



Avertissement

Ce document est le fruit d'un long travail et a été validé par l'auteur et son directeur de mémoire en vue de l'obtention de l'UE 28, Unité d'Enseignement intégrée à la formation initiale de masseur kinésithérapeute.

L'ILFMK de Nancy n'est pas garant du contenu de ce mémoire mais le met à disposition de la communauté scientifique élargie.

Il est soumis à la propriété intellectuelle de l'auteur. Ceci implique une obligation de citation et de référencement lors de l'utilisation de ce document.

D'autre part, toute contrefaçon, plagiat, reproduction illicite encourt une poursuite pénale.

Contact : secretariat@kine-nancy.eu

Liens utiles

Code de la Propriété Intellectuelle. articles L 122. 4

Code de la Propriété Intellectuelle. articles L 335.2- L 335.10

http://www.cfcopies.com/V2/leg/leg_droi.php

<https://www.service-public.fr/professionnels-entreprises/vosdroits/F23431>

MINISTÈRE DE LA SANTÉ

RÉGION GRAND EST

INSTITUT LORRAIN DE FORMATION DE MASSO-KINÉSITHÉRAPIE DE NANCY

ÉLABORATION D'UN OUTIL DE MESURE DE L'ÉTAT PSYCHOLOGIQUE DU SPORTIF.

Adaptation transculturelle en français du questionnaire « injury- psychological readiness to return to sport »
et mise en place d'un protocole de validation sur une population pathologique ayant bénéficié d'une
reconstruction du ligament croisé antérieur.

Sous la direction de Mr Pairet De Fontenay

Mémoire présenté par **Victorin THIRION**,
étudiant en 4^{ème} année de masso- kinésithérapie, en vue
de valider l'UE 28 dans le cadre de la formation initiale
du Diplôme d'Etat de Masseur-Kinésithérapeute

Promotion 2016-2020



UE 28 - MÉMOIRE
DÉCLARATION SUR L'HONNEUR CONTRE LE PLAGIAT

Je soussigné(e),Victorin Thirion.....

Certifie qu'il s'agit d'un travail original et que toutes les sources utilisées ont été indiquées dans leur totalité. Je certifie, de surcroît, que je n'ai ni recopié ni utilisé des idées ou des formulations tirées d'un ouvrage, article ou mémoire, en version imprimée ou électronique, sans mentionner précisément leur origine et que les citations intégrales sont signalées entre guillemets.

Conformément à la loi, le non-respect de ces dispositions me rend passible de poursuites devant le conseil de discipline de l'ILFMK et les tribunaux de la République Française.

Fait à Nancy, le23/09/2019.....

Signature

REMERCIEMENTS

Je tiens à remercier sincèrement mon directeur de mémoire, Mr Pairot de Fontenay, pour m'avoir orienté, épaulé et suivi tout au long de ce travail.

Je souhaite remercier toutes les personnes ressources qui m'ont conseillé et soutenu. Un grand merci donc au directeur de l'IFMK de Nancy, Mr Gouilly, pour m'avoir aiguillé dans la recherche d'un directeur de mémoire et appuyé lors des démarches administratives.

Merci à Mr Ferring pour son suivi pendant quatre ans à l'IFMK mais aussi pour les régulations tout au long du mémoire.

Je tiens exprimer ma reconnaissance à :

Mme Jambeau et Mme Robin pour leur participation au protocole de traduction.

Mme De Crecy pour son aide précieuse dans les échanges avec le CPP Ile de France.

Aux Dr Hummer, Dr Wien et aux kinésithérapeutes qui ont accepté de participer à l'étude.

L'ensemble des étudiants ayant participé à l'étude.

Enfin je remercie mes proches qui m'ont soutenu et aidé tout au long de l'élaboration de ce mémoire.

Elaboration d'un outil de mesure de l'état psychologique du sportif.

Introduction : La reprise des activités sportives après blessure doit faire l'objet d'une prise de décision précise et quantifiable pour éviter les risques de récurrence ou de perte de performance. Parmi les critères de prise de décision le facteur psychologique est à prendre en compte. Le but de ce mémoire est de savoir comment mettre à disposition des kinésithérapeutes un outil validé permettant de mesurer l'état psychologique du sportif. L'appréhension psychologique peut être évaluée avec un outil valide en anglais : le I-PRRS. Ce questionnaire n'est pas validé en français. Nous réalisons dans cette étude une adaptation transculturelle du I-PRRS et la mise en place d'un protocole de validation de celui-ci auprès d'une population ayant bénéficié d'une ligamentoplastie du LCA.

Matériel et méthodes : Une adaptation transculturelle du I-PRRS a été réalisée de l'anglais au français. Un protocole de validation a été construit. Il compare le questionnaire I-PRRS Fr au ACL-RSI et au IKDC. La population cible est constituée de sportifs ayant bénéficié d'une ligamentoplastie. Une population contrôle de personnes en bonne santé est utilisée. La validation se fait à l'aide de questionnaires en ligne sur une durée d'une semaine. L'autorisation d'un Comité de protection des Personnes a été obtenu. Les éléments logistiques sont en place pour le lancement de la validation.

Résultats : Le questionnaire I-PRRS est disponible en Français. La validation de celui-ci est prête au lancement et faisable.

Discussion : L'adaptation transculturelle comporte des biais faibles. Le protocole de validation sera potentiellement à modifier en fonction du pré-test. Les perspectives cliniques en kinésithérapie sont à approfondir. Les kinésithérapeutes doivent intégrer des outils objectifs, valides et communs à l'équipe décisionnelle pour améliorer la prise de décision du retour au sport de l'athlète blessé.

Conclusion : Le questionnaire I-PRRS Fr est disponible en français. La mise en place de la validation fera l'objet d'une prochaine étude et permettra la mise à disposition du questionnaire valide auprès des kinésithérapeutes. L'usage régulier du questionnaire, son amélioration et son interprétation pourront concourir à l'amélioration de la prise en charge du sportif blessé.

Mots clés : adaptation transculturelle, facteur psychologique, retour au sport.

Tool development to assess athlete's psychological state.

Introduction: A precise and quantifiable decision-making must be applied to resume sport activities after injury as to minimize reinjury and performance loss. Amongst decision's criteria, psychological factor must be considered. The aim of this thesis is to know how to provide physiotherapists with a validated tool allowing them to assess the psychological readiness of sportsmen. Psychological readiness could be assessed by an English validated questionnaire: the I-PRRS. This questionnaire is not yet validated in French. In this study we are making an I-PRRS's questionnaire transcultural adaptation and constructing a validation protocol with patients who underwent ACL reconstruction.

Materials and methods: an I-PRRS's transcultural adaptation has been realized from English to French. A validation protocol has been developed. It compares the I-PRRS Fr to the ACL-RSI and to the IKDC. The target population is composed of athletes who underwent ACL reconstruction. A control population of healthy people is used. The validation is made by one-week online questionnaires. The permission of the Protection to Persons and Property Committee has been obtained. All logistics are ready to initiate the main validation.

Results: The French version of the I-PRRS is now available. The validation of this questionnaire is ready to start and manageable.

Discussion: The transcultural adaptation includes slight bias. The validation protocol will be potentially modified depending on the pretest. It should be interesting to go deeper into the clinical application. Physiotherapists must use objective, validated and commons tools to the decision-making team to improve the injured athlete's decision to return to sport.

Conclusion: I-PRRS Fr is now available in French. The main validation will be realized in an additional phase. Recurrent using and interpretation improvement of this questionnaire will increase the injured athlete rehabilitation.

Key words: transcultural adaptation, psychological factors, return to sport.

REMERCIEMENTS	
RÉSUMÉ/ ABSTRACT	
LISTE DES ABRÉVIATIONS COUREMMENT UTILISÉES.....	
1. INTRODUCTION	1
2. RETOUR AU SPORT ET RAPPELS CONCEPTUELS	4
2.1. RETOUR A LA PARTICIPATION, RETOUR AU SPORT ET RETOUR A LA COMPETITION	4
2.2. FACTEURS DE REPRISE	5
2.3. ÉVALUATION DES FACTEURS	8
3. MATÉRIELS ET MÉTHODE	9
3.1. STRATEGIE DE RECHERCHE DOCUMENTAIRE	9
3.2. ADAPTATION TRANSCULTURELLE	10
3.2.1. <i>Design de l'adaptation transculturelle</i>	10
3.2.2. <i>Matériel</i>	11
3.2.2.1. Équipe de traduction.....	11
3.2.2.2. Outils utilisés.....	11
3.2.2.3. Questionnaire I-PRRS	12
3.2.3. <i>Méthode</i>	12
3.2.3.1. Mise en place du dispositif.....	12
3.2.3.2. Traduction.....	12
3.2.3.3. Rétro-Traduction.....	13
3.2.3.4. Réunion de conciliation.....	13
3.2.3.5. Épreuve d'intelligibilité	13
3.2.3.6. Réunion finale	14
3.3. PROTOCOLE DE VALIDATION	14
3.3.1. <i>Design du processus de validation</i>	15
3.3.2. <i>Matériels</i>	18
3.3.2.1. Outils informatiques	18
3.3.2.2. Notice d'information patient	18
3.3.2.3. Notice d'information témoin	19
3.3.2.4. Questionnaires utilisés.....	19
3.3.3. <i>Méthode</i>	21
3.3.3.1. Population.....	21
3.3.3.2. Équipe de recherche	23
3.3.3.3. Protocole.....	23
3.3.4. <i>Analyse statistique</i>	29

3.3.4.1.	Critères de jugement	29
3.3.4.2.	Comparateur	29
4.	RÉSULTATS	30
4.1.	RESULTAT DE L'ADAPTATION TRANSCULTURELLE.....	30
4.2.	RESULTAT DE LA MISE EN PLACE DE LA VALIDATION	30
5.	DISCUSSION.....	32
5.1.	A PROPOS DU PROTOCOLE	32
5.1.1.	<i>Construction du questionnaire initial et pertinence du questionnaire</i>	<i>32</i>
5.1.2.	<i>Adaptation transculturelle</i>	<i>33</i>
5.1.3.	<i>Démarches administratives.....</i>	<i>34</i>
5.1.4.	<i>Recrutement.....</i>	<i>35</i>
5.1.5.	<i>Notice d'information</i>	<i>35</i>
5.1.6.	<i>Ethique et déontologie</i>	<i>36</i>
5.1.7.	<i>Pré-test.....</i>	<i>36</i>
5.1.8.	<i>Domaine de validité</i>	<i>37</i>
5.1.9.	<i>Implications cliniques et perspectives</i>	<i>37</i>
5.2.	ABORDS PLUS GENERAUX ET RETOUR AU SPORT.....	38
5.2.1.	<i>Nécessité d'outils communs, objectifs et validés</i>	<i>38</i>
5.2.2.	<i>Pluridisciplinarité.....</i>	<i>39</i>
5.2.3.	<i>Implications kinésithérapiques.....</i>	<i>39</i>
5.2.4.	<i>Perspectives de recherche</i>	<i>40</i>
6.	CONCLUSION	41
BIBLIOGRAPHIE		
ANNEXES		

