaise</p>	2030-2031
---------------	---	---	-----------

		des soins de santé étaient présent sur demande pour des rendez-vous avec le personnel de façon individuel.	
		4) Mettre à disposition des idées d'interventions alternatives. Les interventions sont centrées sur les résidents. Les alternatives sont : la mise en place de protecteurs de hanche, des systèmes d'alarme à infrarouge, un entraînement à l'équilibre, des exercices physiques adaptés, des lits ajustables à hauteur réduite et des oreillers spéciaux. Les alternatives étaient disponibles un mois après le début de l'étude et se sont basées sur le projet pilote EXBELT. Au vue de limiter les coûts supplémentaires, les lits ajustables ont été donnés seulement s'il devait initialement être changé. Les deux infirmières spécialisées ont été présente, afin d'encourager la mise en place de ses interventions et guider le personnel dans la prise de décision. Les infirmières spécialisées prenaient des notes qui ont été examinées par les chercheurs à chaque rendez-vous mensuel. Ces rendez-vous mensuels, ont permis de faire un retour sur les performances des infirmières spécialisées et sur la manière dont elles ont transmis les alternatives.	
Résultats	6a	<p>Critères « a priori » de jugement principal et secondaires entièrement définis, en incluant comment et quand ils ont été évalués</p> <p>Primaire : ceinture de contention, fauteuil roulant et barrière de lit mesurées à T1, T2, T3.</p> <p>Secondaire : fauteuil roulant avec une table verrouillé, feuille spéciale, barrière de lit complète, la présence d'un responsable d'administration, vêtement de contention de nuit, au moins une mesure de contention, chutes, blessures liées aux chutes et l'utilisation de médicament psychotropes mesurés à T2 et T3.</p>	2031-2033
	6b	<p>Changement quelconque de critères de jugement après le début de l'essai, en expliquer la raison</p> <p>Il n'y a pas eu de changement de critères de jugement.</p>	
Taille de l'échantillon	7a	<p>Comment la taille de l'échantillon a-t-elle été déterminée ?</p> <p>Les calculs de la taille de l'échantillon ont montré qu'il fallait 216 participants par groupe pour avoir une réduction de 50% de l'utilisation de la ceinture de contention. Sur les 714 résidents</p>	2030

	7b	<p>identifiés il y a eu un taux de consentement de 80% et un taux d'abandon de 25% sur les 8 mois de la durée de l'étude. La taille de l'échantillon semble être adéquate pour tester les objectifs.</p> <p>Quand cela est applicable, explication des analyses intermédiaires et des règles d'arrêt</p> <p>Dans cette étude, il n'y a pas eu d'analyse intermédiaire.</p>	
Randomisation			
Production de la séquence	8a	<p>Méthode utilisée pour générer la séquence d'allocation par tirage au sort</p> <p>La sélection ne s'est pas faite par randomisation afin d'éviter les biais de contaminations. La sélection a été faite selon la localisation des EMS, afin d'éviter que le personnel ne transmette des informations à des potentiels collègues du GC.</p>	2030
	8b	<p>Type de randomisation, en incluant les détails relatifs à une méthode de restriction (comme par ex. : par blocs, avec la taille des blocs)</p> <p>Sélection par zone géographique.</p>	2030
Mécanisme d'assignation secrète	9	<p>Mécanisme utilisé pour mettre en œuvre la séquence d'allocation randomisée (comme par exemple : l'utilisation d'enveloppes numérotées séquentiellement), en décrivant chaque mesure prise pour masquer l'allocation jusqu'à l'assignation des interventions.</p> <p>Non mentionné.</p>	
Mise en œuvre	10	<p>Qui a généré la séquence d'allocation, qui a enrôlé les participants et qui a assigné les participants à leurs groupes</p> <p>Les chercheurs.</p>	2030
Aveugle	11a	<p>Au cas où, décrire qui a été en aveugle après l'assignation des interventions (par exemple, les participants, les administrateurs de traitement, ceux qui évaluent les résultats) et comment ont-ils été empêchés de savoir</p> <p>L'observateur qui récoltait les informations sur l'utilisation des mesures de contention dans les EMS.</p>	2029

Méthodes statistiques	11b	<i>Si approprié, description de la similitude des interventions</i> Pas approprié.	2032
	12a	<i>Méthodes statistiques utilisées pour comparer les groupes au regard des critères de jugement principal et secondaires</i> Les groupes ont été comparés par le CHI-SQUARE pour les variables catégorielles et la GEE technique pour estimer l'effet sur la principale méthode. C'est le logiciel SPSS version 15 et STATA 11 qui ont généré OR IC95%	
	12b	<i>Méthodes utilisées pour des analyses supplémentaires, telles que des analyses de sous- groupes ou des analyses ajustées</i> Non mentionné.	
Résultats Flux des participants (un diagramme est fortement conseillé)	13a	<i>Pour chaque groupe, le nombre de participants qui ont été assignés par tirage au sort, qui ont reçu le traitement qui leur était destiné, et qui ont été analysés pour le critère de jugement principal</i> Le GI avait 403 participants potentiels, mais après la demande de consentement il y en avait 319. Avant la première mesure à T1 nombre de participant est de 317(après deux manques d'informations). À T2 il y a 282 participants (30 décès, 3 abandons et 2 manques d'information). A T3 le nombre de participants final était de 250 (27 décès, 4 abandons, 1 manque d'information) À T1, 17% des participants du GI avaient une ceinture de contention. Ce pourcentage est passé à 13% à T2 et à 9% à T3. Pour le GC T1=19%, T2=16% et T3=19%. Le GC avait 311 participants potentiels, mais après la demande de consentement il y en avait 201. L'étude a démarré à T1 avec 201 participants. À T2, il y avait 177 participants (19 décès, 4 abandons et 1 manque d'information). A T3 le nombre de participants final est de 155 (21 décès, 0 abandon, 1 manque d'information).	2030
	13b	<i>Pour chaque groupe, abandons et exclusions après la randomisation, en donner les raisons</i> Dans les deux groupes la principale raison est la mortalité : le GI (57 décès) et dans le GC (40 décès).	2030