LISTE DES ABRÉVIATIONS COUREMMENT UTILISÉES

I-PRRS: injury- psychological readiness to return to sport

ACL-RSI: Anterior Cruciate Ligament-Return to Sport after Injury

IKDC : questionnaire du comité international de documentation du genou

ACL : ligament croisé antérieur

RGPD : réglementation générale de protection des données

RIPH : recherche impliquant les personnes humaines

CPP : comité de protection des personnes

1. INTRODUCTION

L'approche des Jeux olympiques de Tokyo 2021 a permis la mise en place d'un nouveau consensus sur les définitions, classifications et mesures des blessures chez le sportif (1). La blessure sportive peut être définie comme une atteinte tissulaire ou tout autre dérangement du fonctionnement physiologique normal causé par la pratique d'un sport(1). Elle survient lorsque la structure atteinte est soumise à une contrainte supérieure à sa capacité d'absorption (1). Cette blessure est caractérisée par un arrêt ou une limitation de l'entraînement ou de la compétition. Cette blessure peut nécessiter une prise en charge médicale (2), et le temps d'arrêt (0-1 jour, 2-7 jours, 8-28 jours, >28 jours) permet d'estimer la gravité de la blessure (1). Cet arrêt de la pratique sportive porte préjudice à l'athlète par rapport à sa progression et sa participation aux compétitions. De plus, cette suspension peut avoir des conséquences économiques si l'athlète est professionnel. La durée de l'arrêt de la pratique est proportionnelle à l'importance du préjudice que subit l'athlète. Nous serions tentés de dire que la reprise la plus précoce serait donc la meilleure mais elle va de pair avec un risque de récurrence élevée. La reprise de la pratique après blessure est donc un enjeu crucial. La reprise du sport a fait l'objet d'une déclaration de consensus en 2016 dans le cadre du premier congrès mondial de la physiothérapie du sport (3). Cette déclaration a mis en avant une notion de continuum pour le retour au sport après une blessure qui peut se diviser en trois étapes principales. Ces étapes sont le retour à la participation, le retour au sport et le retour à la performance.

Pour évaluer la capacité au retour au sport d'un athlète, de nombreux critères sont à prendre en compte. Ces critères sont détaillés dans la partie conceptualisation qui suit.

Le modèle Strategic Assessment of Risk and Risk Tolerance (StARRT) reprend ces critères plus en détails pour proposer une stratégie optimale de reprise du sport (4). La plupart de ceux-ci sont évaluables par le biais de tests validés en français. Malgré tout, certains critères comme l'aptitude psychologique à reprendre le sport manque d'outils validés en langue française. Or Ardern et al. (2016) concluent dans leur revue systématique que le facteur

psychologique joue un rôle primordial pour le succès de la rééducation (5) et doit donc être pris en compte par les cliniciens. La déclaration de consensus de 2016 met en évidence deux tests en anglais permettant de mesurer le facteur psychologique : l'Anterior Cruciate Ligament-Return to Sport after Injury (ACL-RSI) et l'Injury-Psychological Readiness to Return to Sport (I-PRRS) (3). Le ACL-RSI a déjà été traduit et validé en français. Cependant, ce questionnaire de douze questions est spécifique à la reprise du sport à la suite d'une reconstruction du ligament croisé antérieur (LCA).

Dans l'optique d'une prise en charge plus généraliste en kinésithérapie, il serait donc intéressant d'avoir un questionnaire d'évaluation de l'état psychologique non spécifique à une seule pathologie. A partir de ce constat, nous avons défini la problématique de ce travail :

Comment mettre à disposition des kinésithérapeutes un outil valide permettant de mesurer l'état psychologique chez le sportif après blessure de tout type ?

L'I-PRRS est justement un questionnaire applicable à l'ensemble des pathologies et a été validé en 2009 en anglais (6). Celui-ci semble être le questionnaire le plus rapide (seulement cinq questions) et pertinent à l'heure actuelle pour évaluer l'aptitude psychologique du patient à reprendre sa pratique sportive quelle que soit sa pathologie. L'I-PRRS a été très récemment adapté en perse, en néerlandais et en italien (7–9), démontrant un intérêt grandissant pour ce questionnaire. C'est pourquoi, pour répondre à notre problématique, l'objectif de ce travail est de réaliser une adaptation transculturelle en français de ce questionnaire et de construire un protocole de validation auprès d'une population pathologique.

Pour tenter de répondre à cet objectif, nous allons articuler ce mémoire en trois parties. Dans un premier temps nous approfondirons les concepts corollaires au retour au sport. Le second temps consistera en la construction et la mise en œuvre d'une adaptation transculturelle du I-PRRS. Enfin le troisième temps sera consacré à la démarche de validation comprenant les demandes d'autorisation, la conception du protocole et la préparation du pré-test. A la suite de quoi nous discuterons notre démarche et finalement évoquerons les perspectives prolongeant

ce mémoire. Le diagramme de synthèse (fig. 1) présenté ci-dessous permet d'avoir une vue d'ensemble de la démarche.

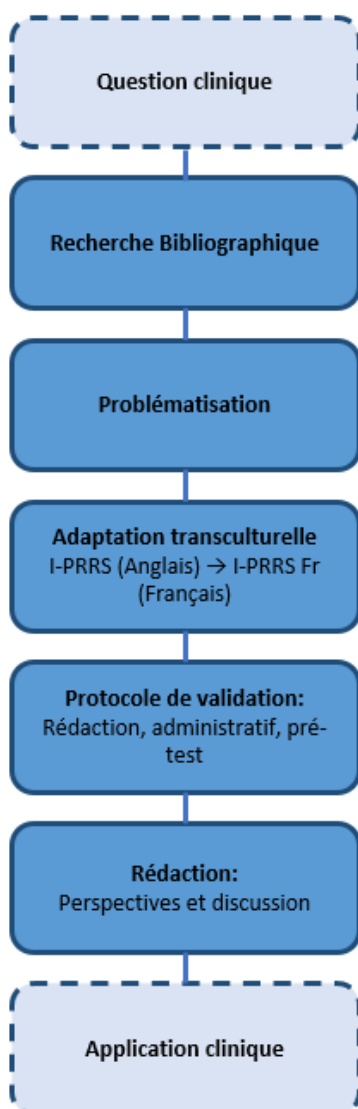


Figure 1 : Diagramme de synthèse de la démarche de recherche.

Ce travail est réalisé dans le cadre d'un mémoire de fin d'études en masso-kinésithérapie. La mise en œuvre de la validation du questionnaire en français est envisagée en post diplôme.

2. RETOUR AU SPORT ET RAPPELS CONCEPTUELS

Afin de mieux comprendre l'intérêt de ce projet de validation du questionnaire I-PRRS en français il nous a paru nécessaire d'approfondir la notion de retour au sport évoqué brièvement dans l'introduction.

La notion de retour au sport ne peut pas être vue comme simplement un feu vert de fin de rééducation autorisant l'athlète à reprendre sa pratique. En effet, comme évoqué précédemment, il s'agit d'une notion de continuum de décisions tout au long de la prise en charge (3). Le but de l'ensemble de ces décisions est de permettre à l'athlète blessé d'atteindre ses objectifs de reprise voir de les dépasser, sans le mettre en danger. Les décisions doivent être prises de manière pluridisciplinaire. Ainsi l'athlète (voire sa famille), les médecins, les rééducateurs, les entraîneurs et les dirigeants de l'équipe sportive doivent participer à la prise de décision (10). Tout l'enjeu réside dans la conciliation des objectifs de chacun. En effet nous pouvons tout à fait imaginer que l'objectif de l'athlète est de reprendre son sport à un niveau antérieur à la blessure le plus rapidement possible. L'entraîneur ou le dirigeant d'une équipe sportive pourrait avoir des objectifs de performance. Le corps médical quant à lui mettrait au centre de ses préoccupations la prévention de nouvelles blessures (3).

2.1. Retour à la participation, retour au sport et retour à la compétition

Arden et al. (3) dans leur consensus, décomposent ce continuum en trois grandes étapes. La première est le retour à la participation défini comme la reprise de l'entraînement de manière partielle. Dans la prise en charge des patients ayant subi une ligamentoplastie du LCA, elle peut s'apparenter au retour à la course dans l'axe par exemple (11). La seconde étape est le retour au sport. Celle-ci peut être décrite comme la reprise complète de la pratique sportive de l'athlète mais à un niveau de performance moindre que celui souhaité par le patient (3). Pour reprendre l'exemple d'un patient opéré du LCA, nous pourrions parler de reprise sans contre-indication de l'entraînement mais à un niveau inférieur à celui exigé pour la compétition. Enfin

la dernière étape est celle du retour à la compétition. Il est alors question d'une pratique sportive au niveau antérieur à la blessure voir plus élevé (3).

Ces trois étapes permettent de schématiser les décisions prises lors de la prise en charge d'un athlète blessé mais il nous paraît important de rappeler que ce schéma n'est pas aussi tranché dans la réalité des prises en charges. En effet un réajustement constant est fait en fonction de la progression du patient dans son traitement et sa réathlétisation. Comme le suggèrent Tassignon et al. (10) dans leur étude sur les critères au retour au sport, la pente de progression peut considérablement varier en fonction de multiples paramètres que nous prendrons soin de détailler dans la partie facteurs de reprise. De plus le consensus de 2016 sur le retour au sport évoque même l'idée de retour en arrière dans les phases (3).

2.2. Facteurs de reprise

Les facteurs influençant la reprise ou non de la participation, du sport ou de la compétition sont multiples (4,10). Le modèle StaRRT évoqué dans l'introduction nous semble être à l'heure actuelle un des modèles les plus complets rassemblant les facteurs influençant la décision de la reprise du sport. Ce modèle a pour originalité d'avoir été construit par une équipe de sociologues puis remanié et adapté pour le corps médical (4). Trois catégories ont été dégagées.

La première catégorie englobe les facteurs spécifiques à la pathologie, sa localisation, sa sévérité et son caractère récurrent ou non. Elle évalue l'état général des tissus touchés lors de la blessure. Les données démographiques (âge, sexe) et l'anamnèse (ancienneté, type d'atteinte, sévérité, douleur, traitement médical) sont prises en compte. Le bilan clinique comprenant les tests spécifiques (e.g. jump test, Y-balance test pour le genou), l'évaluation de la force musculaire ainsi que la mesure des amplitudes a un rôle prédominant dans l'arbre décisionnel du retour au sport. L'imagerie est aussi à prendre en compte (3,4).

La seconde catégorie prend en compte les facteurs spécifiques à l'activité pratiquée. Il est question ici de l'évaluation des potentielles contraintes que l'athlète va devoir soutenir lors de sa pratique. Il est donc important de s'intéresser au niveau sportif de l'athlète avant la blessure. Le type de sport et ses contraintes doivent être connues (3,4). Ainsi les exigences de rééducation ne seront pas les mêmes en boxe (sport de contact en chaîne ouverte) qu'en football (sport de pivot en chaîne fermée). Les entraînements et les pratiques corolaires au sport en question vont jouer aussi un rôle dans le retour au sport. Par exemple les séances de musculations avec des contraintes musculaires plus élevées que celles soutenues lors de la pratique sur le terrain sont à prendre en compte. De même dans certains sports comme le rugby la troisième mi-temps fait partie intégrante de la pratique. La potentielle consommation d'alcool durant celle-ci peut majorer les risques de récurrence. Les facteurs psychologiques tels que la peur, l'anxiété de la reprise sont inclus dans cette catégorie puisque le niveau d'exposition psychologique est fonction du sport pratiqué et du rôle de l'athlète dans ce sport.

La dernière catégorie comprend les facteurs sociaux ainsi que le type de pratique du sport. Un sportif professionnel peut potentiellement être touché par une perte financière si son retour au sport tarde contrairement au sportif non professionnel (3). Il est important aussi de prendre en compte la période de l'année à laquelle la reprise doit se faire. En effet pour un footballeur les contraintes ne seront pas les mêmes en pleine saison de compétition que pendant la période de préparation hivernale (4).

Le schéma original de l'étude ci-dessous résume les trois catégories (Fig.2).

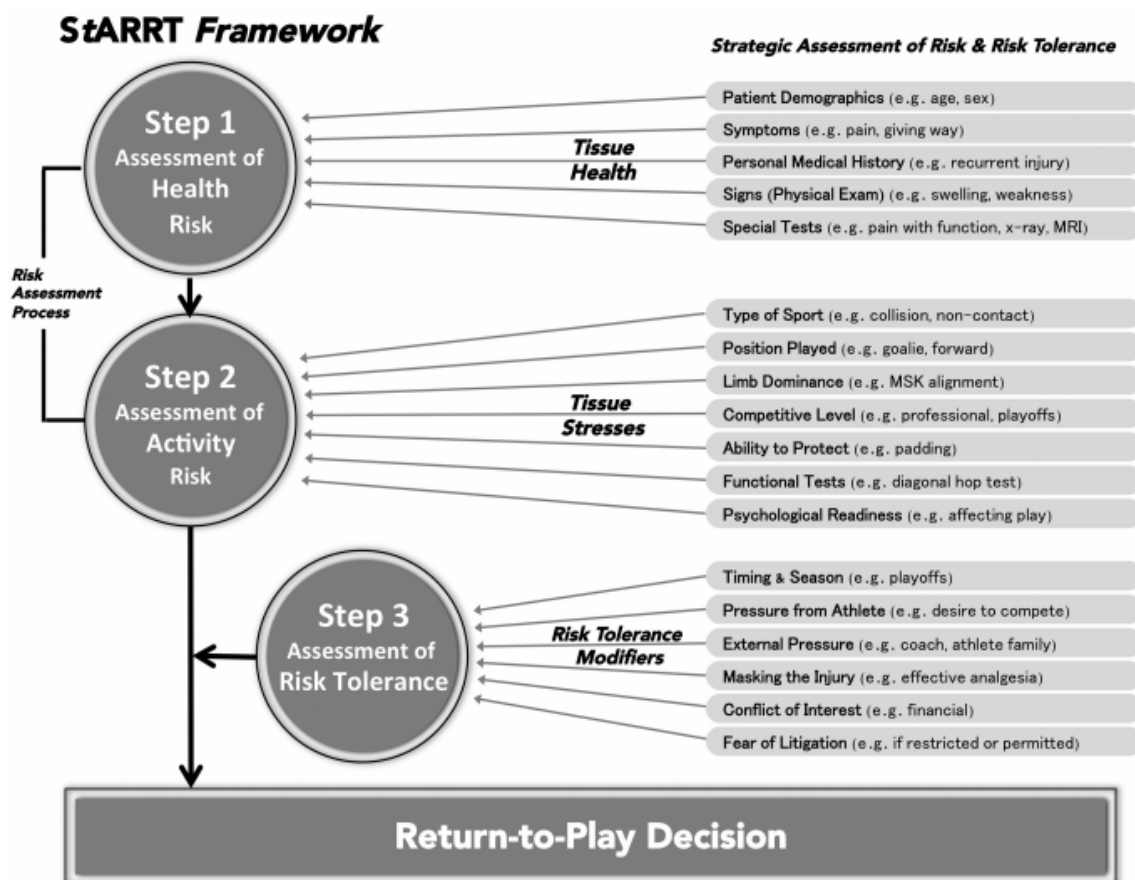


Figure 2 : Schéma synthétique original réalisé par Shrier I. et al. du modèle StaRRT (4).

A partir de tous ces éléments, le modèle StaRRT permet de construire le raisonnement permettant la décision au retour au sport. Cependant, depuis la conférence de consensus de 2016, Ardern et al. (3) vont plus loin en décrivant plus précisément la notion d'optimisation de la charge (« optimal loading ») et l'approche Biopsychosociale.

L'optimisation de la charge d'entraînement a été étudiée par P. Blanch et T. Gabbett (12). Ils mettent en avant l'importance du ratio charge d'entraînement aigu /chronique. La charge d'entraînement est calculée à partir du temps passé à l'entraînement multiplié par l'évaluation subjective de la difficulté de l'entraînement. Le ratio est ensuite obtenu en divisant la charge d'entraînement de la semaine par la charge d'entraînement des quatre précédentes semaines. Le ratio doit se situer entre 0.85 et 1.35 pour limiter le risque de blessure.

Si le ratio est supérieur à 1.5, la charge d'entraînement aigu a augmenté trop vite et la probabilité de blessure est augmentée (12).

L'approche biopsychosociale quant à elle permet de remettre au centre des préoccupations les facteurs psychologiques et sociaux lors de la prise de décision. De nombreuses études s'intéressent actuellement à ces facteurs longtemps délaissés au profit des facteurs mécaniques (5,13–15). Les facteurs sociaux mis en avant sont le soutien de l'entourage et l'alliance thérapeutique (13). Les facteurs psychologiques identifiés sont l'indépendance du patient, sa capacité à rebondir, sa patience dans la prise en charge et les obstacles au progrès (13). Ces obstacles sont principalement la peur, la frustration, l'anxiété, un manque de confiance ou de motivation et enfin la disposition psychologique à la reprise au sport (psychological readiness).

2.3. Évaluation des facteurs

Pour pouvoir prendre une décision en équipe il est nécessaire d'avoir à disposition des outils validés, reproductibles et fiables. Cette quantification permet alors de prendre la décision la plus rationnelle possible pour laisser le moins de place possible au hasard. La plupart des facteurs ci-dessus sont évaluables à l'aide d'outils validés en français. Cependant, nous avons été confrontés lors de notre recherche bibliographique à un manque d'outils permettant d'évaluer les facteurs psychologiques au retour au sport. Dans l'optique d'apporter le meilleur soin aux patients il nous a donc paru primordial de doter le monde francophone de la rééducation d'un outil validé. Notre choix s'est donc orienté vers l'I-PRRS comme expliqué dans l'introduction.

3. MATÉRIELS ET MÉTHODE

Dans un souci de clarté de l'énoncé nous avons distingué les deux grandes étapes de ce protocole à savoir l'adaptation transculturelle et la mise en place de la validation. Chacune de ces étapes a donc sa propre partie design, matériel et méthode. La partie recherche bibliographique est en revanche commune.

3.1. Stratégie de recherche documentaire

Une recherche documentaire a été réalisée en amont de la mise en œuvre de ce mémoire pour approfondir les concepts, déterminer le questionnaire à traduire et rechercher les recommandations méthodologiques en matière d'adaptation transculturelle de questionnaire. La mise en place des formalités administratives et du protocole de validation a aussi nécessité la recherche de sources fiables. Les recherches se sont faites sur toute la période de réalisation du mémoire, celle-ci se terminant le 20/04/2020.

Les bases de données interrogées ont été : PubMed, Pedro et Google Scholar.

Les mots clés utilisés ont été principalement : injury, return to sport, return to play, psychological factors, I-PRRS, Trans cultural adaptation, RGPD, Loi Jardé.

Certaines références ont été obtenues en consultant la bibliographie d'articles traitant de sujets se rapprochant de la problématique du mémoire. Certaines sources proviennent de personnes ressources. Nous nous sommes appuyés de la même manière sur l'étude de Bohu et al. (16) ayant comme objectif l'adaptation transculturelle en français du questionnaire ACL RSI et sa validation.

3.2. Adaptation transculturelle

Cette étape du mémoire a pour but de répondre à la question : **quelle est la méthodologie nécessaire à l'adaptation transculturelle d'un questionnaire de santé ?** Le sous-protocole d'adaptation transculturelle ci-dessous expose notre démarche.

3.2.1. Design de l'adaptation transculturelle

A la suite d'une recherche documentaire, nous avons choisi de traduire le I-PRRS. Nous avons décidé d'utiliser ce questionnaire puisqu'il correspondait à notre problématique de trouver un outil non spécifique à un sport ou une pathologie et mesurant l'appréhension au retour au sport. De plus il est, comme explicité dans l'introduction, un des outils préconisés par la conférence de consensus de 2016 pour la mesure des facteurs psychologiques (3). Ce questionnaire est composé de six questions portant sur l'appréhension au retour au sport. Les modalités de réponses sont toujours les mêmes. Il n'est pas spécifique à une pathologie ou à un sport particulier (6). Ainsi le I-PRRS est rapide à mettre en œuvre et adapté à tout type de patients, de pathologies et de sports.

La traduction d'un questionnaire d'une langue à l'autre ne peut pas être réalisée de manière littérale. En effet le but est d'obtenir un questionnaire qui permettra de mesurer les mêmes paramètres que l'original. Cela demande donc une adaptation des phrases en prenant en compte la culture du pays cible. Dans un souci de rigueur méthodologique nous voulions être au plus proche des recommandations internationales en matière d'adaptation transculturelle. Le guide méthodologique de l'université McGill synthétise les dernières recommandations en matière d'adaptation transculturelle de questionnaires (17). Il nous a donc servi de support pour construire le protocole de traduction. La figure 3 ci-dessous (Fig.3) schématise le processus de traduction mis en place dans ce travail et le guide méthodologique est consultable en annexe I.