Recrutement	14a	Dates définissant les périodes de recrutement et de suivi Suivi : j0 4 mois et à 8 mois. Les dates de recrutement ne sont pas mentionnées.	2031																																
	14b	Pourquoi l'essai a-t-il pris fin ou a été interrompu L'essai a pris fin au bout de 8 mois car cela a été prévu ainsi.	2032 -2033																																
Données initiales	15	Une table décrivant les caractéristiques initiales démographiques et cliniques de chaque groupe <table border="1"> <caption>Table 1. Background Characteristics and Outcome Measures at Baseline</caption> <thead> <tr> <th>Measured Variable</th><th>Control Group (n = 155)</th><th>Intervention Group (n = 250)</th><th>P-Value</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="4">Background characteristic</td></tr> <tr> <td>Female, n (%)</td><td>120 (77)</td><td>176 (70)</td><td>.12</td></tr> <tr> <td>Age, mean±standard deviation</td><td>84.4 ± 6.2</td><td>82.1 ± 8.1</td><td>.001</td></tr> <tr> <td colspan="4">Outcome measure, n (%)</td></tr> <tr> <td>Belt restraints</td><td>29 (19)</td><td>43 (17)</td><td>.70</td></tr> <tr> <td>Falls</td><td>25 (16)</td><td>45 (18)</td><td>.63</td></tr> <tr> <td>Psychoactive drug use</td><td>105 (68)</td><td>186 (74)</td><td>.15</td></tr> </tbody> </table>	Measured Variable	Control Group (n = 155)	Intervention Group (n = 250)	P-Value	Background characteristic				Female, n (%)	120 (77)	176 (70)	.12	Age, mean±standard deviation	84.4 ± 6.2	82.1 ± 8.1	.001	Outcome measure, n (%)				Belt restraints	29 (19)	43 (17)	.70	Falls	25 (16)	45 (18)	.63	Psychoactive drug use	105 (68)	186 (74)	.15	2032
Measured Variable	Control Group (n = 155)	Intervention Group (n = 250)	P-Value																																
Background characteristic																																			
Female, n (%)	120 (77)	176 (70)	.12																																
Age, mean±standard deviation	84.4 ± 6.2	82.1 ± 8.1	.001																																
Outcome measure, n (%)																																			
Belt restraints	29 (19)	43 (17)	.70																																
Falls	25 (16)	45 (18)	.63																																
Psychoactive drug use	105 (68)	186 (74)	.15																																
Effectifs analysés	16	Nombre de participants (dénominateur) inclus dans chaque analyse en précisant si l'analyse a été faite avec les groupes d'origine GI avait 403 participants potentiels, après la demande de consentement il y en avait 319. Avant la première mesure à T1, le nombre de participant est de 317 (après deux manques d'informations). À T2, il y avait 282 participants (30 décès, 3 abandons et 2 manques d'information). A T3 le nombre de participant final était de 250 (27 décès, 4 abandons, 1 manque d'information). À T1 17% des participants du GI avaient une ceinture de contention, ce pourcentage passe à 13% à T2 et à 9% à T3. Alors que pour le GC T1=19%, T2=16% et T3=19%. GC avait 311 participants potentiels, mais à la suite de la demande de consentement il y en avait 201. L'étude a démarré à T1 avec 201 participants. À T2 il y avait 177 participants (19 décès, 4 abandons, et 1 manque d'information). A T3 le nombre de participants final était de 155 (21 décès, 0 abandon, 1 manque d'information).	2032																																