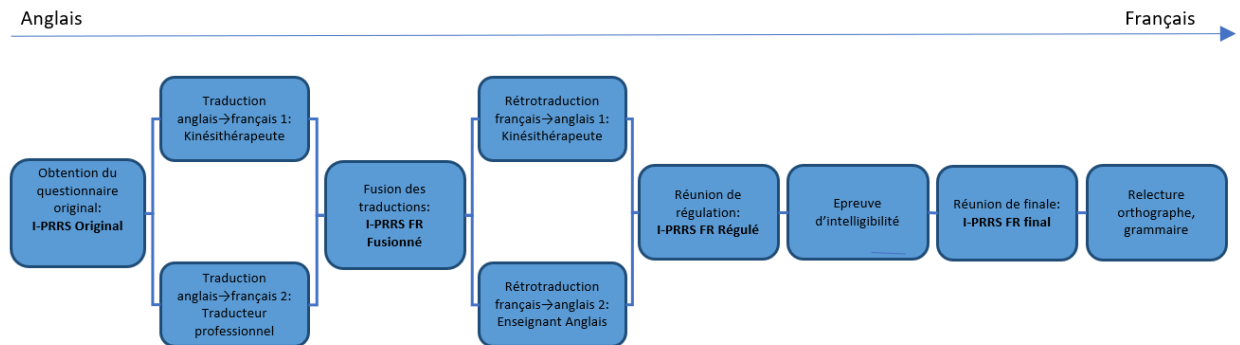


Figure 3 : Schématisation du processus d'adaptation transculturelle

3.2.2. Matériel

3.2.2.1. Équipe de traduction

L'équipe de traduction a été recrutée en prenant en compte la faisabilité ainsi que les recommandations internationales (17). Pour la traduction 1 et la rétro traduction 1, des linguistes professionnels extérieurs au milieu médical ont permis une expertise linguistique et un regard extérieur à la kinésithérapie. La traduction 2 ainsi que la rétro traduction 2 ont été rédigées par des kinésithérapeutes bilingues ayant travaillé plusieurs années en pays anglophone ; ils ont apporté leur expertise de professionnels de santé.

3.2.2.2. Outils utilisés

Les outils nécessaires à la traduction ont été :

- Les outils de communication classiques pour permettre les échanges entre les différents membres de l'équipe à savoir une messagerie électronique (Gmail) et un logiciel de visioconférence (Skype).
- Un tableur (Excel) permettant de consigner l'ensemble des données obtenues comme préconisé dans le guide méthodologique de McGill (17).

3.2.2.3. Questionnaire I-PRRS

Le questionnaire Injury psychological readiness to return to sport (I-PRRS) a été validé par Glazer D. en 2009. Le but de cette validation était de pourvoir le monde de la rééducation d'un questionnaire permettant de quantifier l'appréhension au retour au sport après une blessure (6). Ce questionnaire se constitue de six questions auxquelles le patient répond avec un chiffre allant de 0 à 100. Le total des 6 questions est alors divisé par dix. Un score de 50 à 60 suggère que le patient est apte psychologiquement à reprendre complètement son sport. Si le score est plus faible que 50, il est possible que le patient ait besoin de continuer la prise en charge afin de lutter contre l'appréhension.

3.2.3. Méthode

3.2.3.1. Mise en place du dispositif

Un membre de l'équipe a été nommé pour coordonner la traduction. Ce coordinateur a ensuite construit un document comprenant l'ensemble du questionnaire à traduire dans sa version anglaise.

3.2.3.2. Traduction

Le coordinateur a ensuite envoyé la version originale du questionnaire à deux traducteurs. Le premier traducteur est un organisme professionnel de traduction agréé par l'état (UTP traduction à Lunéville). Le second traducteur est un masseur kinésithérapeute d'origine française bilingue anglais. À la suite de la collecte des deux versions de traduction, le coordinateur a réalisé une fusion des deux traductions avec l'aide d'un membre de l'équipe de traduction. Pour donner suite à cette étape une version française fusionnée a été construite.

3.2.3.3. Rétro-Traduction

La version fusionnée du questionnaire a ensuite été envoyée à deux rétro traducteurs : le premier, d'origine anglosaxonne , étant enseignant en langue anglaise; le second étant une masseur kinésithérapeute française ayant travaillé trois ans aux Etats Unis. Les deux rétro traductions ont été confrontées à la version originale et le coordinateur a relevé les différences et les convergences entre les trois versions.

3.2.3.4. Réunion de conciliation

Une réunion de conciliation a été organisée avec trois membres de l'équipe de traduction, un des membres de l'équipe n'a pas pu se rendre disponible. Le but était de produire une version harmonisée du questionnaire en français. Chaque question a été discutée en prenant en compte les divergences des rétro traductions ainsi que des traductions. La version harmonisée a été adoptée à l'unanimité par l'équipe de traduction.

3.2.3.5. Épreuve d'intelligibilité

La version harmonisée du questionnaire a été soumise à des volontaires recrutés au sein de l'IFMK de Nancy. Nous avons réalisé le test sur quinze volontaires. Nous avons demandé aux volontaires pour chaque question si celle-ci leur paraissait claire. Si celle-ci n'était pas claire, nous leur avons demandé comment ils la modifieraient ou quelle était la partie qu'ils ne comprenaient pas. L'ensemble des informations collectées a été consigné par le coordinateur. Des pistes d'amélioration ont été proposées en fonction des remarques faites par les volontaires. La synthèse de ce test est disponible en annexe II.

3.2.3.6. Réunion finale

L'équipe de traduction a étudié les pistes d'amélioration obtenues avec le test d'intelligibilité. Une piste d'amélioration a été retenue, deux ont été rejetées car elles s'éloignaient trop de la version originale du questionnaire. Après relecture orthographique et grammaticale, une version finale a été adoptée. La version finale du questionnaire I-PRRS Fr est disponible en annexe III.

3.3. Protocole de validation

La première étape méthodologique d'adaptation transculturelle finie, il nous a été nécessaire de réfléchir à la méthodologie de validation. Une validation permet de vérifier les propriétés méthodologiques spécifiques à un outil clinique. Le protocole que nous proposons de construire mesurera donc la validité de construit, la validité discriminante, la consistance interne et la faisabilité spécifique à cette adaptation transculturelle. La question que nous nous sommes posés pour cette étape a été : **quelle sont les démarches nécessaires à la validation d'un questionnaire de santé ?**

Les protocoles d'adaptations transculturelles préalablement réalisés pour le questionnaire I-PRRS s'appuient sur un ou plusieurs questionnaires validés dans la langue cible. Ces questionnaires évaluent généralement un paramètre proche de celui évalué par le I-PRRS mais sur une pathologie plus spécifique ou des questionnaires non spécifiques au sport (7,9,18). La rupture du LCA est une pathologie courante chez le sportif (19). De plus l'état psychologique est un facteur primordial à prendre en compte dans la rééducation de ce type de pathologie, le questionnaire ACL RSI étant déjà validé en français sur cette population (16). Il a pour but d'évaluer l'appréhension psychologique au retour au sport après ligamentoplastie du LCA. C'est un questionnaire simple de douze questions régulièrement utilisé par les chirurgiens et les rééducateurs. Outre sa spécificité à une pathologie (rupture du LCA), il est très proche dans sa construction et ses objectifs du I-PRRS. Il peut donc servir de référence pour le comparer à

l'I-PRRS traduit. Le questionnaire ACL-RSI a d'ailleurs été utilisé dans le protocole d'adaptation transculturel néerlandais (8). Pour consolider notre méthodologie de validation nous avons décidé d'ajouter un deuxième questionnaire de comparaison : la partie d'évaluation subjective du questionnaire du comité international de documentation du genou (IKDC). Ce questionnaire a été choisi car son usage est très répandu en clinique et recherche après reconstruction du LCA. Nous allons donc nous focaliser sur une population de patients ayant bénéficié d'une reconstruction du LCA. Nous avons construit notre protocole dans le but de répondre à la question : **Le questionnaire I-PRRS Fr est-il valide chez les patients ayant subi une reconstruction du LCA ?**

Nous avons décidé de formaliser la problématique du protocole sous forme d'un modèle PICO.

P : Population pathologique ayant subi une reconstruction du LCA

I : Évaluation du niveau d'appréhension au retour au sport avec le I-PRRS Fr

C : Évaluation du niveau d'appréhension avec le ACL-RSI (et IKDC)

O : Détermination des propriétés méthodologiques de l'I-PRRS Fr (sensibilité) spécifique et reproductible

Nous tenons à préciser que cette question de recherche basée sur le modèle PICO n'est qu'une aide à la construction du protocole de validation et non la question de recherche qui fait l'objet de ce mémoire.

3.3.1. Design du processus de validation

Le protocole de validation nécessite la diffusion de questionnaires auprès d'une population pathologique. Ces questionnaires ne modifient en rien la prise en charge des patients qui les remplissent. C'est donc une étude non interventionnelle sur une population pathologique de niveau 3 de recherche impliquant les personnes humaines (RIPH 3). Ce type de recherche nécessite une demande d'autorisation auprès d'un Comité de protection des personnes (CPP) (20). Il nous a donc été nécessaire de préparer l'ensemble des pièces du dossier en amont de la demande d'avis. C'est une étude observationnelle puisque nous n'influons pas sur le traitement

du patient. L'étude est dite comparative. Nous comparons les scores des différents questionnaires entre eux. La recherche est longitudinale prospective. L'échantillon est obtenu sur la base du volontariat. Il n'y a pas de mise en aveugle.

Le protocole qui suit est celui qui a été soumis et validé par le CPP Ile de France 1. Il a été rédigé en s'appuyant sur la méthodologie de Bohu et al. (16) pour la validation du ACL RSI en français ainsi que sur l'expérience professionnelle en recherche clinique de Mr Pairot de Fontenay.

L'étude se déroule sur une période maximale d'un an. Préalablement l'ensemble des démarches administratives ont été faites ainsi que l'adaptation transculturelle française du questionnaire I-PRRS. Les étapes sont :

- Autorisations et recherche et avis CPP.
- Mise en ligne des questionnaires IKDC, I-PRRS Fr, ACL-RSI et démographique.
- Pré-test du protocole sur quinze patients et quinze individus contrôles. Ce pré-test va permettre de relever les dysfonctionnements dans le protocole pour pouvoir les résoudre avant la mise en place de la validation complète.
- Régulation à la suite du pré-test et adaptations si besoin. Une réunion sera faite avec l'ensemble de l'équipe, à la suite de laquelle une nouvelle version du protocole sera adoptée si nécessaire. Cette nouvelle version devra être soumise à la validation du CPP en tant que modification substantielle.
- Recrutement de la population finale et recueil du consentement libre et éclairé selon les modalités décrites ci-dessous dans la définition de la population.
- Premier envoi à J1 au groupe expérimental et contrôle comprenant un questionnaire démographique, le IKDC, le ACL-RSI et l'I-PRRS Fr.
- Second envoi à J3 au groupe expérimental comprenant le questionnaire I-PRRS Fr
- Troisième envoi à J7 au groupe expérimental comprenant le questionnaire I-PRRS Fr.
- Recueil des données statistiques obtenues lors des trois envois.
- Traitement statistique
- Analyse des résultats

- Rédaction en vue d'une publication quels que soient les résultats.

Le diagramme ci-dessous (Fig.4) reprend le déroulement de l'étude.

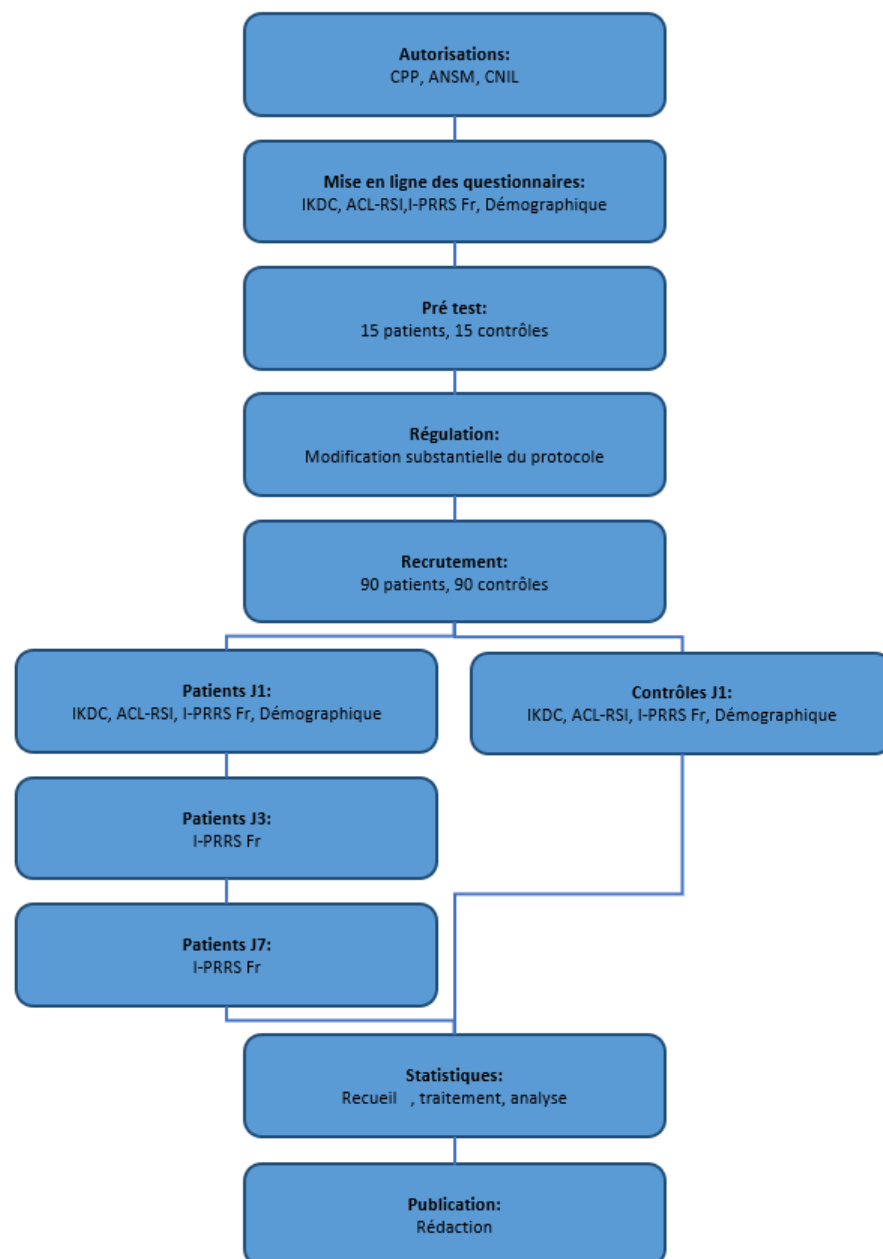


Figure 4 : Diagramme de synthèse du déroulement du protocole

3.3.2. Matériels

3.3.2.1. Outils informatiques

Pour la conception et la mise en ligne des questionnaires, Google Form a été utilisé. L'ensemble des documents ont été rédigés via Microsoft office Word. Le recueil des données statistiques a été et sera fait par le biais d'Excel. Un ordinateur dédié à la recherche et sécurisé par un mot de passe ainsi que des antivirus ont été demandés dans le cadre de la réglementation générale de protection des données (RGPD) (21).

3.3.2.2. Notice d'information patient

La notice d'information est un document essentiel à toute recherche incluant des personnes. En effet ce document a pour but d'expliquer le but et les enjeux de la recherche auprès du participant. Ce document doit être clair, accessible à tous et complet. Pour répondre à ces objectifs nous nous sommes appuyés sur les recommandations de Chassany O. et al. de 2008 (22). Cet article a pour but d'homogénéiser le fond et la forme des notices d'information. Fort de cette aide méthodologique, nous avons construit un document de 4 pages disponible en annexe IV.

Le document est complet car la notice explique le déroulement de l'étude, les bénéfices et les risques pour le participant. Une partie est consacrée à la réglementation générale de la protection des données. Il y est mentionné que l'étude respecte strictement toutes les procédures légales nécessaires et que la participation n'occasionne pas de frais financiers pour le participant.

Dans un souci de clarté et d'accessibilité, un lexique a été créé pour expliquer les termes potentiellement difficiles à comprendre. Conformément au guide de bonne pratique les phrases sont les plus courtes et concises possible (22).

3.3.2.3. Notice d'information témoin

La notice d'information témoin est construite de manière similaire à la notice d'information patient. Seule la partie expliquant le rôle du participant est modifiée puisque le rôle du témoin n'est pas le même que le participant pathologique dans cette étude. Cette notice est disponible en annexe IV.

3.3.2.4. Questionnaires utilisés

Questionnaire démographique

Le questionnaire démographique a pour but de déterminer les caractéristiques de la population étudiée dans cette étude. Il nous renseigne sur les données sociodémographiques et anthropométriques de la population, sur l'historique de l'atteinte du genou, les conditions de santé générale, les antécédents médicaux du membre inférieur ainsi que la médication actuelle. Ce questionnaire est disponible en annexe III.

I-PRRS Fr

Le questionnaire original est décrit dans la partie « matériel de l'adaptation transculturelle » (partie 3.2.2.3. du mémoire). Dans le cadre de la première étape du mémoire, une adaptation transculturelle de ce questionnaire a été faite. Le détail de celle-ci est expliqué dans la troisième partie du mémoire. La proposition de version francophone de ce questionnaire a été nommé I-PRRS Fr. Cette version est constituée de six questions et de la même méthode

de calcul que le questionnaire original. Le I-PRRS Fr n'est pas validé et fait donc l'objet de cette recherche.

ACL-RSI

Le Anterior crurate ligament return to sport after injury (ACL RSI) est validé en langue anglaise. C'est un questionnaire qui a été développé par Webster et Al en 2007 avec comme objectif d'objectiver l'appréhension au retour au sport après une ligamentoplastie (23).

En 2014, Bohu et Al ont fait une adaptation transculturelle et une validation du ACL RSI en langue française (16). Ce questionnaire est donc maintenant utilisé par la plupart des chirurgiens spécialisés dans les opérations de ligamentoplastie. Le ACL RSI permet de prendre en compte le facteur psychologique dans la prise de décision de l'équipe pluridisciplinaire pour le retour au sport (24).

Le questionnaire est constitué de douze questions auxquelles le patient doit répondre à l'aide d'une échelle visuelle analogique graduée de 0 à 10. Ces questions ont pour but d'évaluer l'émotion, la confiance en sa propre performance et l'évaluation du risque de blessure par le patient (16). Le score final est obtenu par la somme des douze questions multipliée par 100 et divisée par 120 soit : $(\text{Total} \times 100)/120$. Le score s'exprime en pourcentage. Un score élevé est synonyme d'une bonne capacité psychologique du patient à reprendre son sport. Le questionnaire est disponible en annexe III.

IKDC

Le questionnaire validé par le comité international de documentation du genou (IKDC) a été validé en 2000. Le comité a constitué un groupement de 6 questionnaires évaluant le profil démographique, l'état de santé général, l'évaluation subjective du genou, l'historique du genou,

la documentation chirurgicale et l'examen clinique du genou. Dans le cadre de ce mémoire c'est l'évaluation subjective du genou que nous utilisons.

Ce formulaire comprend une partie évaluant en sept questions les symptômes ressentis par le patient concernant son genou. Une autre partie constituée de deux questions concerne l'activité sportive. Une dernière partie est centrée sur la fonction du genou avant et après la blessure (25). Les questions sont de type évaluation visuelle analogique ou de type question à réponses multiples. Le calcul est précisé à la fin du questionnaire disponible en annexe III. Le résultat final obtenu permet une échelle de capacité fonctionnelle graduée de 0 à 100 où 100 correspond à aucune limitation d'activité.

3.3.3. Méthode

3.3.3.1. Population

Taille de l'échantillon

En se référant aux recommandations COSMIN (CONsensus-based Standards for the selection of health Measurement INstruments) (26) et aux autres validations de questionnaires déjà publiées comme celle de Bohu et al. (16), nous estimons que le nombre nécessaire de participants est de quatre-vingt-dix par groupe. Le nombre de participants total sera donc de cent quatre-vingts.

Population expérimentale :

Pour la population expérimentale, les critères d'inclusion sont : patient ayant bénéficié d'une reconstruction du LCA ayant signé un consentement écrit.

Les critères de non-inclusion sont : femme en attente d'un enfant, problèmes associés de santé générale.

Les critères d'exclusion sont : re-rupture ou rupture controlatérale d'un ligament croisé antérieur, lésions multi-ligamentaires.

Les modalités de recrutement sont doubles :

- Mise à disposition de notices d'informations chez des kinésithérapeutes libéraux prenant en charge ce type de pathologie. Les kinésithérapeutes ont reçu en main propre un courrier expliquant la démarche de recrutement. Nous nous sommes assurés que la démarche a bien été comprise en répondant aux éventuelles interrogations à l'oral.
- Mise à disposition de notices d'information chez les chirurgiens de Nancy spécialisés en orthopédie du genou. Les contacts ont été réalisés par mail ou téléphone. Un courrier expliquant la démarche leur a été envoyé par mail. Il a été convenu que les notices d'information soient diffusées lors de la visite de contrôle vers 6 mois post opératoire.