Critères de jugement et estimations	17a	<p>Pour chaque critère de jugement principal et secondaire, donner les résultats pour chaque groupe, et la taille estimée de l'effet ainsi que sa précision (comme par ex. : intervalle de confiance à 95 %)</p> <p>Le taux d'utilisation des ceintures de contention dans le GI est passé de 17% à 9% contrairement au GC qui lui reste à 19%. (OR = 0,48, 95 % IC = 0,28-0,81 ; <i>p</i> = .005)</p> <p>Ce changement est attribué à : la diminution de l'utilisation de ceinture de contention dans les fauteuils, les alternatives enregistrées ont été les tapis à capteur (21%) et les lits dont la hauteur est réglable (12%).</p> <p>La diminution de l'utilisation de la contention physique n'a pas eu de répercussion significative sur le taux de chute qui passe de 18% (T1) à 16% (T2). L'utilisation de des médicaments psychotropes passe de 74% à 68% pour le GI.</p> <table><caption>Table 2. Effects on Primary and Secondary Outcome Measures at Baseline and After 4 and 8 Months</caption><thead><tr><th rowspan="3">Outcome Measure</th><th colspan="9">Follow-Up Period</th></tr><tr><th colspan="3">T1 (Baseline)</th><th colspan="3">T2</th><th colspan="3">T3</th></tr><tr><th>Control%</th><th>Intervention%</th><th>P-Value</th><th>Control%</th><th>Intervention%</th><th>P-Value</th><th>Control %</th><th>Intervention %</th><th>P-Value</th></tr></thead><tbody><tr><td colspan="10">Primary</td></tr><tr><td>Belt restraints</td><td>19</td><td>17</td><td>.70</td><td>16</td><td>13</td><td>.45</td><td>19</td><td>9</td><td>.005</td></tr><tr><td>(Wheel)chair</td><td>16</td><td>14</td><td>.56</td><td>14</td><td>11</td><td>.31</td><td>17</td><td>8</td><td>.004</td></tr><tr><td>Bed</td><td>6</td><td>6</td><td>.93</td><td>4</td><td>4</td><td>.95</td><td>3</td><td>3</td><td>.81</td></tr><tr><td colspan="10">Secondary</td></tr><tr><td>(Wheel)chair with a locked table</td><td>14</td><td>10</td><td>.27</td><td>13</td><td>10</td><td>.31</td><td>12</td><td>7</td><td>.13</td></tr><tr><td>Special sheet</td><td>5</td><td>8</td><td>.22</td><td>3</td><td>5</td><td>.27</td><td>4</td><td>5</td><td>.66</td></tr><tr><td>Full enclosure bedrails</td><td>59</td><td>52</td><td>.13</td><td>58</td><td>45</td><td>.009</td><td>63</td><td>46</td><td>.001</td></tr><tr><td>Chair on a board</td><td>1</td><td>2</td><td>.27</td><td>1</td><td>1</td><td>.73</td><td>1</td><td>0</td><td>.73</td></tr><tr><td>Deep or overturned (wheel)chair</td><td>9</td><td>8</td><td>.61</td><td>14</td><td>12</td><td>.60</td><td>14</td><td>14</td><td>.96</td></tr><tr><td>Sleep suits</td><td>8</td><td>7</td><td>.72</td><td>11</td><td>5</td><td>.02</td><td>10</td><td>4</td><td>.006</td></tr><tr><td>At least one physical restraint device</td><td>63</td><td>59</td><td>.45</td><td>64</td><td>54</td><td>.06</td><td>69</td><td>54</td><td>.003</td></tr><tr><td>Falls</td><td>16</td><td>18</td><td>.75</td><td>14</td><td>20</td><td>.10</td><td>16</td><td>16</td><td>.98</td></tr><tr><td>Fall-related injuries</td><td>10</td><td>8</td><td>.56</td><td>8</td><td>10</td><td>.44</td><td>11</td><td>10</td><td>.66</td></tr><tr><td>Fall-related fractures</td><td>1</td><td>2</td><td>.40</td><td>0</td><td>1</td><td>.26</td><td>1</td><td>3</td><td>.32</td></tr><tr><td>Psychoactive drug use</td><td>68</td><td>74</td><td>.15</td><td>72</td><td>72</td><td>.93</td><td>70</td><td>68</td><td>.79</td></tr></tbody></table> <p>Effects were assessed using chi-square analyses.</p>	Outcome Measure	Follow-Up Period									T1 (Baseline)			T2			T3			Control%	Intervention%	P-Value	Control%	Intervention%	P-Value	Control %	Intervention %	P-Value	Primary										Belt restraints	19	17	.70	16	13	.45	19	9	.005	(Wheel)chair	16	14	.56	14	11	.31	17	8	.004	Bed	6	6	.93	4	4	.95	3	3	.81	Secondary										(Wheel)chair with a locked table	14	10	.27	13	10	.31	12	7	.13	Special sheet	5	8	.22	3	5	.27	4	5	.66	Full enclosure bedrails	59	52	.13	58	45	.009	63	46	.001	Chair on a board	1	2	.27	1	1	.73	1	0	.73	Deep or overturned (wheel)chair	9	8	.61	14	12	.60	14	14	.96	Sleep suits	8	7	.72	11	5	.02	10	4	.006	At least one physical restraint device	63	59	.45	64	54	.06	69	54	.003	Falls	16	18	.75	14	20	.10	16	16	.98	Fall-related injuries	10	8	.56	8	10	.44	11	10	.66	Fall-related fractures	1	2	.40	0	1	.26	1	3	.32	Psychoactive drug use	68	74	.15	72	72	.93	70	68	.79	2033
	Outcome Measure	Follow-Up Period																																																																																																																																																																																													
T1 (Baseline)				T2			T3																																																																																																																																																																																								
Control%		Intervention%	P-Value	Control%	Intervention%	P-Value	Control %	Intervention %	P-Value																																																																																																																																																																																						
Primary																																																																																																																																																																																															
Belt restraints	19	17	.70	16	13	.45	19	9	.005																																																																																																																																																																																						
(Wheel)chair	16	14	.56	14	11	.31	17	8	.004																																																																																																																																																																																						
Bed	6	6	.93	4	4	.95	3	3	.81																																																																																																																																																																																						
Secondary																																																																																																																																																																																															
(Wheel)chair with a locked table	14	10	.27	13	10	.31	12	7	.13																																																																																																																																																																																						
Special sheet	5	8	.22	3	5	.27	4	5	.66																																																																																																																																																																																						
Full enclosure bedrails	59	52	.13	58	45	.009	63	46	.001																																																																																																																																																																																						
Chair on a board	1	2	.27	1	1	.73	1	0	.73																																																																																																																																																																																						
Deep or overturned (wheel)chair	9	8	.61	14	12	.60	14	14	.96																																																																																																																																																																																						
Sleep suits	8	7	.72	11	5	.02	10	4	.006																																																																																																																																																																																						
At least one physical restraint device	63	59	.45	64	54	.06	69	54	.003																																																																																																																																																																																						
Falls	16	18	.75	14	20	.10	16	16	.98																																																																																																																																																																																						
Fall-related injuries	10	8	.56	8	10	.44	11	10	.66																																																																																																																																																																																						
Fall-related fractures	1	2	.40	0	1	.26	1	3	.32																																																																																																																																																																																						
Psychoactive drug use	68	74	.15	72	72	.93	70	68	.79																																																																																																																																																																																						
Analyses accessoires	17b	<p>Pour les variables binaires, une présentation de la taille de l'effet en valeurs absolues et relatives est recommandée</p> <p>Non mentionné.</p>																																																																																																																																																																																													
	18	<p>Résultats de toute analyse supplémentaire réalisée, en incluant les analyses en sous-groupes et les analyses ajustées, et en distinguant les analyses spécifiées a priori des analyses exploratoires</p> <p>Non mentionné.</p>																																																																																																																																																																																													
Risques	19	<p>Tous les risques importants ou effets secondaires inattendus dans chaque groupe (pour un conseil détaillé voir ‘CONSORT for harms’)</p> <p>Non mentionné.</p>																																																																																																																																																																																													

Discussion			
Limitations	20	<p><i>Limitations de l'essai, en tenant compte des sources de biais potentiels ou d'imprécision, et au cas où, en tenant compte de la multiplicité des analyses</i></p> <p>L'essai était limité par le type d'établissement (EMS psychogériatrique).</p> <p>Il y a potentiellement un biais de sélection car l'échantillonnage n'a pas été attribué par randomisation mais par zone géographique. De plus, le nombre de participant est inférieur aux calculs de la taille de l'échantillon.</p>	2034
« Généralisabilité »	21	<p><i>« Généralisabilité » (validité externe, applicabilité) des résultats de l'essai</i></p> <p>Les résultats ne semblent pas être généralisable car ils ont été étudiés sur une population cible : les résidents en EMS psychogériatrique.</p>	2034
Interprétation	22	<p><i>Interprétations/conclusions cohérentes avec les résultats, en tenant compte du ratio bénéfices/ risques et de possibles autres faits pertinents</i></p> <p>En conclusion, une intervention basée que sur la formation ne peut pas aboutir à une réduction significative de l'utilisation de la ceinture de contention. Pour preuve entre T1 et T2 il n'y a eu que cette composante de l'étude qui a été mise en place et il n'y a pas eu de baisse significative. Alors qu'entre T2 et T3 en plus de la formation, il y a eu des consultations par des infirmières spécialisées qui proposaient des alternatives et soutenaient le personnel dans cette démarche de changement. De plus, il y a eu une modification de la politique de l'établissement vis-à-vis de ces mesures de contention. Ces quatre composantes ont eu comme résultat une diminution significative de l'utilisation de ces mesures. L'étude en a conclu que, pour avoir une réduction de l'utilisation de la ceinture de contention, il faut intervenir en prenant en compte les quatre dimensions (changement de politique de l'établissement, formation du personnel, consultation spécialisée et la formation). L'étude mets également l'accent sur le fait qu'il y ait tout de même une différence entre T1 et T2 qui pourrait être due à la législation du pays qui a changé et aux médias qui portent attention à ce sujet. Il a été remarqué que 50% des participants</p>	2033-2034