Population témoin saine :

Pour la population contrôle, les critères d'inclusion sont : toute personne ayant répondu favorablement à la diffusion d'une annonce diffusée au sein de l'IFMK de Nancy et ayant signé un consentement écrit.

Les critères de non-inclusion sont : antécédent de lésion du LCA, blessure récentes (<1 an), femme en attente d'un enfant, problèmes associés de santé générale.

Il n'y a pas de critère d'exclusion pour cette population.

La population témoin a été recrutée par le biais d'une annonce papier affichée à l'entrée de l'IFMK de Nancy. Le contact s'est ensuite fait par mail, une notice d'information témoin leur a été envoyée. À la suite de la lecture de cette notice d'information l'étudiant a, ou non, signé le consentement écrit de participation à l'étude.

3.3.3.2. Équipe de recherche

L'équipe de recherche est constituée de trois membres. Le promoteur de l'étude est l'ILFMK de Nancy. L'investigateur est Mr Pairet de Fontenay Benoit, masseur kinésithérapeute diplômé d'État. Ses publications, ses recherches et sa participation à des congrès internationaux font de lui un acteur majeur de l'équipe de recherche. Il apporte toute son expertise dans le cadre des choix méthodologiques du protocole. Le co-investigateur est Mr Thirion Victorin, étudiant en quatrième année de Masso kinésithérapie.

3.3.3.3. Protocole

Demande d'avis au Comité de protection des personnes

La validation du questionnaire est assimilée à une recherche non interventionnelle sur une population pathologique. Les mesures sont faites uniquement par le biais de questionnaires. Cette étude nécessite une autorisation de type RIPH 3 simplifié auprès d'un Comité de protection des personnes (20).

Pour pouvoir faire une demande d'autorisation à un comité de protection des personnes les documents suivants ont été nécessaires (27):

- *Une déclaration MR003 à la Cnil*

Cette déclaration est obligatoire pour toutes les recherches dans le domaine de la santé nécessitant le recueil de données auprès de patients par le biais de questionnaires. Elle atteste que la recherche est en conformité avec les lois françaises en termes de protection des données personnelles. La déclaration est disponible en annexe V.

- *Un numéro d'autorisation de recherche RCB*

Ce numéro permet d'identifier toutes les recherches françaises impliquant des personnes humaines. L'enregistrement se fait avant toutes demandes d'avis auprès d'un Comité de protection des personnes. L'ensemble des démarches se fait en ligne auprès de l'Agence nationale des médicaments (28).

- *Une attestation de conformité réglementaire de la recherche*

Cette attestation a été signée par le responsable de la recherche. Elle atteste sur l'honneur que l'ensemble des actions entreprises dans le cadre du protocole de validation est conforme à la législation française. Cette attestation est disponible en annexe V.

- *Un résumé de protocole*

Le résumé du protocole est standardisé dans le cadre d'une demande RIPH 3 de type questionnaire (29). Ce protocole est de type NOR: SSAP1835310A. Ce résumé a pour but de simplifier les démarches de recherche et d'informer de manière claire et concise le CPP du design de recherche. Le résumé de protocole est disponible en annexe VI.

- *Les questionnaires utilisés*

L'ensemble des questionnaires utilisés dans le cadre du protocole de recherche doivent être fournis pour que le CPP puisse vérifier le contenu. Dans ce cas il est question du I-PRRS Fr, du ACL-RSI, du IKDC partie évaluation subjective et d'un questionnaire démographique. Les questionnaires sont disponibles en annexe III et détaillés dans le protocole.

- *Une notice d'information patient et témoin*

Les fiches d'informations patient et témoin sont détaillées dans le protocole ci-dessus. Elles sont disponibles en annexe IV.

- *Les CV du directeur de mémoire et de l'étudiant*

Les Curriculums Vitae de l'investigateur de la recherche ainsi que celui du co-investigateur ont été demandés par le Comité de protection des personnes pour s'assurer que le protocole sera appliqué avec rigueur et sérieux.

- *Une attestation certifiant que l'IFMK de Nancy est au courant de la recherche*

L'Institut de Formation en Masso-Kinésithérapie de Nancy est le promoteur de l'étude, il a donc été nécessaire de justifier de son information quant à la mise en place de ce protocole de recherche. Le document est disponible en annexe V.

- *Le Contrat d'Engagement Mutuel*

Ce document a été signé par le directeur de mémoire, le professeur référent de l'étudiant à l'école et l'étudiant lui-même. Il régit les interactions entre les différents signataires afin de mener à bien la réalisation du mémoire de fin d'étude. Ce document est disponible en annexe V.

- *La fiche de recrutement de la population témoin*

Ce document a été diffusé auprès des étudiants de l'IFMK de Nancy pour recruter les témoins de l'étude.

- *Une lettre de demande d'avis à l'intention du CPP*

La lettre de demande d'avis permet la formalisation et la synthèse de l'ensembles des documents cités précédemment. Elle sert de support lors de la réunion du Comité de protection des personnes. Celle-ci est disponible en annexe VII.

Lorsque l'ensemble des documents décrits ci-dessus ont été réunis, la demande d'avis a pu être faite. Il nous a été tout d'abord nécessaire de créer un compte sur le site de la commission nationale de la recherche impliquant des personnes humaines (SI CNRIPH). Cette plateforme centralise l'ensemble des CPP de France. Elle permet l'attribution par tirage au sort du CPP qui aura la charge du dossier. C'est par le biais de cette plateforme que les documents sont envoyés, que le CPP émet son avis et que l'on réalise les modifications substantielles.

Nous avons donc créé un compte et envoyé sans délai le dossier. Le CPP désigné était le CPP Ile de France 1. Un double du dossier a été envoyé par mail au secrétariat de ce même CPP. Le dossier est passé trois fois en réunion de CPP avant d'obtenir un avis favorable. Des documents complémentaires ont été demandés lors de la première réunion. Des modifications mineures ont été relevées lors de la seconde réunion. La dernière réunion nous a délivré un avis favorable à la mise en place du protocole de recherche. Les démarches se sont échelonnées du 05/11/19 au 19/12/19. Au cours de cette période le CPP Ile de France 1 réalisait un test de fiche de transmission PDF permettant la communication entre le demandeur d'avis et le CPP. Ce document a donc été utilisé entre chaque réunion. Cette fiche de transmission sera généralisée à tous les CPP si ce test s'est avéré concluant. L'avis favorable est disponible en annexe VIII.

Demande de bourse

Un protocole de ce type incluant cent quatre-vingts sujets demande beaucoup de temps de mise en œuvre ainsi que quelques postes de dépenses c'est pourquoi nous avons fait une demande de bourse à la Société Française de Physiothérapie et au Conseil National de l'ordre de Masso-Kinésithérapie.

Tous les ans la Société Française de Physiothérapie délivre 15 000 € d'aide sous forme de bourses. Ces bourses ont pour but de promouvoir et développer la recherche en masso-kinésithérapie. La demande de bourse est ouverte aux kinésithérapeutes doctorants pour les bourses senior en clinique ou en expérimental. Les non-doctorants ainsi que les étudiants en masso-kinésithérapie peuvent postuler pour les bourses espoir en clinique et en expérimental.

Le protocole de validation du questionnaire I-PRRS Fr fait donc partie des recherches cliniques espoir. Nous pouvons donc espérer une bourse de 2 500 € (30).

Nous avons rempli le formulaire en ligne de demande de bourse sur le site de la Société Française de Physiothérapie. Il nous a été demandé de résumer les modalités de mise en œuvre de la recherche, notre état d'avancement ainsi que les autorisations déjà obtenues. Nous avons dû démontrer l'intérêt de cette recherche pour la kinésithérapie. Enfin nous avons essayé d'établir un budget prévisionnel prenant les dépenses matérielles et le dédommagement des heures passées au recrutement et aux démarches administratives. Le dossier a été soumis avant le 27 décembre 2019. Les attributions de bourses ont été faites au mois de mars 2020 mais n'ont pas encore été rendues publiques.

Le Conseil national de l'Ordre des masseurs-kinésithérapeutes a lancé le 28 janvier 2020 un appel à projet de recherche. En effet l'Ordre a constitué une enveloppe de 60 000 € pour soutenir les projets de recherches en masso-kinésithérapie (31). Pour participer à cet appel à projet nous avons dû remplir un formulaire mis à disposition par l'Ordre. Après avoir complété ce formulaire nous l'avons envoyé par mail en format PDF au secrétariat de l'Ordre avant la date butoir du 15 mars 2020. Le contenu de ce formulaire est similaire à celui rempli pour la Société Française de Physiothérapie. Les résultats de cette première sélection seront rendus public le 30 avril. Si nous avons la chance d'être retenus nous devons fournir le dossier complet de recherche avant le 1^{er} Juillet 2020. C'est à ce moment-là que le montant des allocations sera étudié.

Mise en ligne des questionnaires

Les questionnaires IKDC, I-PRRS Fr, ACL-RSI et démographique ont été mis en ligne par le biais de Google Form. Les formulaires ont été paramétrés de manière à conserver l'anonymat. De plus ce format a été choisi pour faciliter le traitement des données mais surtout

pour rendre la participation la plus simple possible aux patients tout comme aux témoins. Les questionnaires sont disponibles aux adresses suivantes :

- Questionnaire démographique : <https://forms.gle/4eKFtfebLE8qPRgi9>
- Questionnaire IKDC : <https://forms.gle/ceTau1N3ciGVqt5h9>
- Questionnaire ACL-RSI : <https://forms.gle/LeWb9ZmjNAPQtR4X8>
- Questionnaire I-PRRS Fr : <https://forms.gle/foJuWJb6i8U3eadr6>

Pré-test

La mise en place du protocole de pré-test a débuté le 29/01/2020. Le recrutement s'est fait en diffusant les notices d'informations auprès de 2 chirurgiens nancéiens spécialisés dans la reconstruction des LCA mais aussi auprès de vingt-deux kinésithérapeutes en Lorraine.