		<p>sur les 17% qui n'avait plus de ceinture de contention n'ont pas eu besoin d'alternative.</p> <p>Il est également intéressant de noter que la diminution de l'utilisation de la ceinture de contention n'a pas engendré d'augmentation du taux de chute, des blessures et de l'utilisation de médicaments psychotropes.</p>	
Informations supplémentaires			
Enregistrement	23	<p><i>Numéro d'enregistrement de l'essai en précisant le registre utilisé</i></p> <p>Pas mentionné.</p>	
Protocole	24	<p><i>Où le protocole complet de l'essai peut-il être consulté, si possible</i></p> <p>Pas mentionné.</p>	
Financement	25	<p><i>Sources de financement et autres ressources (par ex. : fourniture de médicaments), rôle des donateurs</i></p> <p>Organisation néerlandaise pour la santé Bourse de recherche et développement 8140.0006.</p>	2035

9.8. Grille d'analyse (quantitative) de l'étude de Jacobsen et al. (2017)

Section/sujet	Item N°	Description	Page N°
Titres & résumé	1a	Identification en tant qu'« essai randomisé » dans le titre A mixed method study of an education intervention to reduce use of restraint and implement person-centered dementia care in nursing homes	1
	1b	Résumé structuré du plan d'essai, méthodes, résultats et conclusions (pour une aide spécifique voir CONSORT pour Abstract) Cette étude mixte combine les méthodes quantitative et qualitative. Un total de 24 EMS avec 349 personnes a participé à cette étude. Le GI a reçu un programme MEDCED qui comprend une formation de 7 jours, des ateliers dans lesquels des méthodes de prise de décision sont expliquées et un coaching de 1h par mois pendant 6 mois donné par les chercheurs. Ces interventions permettent de prendre des décisions communes en faveur du résident afin d'éviter la mise en place des mesures de contention. Le GC lui, a reçu la même intervention 7 mois après. Grâce à la formation, le personnel a été en mesure de fournir des arguments plus solides pour ou contre l'utilisation des mesures de contention dans chacune des situations qu'ils ont évaluées. Ils l'ont également fait dans le contexte de la promotion des soins centrés sur la personne. Les données qualitatives relatives au personnel et, dans une certaine mesure, les données quantitatives ont indiqué une évolution vers des soins plus centrés sur la personne par rapport à la situation qui prévalait avant l'intervention éducative. L'implication des dirigeants semble être un élément clé pour faciliter la réussite de la mise en œuvre.	1

	2a	Contexte scientifique et explication du bien-fondé <p>Dans les EMS norvégiens, 80% des personnes âgées souffrent de troubles cognitifs. Plusieurs études ont démontré que les personnes âgées vivant dans des EMS, souffrant de troubles cognitifs et d'une forte dépendance sont plus susceptibles d'être mis sous mesure de contention. Les mesures de contention sont définies comme des limitations de liberté contre la volonté d'une personne. Il en existe différents types : physique, relationnelle et environnementale. Selon la loi, le recours aux mesures de contention chez les personnes n'ayant pas la capacité de donner leur consentement éclairé ne doit être utilisé qu'en dernier recours lorsque les « alternatives de renforcement de la confiance » basées sur des soins centrés sur la personne ont échoué. Il est nécessaire de réduire l'utilisation des mesures de contention, d'accroître les soins axés sur la personne et la sensibilisation du personnel aux alternatives possible.</p>	2
	2b	Objectifs spécifiques et hypothèses <p>L'objectif principal de cette étude était d'étudier quels facteurs entravaient ou facilitaient la mise en place de soins centrés sur la personne pour éviter le recours aux mesures de contention chez les personnes âgées atteints de démence.</p>	1
Méthodes			
Plan de l'essai	3a	Description du plan de l'essai (tel que : groupes parallèles, plan factoriel) en incluant les ratios d'allocation <p>Cette étude est une méthode mixte qui combine les méthodes quantitative et qualitative. Elle s'est déroulée dans 24 EMS en Norvège.</p>	4
	3b	Changements importants de méthode après le début de l'essai (tel que les critères d'éligibilité), en expliquer la raison <p>Changement pas décrit dans l'article.</p>	
Participants	4a	Critères d'éligibilité des participants <p>Le personnel participant à cette étude devait avoir un taux de travail d'au moins 50%.</p>	2
	4b	Structures et lieux de recueil des données <p>La récolte de données s'est déroulée dans 24 EMS en Norvège.</p>	1

Interventions	5	<p>Interventions pour chaque groupe avec suffisamment de détails pour pouvoir reproduire l'étude, en incluant comment et quand elles ont été véritablement conduites</p> <p>L'intervention MEDCED a été mise en œuvre par quatre équipes jumelles comptant au total 8 infirmières spécialisées ne faisant pas partie de l'équipe de recherche. L'intervention comporte : une formation de 7 jours, des ateliers dans lesquels des méthodes de prise de décision sont expliquées. La méthode « la confiance avant la contrainte. » est la principale utilisée. Elle permet de prendre des décisions communes en faveur du résident afin d'éviter le recours aux mesures de contention. Un coaching de 1h par mois pendant 6 mois est donné par les chercheurs au personnel soignant. Le GC lui, reçoit cette intervention 7 mois après.</p>	2
Critères de jugement	6a	<p>Critères « a priori » de jugement principal et secondaires entièrement définis, en incluant comment et quand ils ont été évalués</p> <p>Pas de critères de mesure pour la partie quantitative.</p>	
	6b	<p>Changement quelconque de critères de jugement après le début de l'essai, en expliquer la raison</p> <p>Il n'y a pas eu de changement de critères de jugement.</p>	
Taille de l'échantillon	7a	<p>Comment la taille de l'échantillon a-t-elle été déterminée ?</p> <p>Cela n'est pas mentionné dans l'article. Un total de 24 EMS incluant 349 personnes.</p>	4
	7b	<p>Quand cela est applicable, explication des analyses intermédiaires et des règles d'arrêt</p> <p>Dans cette étude, il n'y a pas eu d'analyse intermédiaire.</p>	
Randomisation			
Production de la séquence	8a	<p>Méthode utilisée pour générer la séquence d'allocation par tirage au sort</p> <p>Six EMS ont été sélectionnés au hasard pour participer à quatre Health Trusts.</p>	2
	8b	<p>Type de randomisation, en incluant les détails relatifs à une méthode de restriction (comme par ex. : par blocs, avec la taille des blocs)</p>	2