Le premier chirurgien participant au recrutement est le Docteur Wien. Il a accepté de diffuser la notice d'information patient lors de sa visite de contrôle (à sept mois post opération) sous la forme d'un mail explicatif que nous avons rédigé à sa demande. Ce mail comporte en pièce jointe la notice d'information. Le second chirurgien qui a accepté de nous aider est le Docteur Hummer. Il a mis à disposition sous format papier la notice d'information lors de la visite de contrôle (à six mois post opératoire). Les vingt-deux kinésithérapeutes démarchés ont mis à disposition les notices d'informations que nous leur avons fournis sous format papier dans la salle d'attente de leur cabinet. Pour des raisons logistiques, la diffusion chez les kinésithérapeutes s'est faite en fonction de leur proximité avec le lieu de stage du co-investigateur en charge de la diffusion, à savoir Dommartin-Lès-Remiremont. Toutefois deux cabinets nancéiens ont été inclus puisque spécialisés dans la traumatologie du sport et travaillant en collaboration avec les chirurgiens participant au recrutement. Les bouleversements qui ont eu lieu dans le milieu de la santé en ce début d'année ne nous ont pas permis de recruter de patients. Les modalités de recrutements seront discutées plus loin dans la partie discussion.

Validation finale

Le protocole de validation finale pourra être déterminé précisément à la suite des résultats du pré-test. En effet une réunion de l'équipe de validation permettra de discuter des modifications à apporter au protocole initial si des dysfonctionnements ont été remarqués. Le compte rendu de cette réunion aboutira potentiellement à la rédaction d'une modification substantielle. Cette modification devra être soumise au CPP Ile de France 1 pour être analysée. Si les modifications sont acceptées par le Comité d'éthique, la validation pourra être lancée. L'obtention ou non de bourse pour la réalisation de cette étude devra aussi être prise en compte pour répartir au mieux le budget et optimiser la mise en œuvre.

3.3.4. Analyse statistique

3.3.4.1. Critères de jugement

Le critère de jugement principal est la corrélation entre l'I-PRRS Fr et le ACL-RSI.

Les critères de jugement secondaires sont : la validité de construit, la validité discriminante, la consistance interne, la reproductibilité et la faisabilité du questionnaire I-PRRS Fr.

3.3.4.2. Comparateur

Pour comparer notre questionnaire préalablement traduit nous utiliserons deux questionnaires validés en français ; le ACL-RSI et le IKDC. La population pathologique sera comparée à une population témoin saine.

- Un test de validité de construit entre l'I-PRRS Fr et les questionnaires ACL-RSI et IKDC avec le calcul du coefficient de corrélation de Pearson.
- Un test de validité discriminante entre le groupe expérimental et le groupe contrôle avec un test t de Student et un test de Mann Whitney.

- Un test de la consistance interne avec le coefficient alpha de Cronbach.
- Un test de la reproductibilité avec un diagramme de Bland et Altman et le coefficient de corrélation intraclass.
- Un test de la faisabilité avec le pourcentage de réponses manquantes, le temps de remplissage du questionnaire et le pourcentage de scores minimum et maximum à chaque question.

4. RÉSULTATS

4.1. Résultat de l'adaptation transculturelle

Le tableau (Tab. I) de la page suivante présente le questionnaire initial (I-PRRS) en haut et notre proposition d'adaptation française en bas (I-PRRS Fr). La discussion corollaire à la traduction est développée dans la partie « DISCUSSION » du mémoire.

4.2. Résultat de la mise en place de la validation

Le pré-test n'ayant pu être réalisé pour le moment, nous ne pouvons pas communiquer de résultats chiffrés de validation. Les résultats du pré-test, les modifications éventuelles du

DATE	08/19	09/19	10/19	11/19	12/19	01/20	02/20	03/20
Rédaction du protocole								
Demande administrative								
Adaptation transculturelle								
Lancement du pré-test								

Figure 5 : Diagramme de Gantt synthétique du déroulement de l'étude.

protocole ainsi que les résultats de la validation seront exposés dans la publication suivant la réalisation complète du protocole. Le diagramme de Gantt ci-dessus (Fig. 5) synthétise l'ensemble de la méthodologie réalisée en fonction du temps.

VERSION ORIGINALE
PSYCHOLOGICAL READINESS TO RETURN TO SPORT SCALE
Please rate your confidence to return to your sport on a scale from 0 - 100. 0 = no confidence at all 50 = moderate confidence 100 = complete confidence
1. My overall confidence to play is _____ 2. My confidence to play without pain is _____ 3. My confidence to give 100% effort is _____ 4. My confidence to not concentrate on the injury is _____ 5. My confidence in the injured body part to handle to demands of the situation is _____ 6. My confidence in my skill level/ability is _____
Total _____ Add total and divide by 10 = _____
Scores between 50 and 60 suggest the athlete is psychologically ready to return to sports. Scores below 50 suggest that the athlete may not be ready psychologically to return to sports and needs more time to recover.
VERSION FINALE
Psychological Readiness to Return to Sport scale (I-PRRS) fr
SCORE D'APTITUDE PSYCHOLOGIQUE À REPRENDRE LE SPORT
Veuillez noter votre niveau de confiance pour reprendre votre sport sur une échelle de 0 à 100. 0 = absence complète de confiance 50 = confiance modérée 100 = confiance totale
1. Ma confiance globale pour pratiquer mon sport est de _____ 2. Ma confiance pour pratiquer mon sport sans douleur est de _____ 3. Ma confiance pour me donner à 100% est de _____ 4. Ma confiance pour ne pas me concentrer sur ma blessure est de _____ 5. Ma confiance en ma partie du corps atteinte à répondre aux besoins de la situation est de _____ 6. Ma confiance dans mon niveau technique/mes capacités est de _____
Total : Score = total divisé par 10 :
Un score entre 50 et 60 suggère que le sportif est apte psychologiquement à reprendre le sport. Un score inférieur à 50 suggère que le sportif pourrait ne pas être apte psychologiquement à reprendre le sport et nécessiterait plus de temps

Tableau I : Tableau comparatif du I-PRRS original et du I-PRRS Fr

5. DISCUSSION

5.1. A propos du protocole

5.1.1. Construction du questionnaire initial et pertinence du questionnaire

Le questionnaire I-PRRS a été choisi pour cette validation puisqu'il était régulièrement cité dans les outils évaluant certains facteurs psychologiques de la reprise du sport (3,10). De plus il a fait l'objet de nombreuses adaptations transculturelles ces dernières années. De prime abord il nous a donc semblé être un des outils les plus pertinents à valider en français. Mais deux éléments permettent de nuancer la pertinence de ce choix.

Premièrement, au cours de l'adaptation transculturelle, nous avons été confrontés à des difficultés d'adaptation. En effet il a été difficile de créer un questionnaire à la fois le plus proche possible de l'original et à la fois le plus intelligible possible en français. Lors du test d'intelligibilité de nombreuses remarques sont remontées à l'équipe de traduction sur le sens même du questionnaire. Les propositions d'améliorations tentaient de donner plus de sens aux phrases mais s'éloignaient très largement du questionnaire initial. Toutes ces remarques nous ont permis de nous rendre compte que la version anglaise du I-PRRS pouvait être plus intelligible. Nous avons donc pris le parti de tenir le plus compte possible de ces remarques pour améliorer l'intelligibilité du questionnaire dans la langue cible, le français. Il sera donc intéressant d'avoir les résultats de la validation finale pour juger si notre traduction est valide en français et si notre choix méthodologique a été judicieux.

Dans un second temps, en réalisant une veille bibliographique autour du retour au sport, nous avons vu apparaître un questionnaire jusqu'alors non mentionné dans les autres écrits. Le Psychological Readiness of Injured Athlete to Return to Sport (PRIA-RS) a été traduit en 2020 de l'espagnol à l'anglais (32). Ce questionnaire a été développé en 2014 par Gomez et Al. dans le but de mesurer l'aptitude psychologique au retour au sport et la peur de se blesser à nouveau

(33). Il permet donc de mesurer en une seule fois ce que le I-PRRS et le Re-Injury Anxiety Inventory (RIAI) mesurent chacun séparément. La validité de ce questionnaire semble être éprouvée (34). Actuellement Ardern C. recommande le I-PRRS et ne mentionne pas d'autres questionnaires comme le PRIA-RS dans ses publications sur le retour au sport. Cependant il est intéressant de voir que d'autres outils émergent pour évaluer les facteurs psychologiques au retour au sport. Nous ne manquerons pas de continuer à surveiller les publications sur le sujet pour voir si de nouvelles études confirment l'intérêt et la pertinence clinique de ces outils.

5.1.2. Adaptation transculturelle

Avant de discuter de la bonne mise en œuvre des recommandations de Sherif et al (17) en matière d'adaptation transculturelle il nous paraît judicieux de discuter de notre choix de guide méthodologique. Dans les adaptations transculturelles de l'I-PRRS en perse et en néerlandais, les auteurs se sont appuyés sur le guide méthodologique de Beaton et Al de 2000 (7,18). Il en est de même pour l'adaptation du ACL-RSI en français par Bohu et Al (16). Nous avons préféré nous appuyer sur la méthodologie de l'université de McGill puisqu'elle fait la synthèse de l'article de 2000 mais aussi d'autres recommandations plus récentes. Nous n'avons pas trouvé de perte de précision dans la méthodologie de McGill comparativement à celle de Beaton et Al. L'ensemble de la méthodologie a été respectée mais certains ajustements ont été nécessaires pour des raisons de faisabilité.

La constitution de l'équipe de traduction est fidèle aux recommandations à l'exception de Mme Jambeau qui n'est pas anglophone native alors que les recommandations le préconisent pour la rétro-traduction. Mme Jambeau a travaillé plus de trois ans aux Etats Unis en tant que chercheuse dans le milieu médical. De plus elle exerce en tant que professionnelle de santé en France. Nous avons considéré que cette expérience clinique apportait un bénéfice pour la qualité de la rétro-traduction. Nous estimons que ce choix a permis de consolider la qualité de l'adaptation transculturelle. La réunion d'harmonisation n'a pas pu intégrer l'UTP traduction et Mme Robin pour des raisons respectivement de coût et de disponibilité. L'ensemble des questions du I-PRRS ont été validées rapidement à l'exception de la question cinq que nous

avons remanié. Nous avons fait appel à une physiothérapeute canadienne bilingue extérieure à l'équipe pour un avis d'expertise sur cette question cinq. Le test d'intelligibilité a fait ressortir une hétérogénéité dans la compréhension des questions, notamment les questions trois et cinq. En effet malgré un nombre modéré de participant (n=15) et une spécificité de la population (étudiants en masso-kinésithérapie uniquement) nous avons eu une grande diversité de remarque. Comme expliqué précédemment dans la discussion, des remarques ont été prises en compte pour améliorer l'intelligibilité et d'autres ont été rejetées car modifiant trop le sens original du questionnaire. Enfin la réunion finale permettant l'adoption du questionnaire n'a été réalisée qu'entre le coordinateur de la traduction et Mr Pairot de Fontenay. Nous pouvons donc conclure que les limites de cette adaptation transculturelle sont les biais faibles de recrutement de l'équipe de traduction ainsi que pour le test d'intelligibilité. En revanche les ajustements méthodologiques raisonnés ainsi que l'avis d'expertise demandé nous permettent d'améliorer l'intelligibilité de la traduction française et donc vraisemblablement d'améliorer l'intérêt clinique du questionnaire.