		<p>Le type de randomisation n'est pas mentionné dans cette étude.</p> <p>Les différents EMS ont été réparties de manière aléatoire dans l'un des deux groupes.</p>	
Mécanisme d'assignation secrète	9	<p>Mécanisme utilisé pour mettre en œuvre la séquence d'allocation randomisée (comme par exemple : l'utilisation d'enveloppes numérotées séquentiellement), en décrivant chaque mesure prise pour masquer l'allocation jusqu'à l'assignation des interventions.</p> <p>Les EMS n'ont pas été stratifiés avant la randomisation.</p>	2
Mise en œuvre	10	<p>Qui a généré la séquence d'allocation, qui a enrôlé les participants et qui a assigné les participants à leurs groupes</p> <p>Pas mentionné dans l'étude.</p>	
Aveugle	11a	<p>Au cas où, décrire qui a été en aveugle après l'assignation des interventions (par exemple, les participants, les administrateurs de traitement, ceux qui évaluent les résultats) et comment ont-ils été empêchés de savoir</p> <p>Pas de personne aveugle dans cette étude.</p>	
	11b	<p>Si approprié, description de la similitude des interventions</p> <p>Pas approprié.</p>	
Méthodes statistiques	12a	<p>Méthodes statistiques utilisées pour comparer les groupes au regard des critères de jugement principal et secondaires</p> <p>Pas de résultat quantitatif.</p>	
	12b	<p>Méthodes utilisées pour des analyses supplémentaires, telles que des analyses de sous- groupes ou des analyses ajustées</p> <p>Pas mentionné dans l'étude.</p>	
Résultats Flux des participants (un diagramme est fortement conseillé)	13a	<p>Pour chaque groupe, le nombre de participants qui ont été assignés par tirage au sort, qui ont reçu le traitement qui leur était destiné, et qui ont été analysés pour le critère de jugement principal</p> <p>Un total de 24 EMS incluant 349 membres du personnel a participé à cette étude. Le GI était constitué de 12 EMS. Le GC lui, était constitué également de 12 EMS également.</p>	4

Recrutement	13b	Pour chaque groupe, abandons et exclusions après la randomisation, en donner les raisons Pas mentionné dans l'étude.	3																																																												
	14a	Dates définissant les périodes de recrutement et de suivi L'étude s'est déroulée de septembre 2012 à mai 2013. Il n'y a pas de dates qui précise les périodes de recrutement.																																																													
	14b	Pourquoi l'essai a-t-il pris fin ou a été interrompu L'essai a pris fin au bout de 18 mois car c'était prévu qu'il dure ce temps-là.																																																													
Données initiales	15	Une table décrivant les caractéristiques initiales démographiques et cliniques de chaque groupe <table><tr><th></th><th>(1) Empty model baseline</th><th>(2) Model w/explanatory variables, baseline</th><th>(3) Empty model, follow-up</th><th>(4) Model w/explanatory variables, follow-up</th></tr><tr><td>Age</td><td></td><td>-0.06 (0.04)</td><td></td><td>0.04 (0.04)</td></tr><tr><td>Gender (1 = female)</td><td></td><td>-1.67 (1.43)</td><td></td><td>0.01 (1.58)</td></tr><tr><td>Education (1 = higher education)</td><td></td><td>0.42 (0.90)</td><td></td><td>-0.63 (0.99)</td></tr><tr><td>Leader (1 = leader responsibility)</td><td></td><td>1.24 (1.31)</td><td></td><td>4.75 (1.69)</td></tr><tr><td>Seniority (years)</td><td></td><td>0.09 (0.06)</td><td></td><td>-0.03 (0.07)</td></tr><tr><td>Week hours (work hours p/ week)</td><td></td><td>-0.10 (0.05)</td><td></td><td>0.02 (0.06)</td></tr><tr><td>QPS-Nordic</td><td></td><td>0.47 (0.08)</td><td></td><td>0.63 (0.08)</td></tr><tr><td>Constant</td><td>46.84 (0.63)</td><td>40.94 (3.43)</td><td>47.85 (0.72)</td><td>29.72 (3.81)</td></tr><tr><td>ICC</td><td>13.0</td><td>15.7</td><td>14.3</td><td>12.2</td></tr><tr><td>Observations</td><td>259</td><td>223</td><td>204</td><td>165</td></tr><tr><td>Observations</td><td>24</td><td>24</td><td>23</td><td>23</td></tr></table>		(1) Empty model baseline	(2) Model w/explanatory variables, baseline	(3) Empty model, follow-up	(4) Model w/explanatory variables, follow-up	Age		-0.06 (0.04)		0.04 (0.04)	Gender (1 = female)		-1.67 (1.43)		0.01 (1.58)	Education (1 = higher education)		0.42 (0.90)		-0.63 (0.99)	Leader (1 = leader responsibility)		1.24 (1.31)		4.75 (1.69)	Seniority (years)		0.09 (0.06)		-0.03 (0.07)	Week hours (work hours p/ week)		-0.10 (0.05)		0.02 (0.06)	QPS-Nordic		0.47 (0.08)		0.63 (0.08)	Constant	46.84 (0.63)	40.94 (3.43)	47.85 (0.72)	29.72 (3.81)	ICC	13.0	15.7	14.3	12.2	Observations	259	223	204	165	Observations	24	24	23	23	6
	(1) Empty model baseline	(2) Model w/explanatory variables, baseline	(3) Empty model, follow-up	(4) Model w/explanatory variables, follow-up																																																											
Age		-0.06 (0.04)		0.04 (0.04)																																																											
Gender (1 = female)		-1.67 (1.43)		0.01 (1.58)																																																											
Education (1 = higher education)		0.42 (0.90)		-0.63 (0.99)																																																											
Leader (1 = leader responsibility)		1.24 (1.31)		4.75 (1.69)																																																											
Seniority (years)		0.09 (0.06)		-0.03 (0.07)																																																											
Week hours (work hours p/ week)		-0.10 (0.05)		0.02 (0.06)																																																											
QPS-Nordic		0.47 (0.08)		0.63 (0.08)																																																											
Constant	46.84 (0.63)	40.94 (3.43)	47.85 (0.72)	29.72 (3.81)																																																											
ICC	13.0	15.7	14.3	12.2																																																											
Observations	259	223	204	165																																																											
Observations	24	24	23	23																																																											
Effectifs analysés	16	-Nombre de participants (dénominateur) inclus dans chaque analyse en précisant si l'analyse a été faite avec les groupes d'origine Il y a eu 24 EMS incluant 349 personnes.	4																																																												
Critères de jugement et estimation	17a	Pour chaque critère de jugement principal et secondaire, donner les résultats pour chaque groupe, et la taille estimée de l'effet ainsi que sa précision (comme par ex. : intervalle de confiance à 95 %) Non mentionné.																																																													
	17b	Pour les variables binaires, une présentation de la taille de l'effet en valeurs absolues et relatives est recommandée Non mentionné.																																																													
Analyses accessoires	18	Résultats de toute analyse supplémentaire réalisée, en incluant les analyses en sous-groupes et les analyses ajustées, et en distinguant les analyses spécifiées a priori des analyses exploratoires																																																													

Risques	19	<p>Non mentionné</p> <p><i>Tous les risques importants ou effets secondaires inattendus dans chaque groupe (pour un conseil détaillé voir 'CONSORT for harms')</i></p> <p>Non mentionné.</p>	
Discussion Limitations	20	<p><i>Limitations de l'essai, en tenant compte des sources de biais potentiels ou d'imprécision, et au cas où, en tenant compte de la multiplicité des analyses</i></p> <p>L'absence d'un marqueur permettant de suivre les personnes interrogées depuis la base de référence jusqu'aux mesures de suivi est une faiblesse possible de cette étude. Néanmoins, étant donné que les services participants sont petits et que l'ancienneté moyenne du personnel est relativement élevée, il est probable qu'il y ait eu un chevauchement important entre les répondants du premier et du deuxième cycle de mesures.</p> <p>Les données qualitatives de l'étude proviennent principalement des EMS du GI.</p>	9
« Généralisabilité »	21	<p><i>"Généralisabilité" (validité externe, applicabilité) des résultats de l'essai</i></p> <p>Les résultats de l'essai ne sont pas généralisables car ils sont qualitatifs.</p>	
Interprétation	22	<p><i>Interprétations/conclusions cohérentes avec les résultats, en tenant compte du ratio bénéfices/ risques et de possibles autres faits pertinents</i></p> <p>Les données qualitatives relative au personnel et, dans une certaine mesure, les données quantitatives ont indiqué une évolution vers des soins plus centrés sur la personne par rapport à la situation qui prévalait avant l'intervention éducative. L'implication des dirigeants semble être un élément clé pour faciliter la réussite de la mise en œuvre. Les données quantitatives viennent étayer cette conclusion en indiquant qu'une évaluation positive du leadership par le personnel permet de prédire la présence de soins centrés sur la personne. Les études ethnographiques montrent cependant clairement que la manière dont les dirigeants sont impliqués est importante pour le succès ou l'échec de la mise en œuvre.</p>	9

		Grâce à la formation, le personnel a été en mesure de fournir des arguments plus solides pour ou contre l'utilisation des mesures de contention en prenant les situations une à une. Ils l'ont également fait dans le contexte de la promotion des soins centrés sur la personne.	
Informations supplémentaires			
Enregistrement	23	<i>Numéro d'enregistrement de l'essai en précisant le registre utilisé</i> Pas mentionné.	
Protocole	24	<i>Où le protocole complet de l'essai peut-il être consulté, si possible</i> Pas mentionné.	
Financement	25	<i>Sources de financement et autres ressources (par ex. : fourniture de médicaments), rôle des donateurs</i> Cette étude a été financée par le conseil norvégien pour la recherche (NRC). Numéro d'attribution : 204548.	9

9.9. Grille d'analyse (qualitative) de l'étude de Jacobsen et al. (2017)

Section/sujet	Item N°	Description	Page N°
Titre		A mixed method study of an education intervention to reduce use of restraint and implement person-centered dementia care in nursing homes.	1
Domaine 1 : Équipe de recherche et de réflexion			
Caractéristiques personnelles	1	Enquêteur/animateur Quel(s) auteur(s) a (ont) mené l'entretien individuel ou l'entretien de groupe focalisé (focus group) ? L'analyse des données qualitatives a été réalisée par une équipe de 4 chercheurs.	5
Titres académiques	2	Quels étaient les titres académiques du chercheur ? Par exemple : PhD, MD Non spécifié.	
Activité	3	Quelle était leur activité au moment de l'étude ? Non spécifié.	
Genre	4	Le chercheur était-il un homme ou une femme ? Non spécifié.	
Expérience et formation	5	Quelle était l'expérience ou la formation du chercheur ? Non spécifié.	
Relations avec les participants	6	Enquêteur et participants se connaissaient-ils avant le commencement de l'étude ? Non spécifié.	
Connaissances des participants au sujet de l'enquêteur	7	Que savaient les participants au sujet du chercheur ? Non spécifié.	
Caractéristiques de l'enquêteur	8	Quelles caractéristiques ont été signalées au sujet de L'enquêteur /animateur ? Par exemple : biais, hypothèses, motivations et intérêts pour le sujet de recherche Aucune caractéristique n'a été signalée au sujet des chercheurs.	

Domaine 2 :		Orientation méthodologique et théorie	
Conception de l'étude		Quelle orientation méthodologique a été déclarée pour étayer l'étude ?	
Cadre théorique	9	Par exemple : théorie ancrée, analyse du discours, ethnographie, phénoménologie, analyse de contenu	4
Sélection des participants		L'orientation méthodologique s'est tournée vers le degré de soin centré sur la personne (perçu par le personnel des établissements et la perception du personnel de la direction).	
Échantillonnage	10	Comment ont été sélectionnés les participants ? Par exemple : échantillonnage dirigé, de convenance, consécutif, par effet boule-de-neige	2
		Les six EMS ont été sélectionnés au hasard pour participer à quatre Health trust.	
Prise de contact	11	Prise de contact Comment ont été contactés les participants ?	3
		Par exemple : face-à-face, téléphone, courrier, courriel	
		Les participants ont été invités à remplir des questionnaires.	
Taille de l'échantillon	12	Combien de participants ont été inclus dans l'étude ?	4-5
		349 personnes ont été incluses.	
Non-participation	13	Combien de personnes ont refusé de participer ou ont abandonné ? Raisons ?	
		Non spécifié.	
Contexte	14	Cadre de la collecte de données Où les données ont-elles été recueillies ?	4-5
		Par exemple : domicile, clinique, lieu de travail	
		Les collectes de données ont été recueillies dans les EMS.	
Présence de non-participants	15	Y avait-il d'autres personnes présentes, outre les participants et les chercheurs ?	4-5
		Non, les personnes présentes étaient exclusivement des participants ou des chercheurs.	
Description de l'échantillon	16	Quelles sont les principales caractéristiques de l'échantillon ?	2-3
		Par exemple : données démographiques, date	
		Recueil des données	

		Les participants ont été sélectionnés dans les EMS étudiés.	
Guide d'entretien Entretiens répétés	17	Les questions, les amorces, les guidages étaient-ils fournis par les auteurs ? Le guide d'entretien avait-il été testé au préalable ? L'enquête a été fournis par les chercheurs, pas de test au préalable.	4
Enregistrement audio/visuel	18	Les entretiens étaient-ils répétés ? Si oui, combien de fois ? Il y a eu des entretiens formels, mais le nombre d'entretien n'est pas mentionné.	3
Cahier de terrain	19	Le chercheur utilisait-il un enregistrement audio ou visuel pour recueillir les données ? Des données ont été recueillies à l'aide des questionnaires mais rien d'autre n'est spécifié.	
	20	Des notes de terrain ont-elles été prises pendant et/ou après l'entretien individuel ou l'entretien de groupe focalisé (focus group) ? Non spécifié.	
Durée	21	Combien de temps ont duré les entretiens individuels ou l'entretien de groupe focalisé (focus group) ? Non spécifié.	
Seuil de saturation	22	Le seuil de saturation a-t-il été discuté ? Non spécifié.	
Retour des retranscriptions	23	Les retranscriptions d'entretien ont-elles été retournées aux participants pour commentaire et/ou correction ? Non spécifié.	

Domaine 3 : Analyse et résultats			
Analyse de donnée	24	Combien de personnes ont codé les données ? Cela n'est pas spécifié.	
Description de l'arbre de codage	25	Les auteurs ont-ils fourni une description de l'arbre de codage ? Aucun arbre de codage n'est mentionné.	
Détermination des thèmes	26	Les thèmes étaient-ils identifiés à l'avance ou déterminés à partir des données ? Le thème était défini en avance : mesurer les soins centrés sur la personne.	4
Logiciel	27	Quel logiciel, le cas échéant, a été utilisé pour gérer les données ? Les instruments P-CAT (Person-centered Care Assessment Tool) et QPS-Nordic (The General Nordic questionnaire for psychological and social factors at work)	3
Vérification par les participants	28	Les participants ont-ils exprimé des retours sur les résultats ? Aucune information.	
Rédaction	29	Des citations de participants ont-elles été utilisées pour illustrer les thèmes/résultats ? Chaque citation était-elle identifiée ? Par exemple : numéro de participant Non aucune citation n'a été utilisée.	
Cohérence des données et des résultats	30	Y avait-il une cohérence entre les données présentées et les résultats ? Les données qualitatives relatives au personnel et, dans une certaine mesure, les données quantitatives ont indiqué une évolution vers des soins plus centrés sur la personne par rapport à la situation qui prévalait avant l'intervention éducative. L'implication des dirigeants semble être un élément clé pour faciliter la réussite de la mise en œuvre. Les données quantitatives viennent étayer cette conclusion en indiquant qu'une évaluation positive du leadership par le personnel permet de prédire la	4-5

		présence de soins centrés sur la personne. Les études ethnographiques montrent cependant clairement que la manière dont les dirigeants sont impliqués est importante pour le succès ou l'échec de la mise en œuvre. Grâce à la formation, le personnel a été en mesure de fournir des arguments plus solides pour ou contre l'utilisation des mesures de contention dans chacune des situations qu'il a évalué. Ils l'ont également fait dans le contexte de la promotion des soins centrés sur la personne.	5
Clarté des thèmes principaux	31	<p>Les thèmes principaux ont-ils été présentés clairement dans les résultats ?</p> <p>Oui, les thèmes principaux ont été présentés clairement dans les résultats. Les différents thèmes sont : les caractéristiques du personnel et des établissements, les résultats pour le personnel et le leadership comme facteur favorisant ou entravant les soins centrés sur la personne. Les résultats mettent en lumière les facteurs qui favorisent ou entravent les soins centrés sur la personne comme alternative aux mesures de contention.</p>	5
Clarté des thèmes secondaires	32	<p>Y a-t-il une description des cas particuliers ou une discussion des thèmes secondaires ?</p> <p>Non, il n'y a pas eu de discussion sur des thèmes secondaires.</p>	

9.10. Grille d'analyse de l'étude de Bellenger et al. (2019)

Section/sujet	Item N°	Description	Page N°
Titre		<i>Prevention of physical restraint use among nursing home residents in Australia: The top three recommendations from experts and stakeholders.</i>	
Domaine 1 : Équipe de recherche et de réflexion			
Caractéristiques personnelles	1	Enquêteur/animateur Quel(s) auteur(s) a (ont) mené l'entretien individuel ou l'entretien de groupe focalisé (focus group) ? Une chercheuse (EB) et une animatrice externe expérimentée.	2
Titres académiques	2	Quels étaient les titres académiques du chercheur ? Par exemple : PhD, MD Les femmes qui ont mené les forums sont diplômées de l'enseignement supérieur et travaillent dans le domaine de la santé.	2
Activité	3	Quelle était leur activité au moment de l'étude ? Non spécifié.	
Genre	4	Le chercheur était-il un homme ou une femme ? Deux femmes.	2
Expérience et formation	5	Quelle était l'expérience ou la formation du chercheur ? Diplômées en enseignement supérieur et étudiante en médecine/ergothérapie.	2
Relations avec les participants	6	Enquêteur et participants se connaissaient-ils avant le commencement de l'étude ? Non spécifié.	2
Connaissances des participants au sujet de l'enquêteur	7	Que savaient les participants au sujet du chercheur ? Par exemple : objectifs personnels, motifs de la recherche Non spécifié.	2
Caractéristiques de l'enquêteur	8	Quelles caractéristiques ont été signalées au sujet de	

		<p>L'enquêteur /animateur ? Par exemple : biais, hypothèses, motivations et intérêts pour le sujet de recherche</p> <p>Aucune caractéristique n'a été signalée au sujet du chercheur ou de l'enquêteur.</p>	
<p>Domaine 2 :</p> <p>Conception de l'étude</p> <p>Cadre théorique</p>	9	<p>Orientation méthodologique et théorie</p> <p>Quelle orientation méthodologique a été déclarée pour étayer l'étude ?</p> <p>Par exemple : théorie ancrée, analyse du discours, ethnographie, phénoménologie, analyse de contenu</p> <p>Il est expliqué que le personnel infirmier utilise les mesures de contention physique pour garantir la sécurité des résidents tout en accomplissant d'autres tâches. Cependant, il est prouvé que les mesures de contention causent des préjudices physiques tels que les chutes ou encore le déclin cognitif. Le personnel infirmier pourrait utiliser d'autres interventions fondées sur des preuves afin de prévenir les chutes. Cette situation peut être une conséquence directe du manque de connaissance et d'alternative du personnel infirmier.</p>	3
Sélection des participants	10	<p>Comment ont été sélectionnés les participants ? Par exemple : échantillonnage dirigé, de convenance, consécutif, par effet boule-de-neige</p> <p>Les participants ont été sélectionnés par échantillonnage probabiliste. Ils étaient dans des réseaux de contact existant dans le domaine des soins aux personnes âgées.</p>	3
Échantillonnage	11	<p>Prise de contact Comment ont été contactés les participants ?</p> <p>Par exemple : face-à-face, téléphone, courrier, courriel</p> <p>Les participants ont été contactés par courrier électronique.</p>	2
Prise de contact	12	<p>Combien de participants ont été inclus dans l'étude ?</p> <p>Premier tour : sept participants (3 hommes et 4 femmes). Deuxième tour : onze participants (2 hommes et 9 femmes). Troisième tour : neuf participants participants (1er et 2ème tour).</p>	3
Taille de l'échantillon	13	<p>Combien de personnes ont refusé de participer ou ont abandonné ? Raisons ?</p> <p>Premier tour : Deux personnes. Deuxième tour : Douze personnes.</p>	3

Non-participation	14	<p>Troisième tour : Neuf personnes.</p> <p>Les raisons de la non-participation ne sont pas mentionnées.</p> <p>Cadre de la collecte de données Où les données ont-elles été recueillies ?</p> <p>Par exemple : domicile, clinique, lieu de travail</p> <p>Les collectes ont été recueillies en trois cycles.</p> <p>A : Forum exploratoire structuré</p> <p>B : Forum de validation structuré</p> <p>C : Enquête électronique</p> <p>Dans le centre de Melbourne.</p>	3
Contexte	15	<p>Y avait-il d'autres personnes présentes, outre les participants et les chercheurs ?</p> <p>Non, les personnes présentes étaient exclusivement des participants ou des chercheurs.</p>	3
Présence de non-participants	16	<p>Quelles sont les principales caractéristiques de l'échantillon ?</p> <p>Par exemple : données démographiques, date</p> <p>Recueil des données</p> <p>Les participants ont été sélectionnés dans les régions de Victoria et Queensland, en Australie. Ils faisaient tous partis d'un réseau de contact existant dans l'équipe de recherche des soins aux personnes âgées.</p>	3
Description de l'échantillon	17	<p>Les questions, les amorces, les guidages étaient-ils fournis par les auteurs ? Le guide d'entretien avait-il été testé au préalable ?</p> <p>L'enquête a été fournie par les chercheurs, pas de test au préalable.</p>	3
Guide d'entretien Entretiens répétés	18	<p>Les entretiens étaient-ils répétés ? Si oui, combien de fois ?</p> <p>Il y a eu deux forums, le 1er en juin 2016 et le 2ème en août 2016.</p>	3
Enregistrement audio/visuel	19	<p>Le chercheur utilisait-il un enregistrement audio ou visuel pour recueillir les données ?</p> <p>Les chercheurs ont enregistré des notes de terrain pendant la durée des forums, les recommandations ont ensuite été envoyées par mail aux participants.</p>	3

Cahier de terrain	20	<i>Des notes de terrain ont-elles été prises pendant et/ou après l'entretien individuel ou l'entretien de groupe focalisé (focus group) ?</i> Les notes de terrain ont été prise pendant les forums.	3
Durée	21	<i>Combien de temps ont duré les entretiens individuels ou l'entretien de groupe focalisé (focus group) ?</i> Cela n'a pas été spécifié.	
Seuil de saturation	22	<i>Le seuil de saturation a-t-il été discuté ?</i> Le seuil de saturation a été atteint au cours des deux cycles.	3
Retour des retranscriptions	23	<i>Les retranscriptions d'entretien ont-elles été retournées aux participants pour commentaire et/ou correction ?</i> Le retour des recommandations a été envoyé par courrier électronique aux participants.	3
Domaine 3 : Analyse et résultats	24	<i>Combien de personnes ont codé les données ?</i> Cela n'est pas spécifié.	
Analyse de donnée	25	<i>Les auteurs ont-ils fourni une description de l'arbre de codage ?</i> Aucun arbre de codage n'est mentionné.	
Description de l'arbre de codage			
Détermination des thèmes	26	<i>Les thèmes étaient-ils identifiés à l'avance ou déterminés à partir des données ?</i> Le thème était défini en avance : trouver des recommandations en Australie pour réduire l'utilisation des mesures de contention.	4

Logiciel	27	<p>Quel logiciel, le cas échéant, a été utilisé pour gérer les données ?</p> <p>Les réponses de l'enquête ont été exportées dans un fichier de calcul Microsoft Excel (SurveyMonkey). Le codage a été fait avec une moyenne calculée par apport à chaque énoncé. Les réponses possibles étaient : Tout à fait d'accord = 5 ; D'accord = 4 ; Neutre/Pas sûr = 3 ; Pas d'accord = 2 ; Pas du tout d'accord = 1. Le score de chaque réponse a été calculé puis le total a été divisé par le nombre de participants ayant répondu.</p>	3
Vérification par les participants	28	<p>Les participants ont-ils exprimé des retours sur les résultats ?</p> <p>Aucune information.</p>	
Rédaction	29	<p>Des citations de participants ont-elles été utilisées pour illustrer les thèmes/résultats ? Chaque citation était-elle identifiée ? Par exemple : numéro de participant</p> <p>Non.</p>	
Cohérence des données et des résultats	30	<p>Y avait-il une cohérence entre les données présentées et les résultats ?</p> <p>Les recommandations sur l'utilisation des mesures de contention physique dans les services des soins aux personnes âgées générées par l'étude ajoutent une nouvelle valeur à la recherche sur les mesures de contention physique. Celles-ci permettent de générer des idées sur des interventions à mettre en place. L'élaboration de nouvelles recommandations pourrait permettre de mettre en œuvre des nouveaux programmes.</p>	4-5
Clarté des thèmes principaux	31	<p>Les thèmes principaux ont-ils été présentés clairement dans les résultats ?</p> <p>Le but principal était de trouver des recommandations réalisables qui vise à prévenir l'utilisation des mesures de contention physique.</p> <p>Trois recommandations ont été classées comme les plus importantes, mais au total 15 recommandations ont été définies :</p> <p>1. Une définition unique doit être prescrite pour décrire la mesure de contention physique.</p>	5

Clarté des thèmes secondaires	32	<p>2. La potentiel mise en place de mesures de contention physique doit être obligatoirement discuter avec une équipe de soins spécialisés pour personnes âgées.</p> <p>3. Le profil et les compétences du personnel des EMS doivent être suffisants pour répondre aux besoins complexes des résidents atteints de démence afin d'éviter de recourir aux mesures de contention physique.</p> <p><i>Y a-t-il une description des cas particuliers ou une discussion des thèmes secondaires ?</i></p> <p>Un total de 15 recommandations a été formulé pour prévenir l'utilisation des mesures de contention physique chez les personnes en EMS.</p>	5
-------------------------------	----	--	---