5.1.3. Démarches administratives

La procédure simplifiée de recherche non interventionnelle par le biais de questionnaires est très récente (35). Les documents à fournir au CPP ne sont pas tout à fait les mêmes en fonction du CPP tiré au sort. Il nous a donc été nécessaire d'enrichir significativement notre dossier initial pour avoir un avis favorable du CPP Ile de France. Il nous a été demandé d'étoffer notre paragraphe sur la réglementation générale européenne de protection des données. Il en est allé de même pour la sécurisation des données et l'anonymisation. A posteriori nous ne constatons pas de biais dans cette partie mais principalement une perte de temps dans la recherche des informations. Nous pensons qu'un guide méthodologique clair et une procédure harmonisée des CPP permettrait de lever de nombreux freins à la mise en place de recherches notamment dans le cadre d'un mémoire de fin d'étude en kinésithérapie.

5.1.4. Recrutement

Les modalités de recrutement que nous avons décidé de mettre en place dans le protocole seront à revoir à la suite du pré-test pour deux raisons. Premièrement le recrutement auprès des chirurgiens de Nancy et des kinésithérapeutes alentours ne permettra pas de recruter quatre-vingts patients dans un délai raisonnable. Nous allons donc devoir élargir le champ de recrutement à un plus grand secteur géographique qui reste encore à déterminer pour optimiser nos chances de réaliser le protocole en l'espace d'un an. Le biais de sélection provoqué par nos modalités de recrutement est la seconde raison pour laquelle la méthode de recrutement est à revoir. En effet la population recrutée de patients ayant bénéficié d'une ligamentoplastie risque de ne pas être représentative de la population française de patients opérés du ligament croisé antérieur puisque le recrutement se fait sur un secteur géographique restreint. Cette non-représentativité peut compromettre la validité du questionnaire dans la population cible.

Nous nous efforcerons lors de la réunion suivant le pré-test de diminuer au maximum ce biais de recrutement en suivant les recommandations actuelles sur le sujet.

5.1.5. Notice d'information

La rédaction des notices a été réalisée, comme précédemment expliqué, selon les recommandations de Chassany et Al. A ces recommandations se sont ajoutées les demandes de modification du CPP faisant passer la notice initiale de deux à trois pages. Un des chirurgiens participant au recrutement nous a demandé de construire un mail à diffuser auprès de ses patients avant de leur donner la notice d'information. Nous sommes donc en mesure de nous demander si cette notice n'est pas trop longue à lire pour les patients ou les témoins. Ce format de trois pages pourrait diminuer nos chances de recrutement lors de la validation finale. Nous réaliserons une relecture de ces notices d'informations avant la mise en place de la validation pour condenser les informations si toutefois cela est possible.

5.1.6. Ethique et déontologie

L'ensemble des démarches effectuées durant ce mémoire respectent les principes d'éthique. En effet l'attention portée à ce sujet a été particulièrement importante dans la conception et la rédaction des différents éléments du protocole. L'étude attentive de notre protocole par un Comité d'éthique ainsi que les modifications que nous avons apporté à l'étude nous assurent le respect le plus strict des patients. Le consentement, la confidentialité, la sécurisation et l'accès des données du patient sont garantis. Nous déclarons n'avoir aucun conflit d'intérêt dans le cadre de cette recherche.

Nous nous sommes efforcés de respecter la déontologie de la profession de masso-kinésithérapeute. Nous avons particulièrement été attentifs à l'article R 4321-66 du code de la santé publique (36) portant sur la recherche en masso-kinésithérapie. Pour cela nous avons choisi de ne pas recruter directement les patients mais de le faire par l'intermédiaire d'un autre professionnel de santé et d'une notice d'information afin de ne pas modifier la relation de confiance entre le soignant et le soigné. Sauf omission de notre part l'ensemble de l'étude respecte donc le code de déontologie.

5.1.7. Pré-test

L'épidémie COVID-19 a provoqué l'arrêt de la procédure de recrutement pour le pré-test. Nous relancerons les procédures lors de la reprise des opérations programmées par les chirurgiens. L'ensemble des kinésithérapeutes et chirurgiens contactés seront réintégrés dans la campagne de recrutement. Il en va de même pour le recrutement de la population témoin.

Nous tenons à préciser que l'épidémie COVID-19 n'est pas la seule responsable du non-recrutement des participants au pré-test. En effet le recrutement avait été lancé depuis un mois quand le confinement a été prononcé et aucune réponse n'était alors observée. Nous émettons deux hypothèses à cette difficulté de recrutement. La première est la longueur de la notice

d'information comme expliqué dans le paragraphe précédent. La seconde est l'inertie de mise en place du recrutement chez les chirurgiens. Par exemple un chirurgien nous a précisé qu'il nous ferait parvenir des nouvelles du recrutement deux mois après son lancement.

5.1.8. Domaine de validité

Le questionnaire I-PRRS Fr n'est pas spécifique à une pathologie et a pour vocation d'être utilisé auprès du sportif quel que soit sa blessure. Le protocole de validation que nous proposons permet de tester la validité du questionnaire sur une population de sportifs ayant bénéficié d'une ligamentoplastie du LCA. Nous rappelons ici que nous avons choisi cette population car les pathologies de genou sont fréquentes et souvent accompagnées d'un impact psychologique fort, déjà évaluable grâce à un questionnaire validé. Après validation le I-PRRS Fr sera applicable auprès des sportifs ayant bénéficié d'une ligamentoplastie du LCA. Nous pouvons tout de même imaginer que le questionnaire sera applicable lors de la prise en charge de patients blessés au genou de manière générale. Il nous paraît même envisageable d'étendre l'usage du questionnaire à toutes blessures du sportif mais en étant conscients que la validation n'a pas été réalisée de manière globale pour le moment.

5.1.9. Implications cliniques et perspectives

La validation de ce questionnaire va permettre d'enrichir la boîte à outils des professionnels francophones de la rééducation sportive. L'I-PRRS Fr pourra objectiver une partie des facteurs psychologiques dans le cadre de la reprise du sport après blessure. Néanmoins l'usage validé de ce questionnaire devra être limité à une population bénéficiant déjà d'un questionnaire validé mesurant le même paramètre : le ACL-RSI. Si d'autres études tendent à prouver la validité du I-PRRS Fr dans une population plus large de sportifs, alors ce questionnaire pourra être utilisé quel que soit la pathologie, comme conçu initialement en anglais. L'adaptation transculturelle ayant été réalisée, le questionnaire sera mis à libre disposition des professionnels de la rééducation pour que l'I-PRRS Fr puisse servir de base

empirique pour la mesure du facteur d'appréhension au retour au sport lors de la prise en charge de sportifs blessés.

5.2. Abords plus généraux et retour au sport

5.2.1. Nécessité d'outils communs, objectifs et validés

Comme nous avons pu le voir le monde de la rééducation essaye de se doter d'outils fiables pour objectiver les facteurs de retour au sport. Grace à ces recherches, de plus en plus d'outils sont disponibles pour évaluer les facteurs autres que mécaniques. Malgré tout, si nous prenons l'exemple du suivi à la suite d'une ligamentoplastie du LCA, nous pouvons nous rendre compte que les critères principalement utilisés sont peu variés. En effet les principaux critères de reprise sont le délai post opératoire, la douleur, les amplitudes, la force musculaire et l'examen clinique (11,37). Les chirurgiens que nous avons contacté pour le recrutement de la population expérimentale utilisent ces critères mais ils ont aussi intégré des questionnaires tels que le IKDC et le ACL-RSI lors de leur visite de contrôle à 6 mois. En revanche nous pouvons nous demander si ce type de questionnaire fait partie intégrante du bilan diagnostic kinésithérapique des rééducateurs. Jusqu'à maintenant l'évaluation de l'appréhension et de l'anxiété à la reprise se faisait principalement de manière subjective. L'expérience du professionnel de la rééducation ainsi que la relation presque quotidienne que le kinésithérapeute tisse avec le sportif blessé permet d'avoir une évaluation subjective à prendre en compte dans la prise de décision pour le retour au sport. Mais cette évaluation subjective ne permet pas d'observer une amélioration significative dans le temps et n'a aucune reproductivité inter évaluateurs. Il nous paraît donc essentiel de généraliser l'usage d'outils validés et communs à l'équipe pluridisciplinaire pour pouvoir discuter avec le même langage et prendre des décisions objectives.

5.2.2. Pluridisciplinarité

La notion de prise de décision pluridisciplinaire est essentielle dans la prise de décision au retour au sport (3). Pour les sportifs professionnels ou les athlètes de niveau national nous pouvons tout à fait imaginer que cette prise de décision pluridisciplinaire est respectée. En revanche les sportif récréatifs ou compétiteurs de niveau régional ne bénéficient que très rarement d'une réelle équipe coordonnée pour les encadrer dans leur pratique. Il y a tout au mieux une communication entre le chirurgien ou le médecin et le kinésithérapeute. L'entraîneur, s'il y en a un, est très rarement intégré dans l'équipe de prise de décision. Nous pouvons constater qu'il y a des efforts à faire en terme de collégialité de prise de décision. Cela passerait par une amélioration de la communication entre chaque intervenant ainsi qu'une meilleure compréhension du rôle de chacun. Pour cela nous pouvons tout à fait imaginer la mise en place de protocoles de prise en charge coordonnés comme ceux mis en place dans les maisons de santé pour les lombalgies.

5.2.3. Implications kinésithérapiques

Comme expliqué ci-dessus, utiliser des outils d'évaluation objectifs et communs à toute l'équipe de rééducation nous paraît primordial. Le kinésithérapeute a une place importante dans cette équipe, il se doit donc d'intégrer ces outils à sa pratique. Lors d'une prise en charge libérale le kinésithérapeute n'a pas toujours le temps de réaliser une séance en plus d'évaluer les différents critères de reprise. Malgré tout nous nous devons de prendre ce temps. L'usage d'outils simples et rapides à mettre en œuvre prend alors tout son sens dans un souci d'efficacité. L'I-PRRS ne comportant que six questions, nous paraît alors un choix tout à fait judicieux pour l'évaluation de l'appréhension au retour au sport par le rééducateur libéral. Il serait intéressant de rechercher dans la littérature les outils simples et efficaces permettant à l'heure actuelle d'enrichir le bilan diagnostique kinésithérapique dans le cadre de la prise en charge du sportif blessé.

Il nous paraît aussi important d'insister sur le fait que les outils d'évaluations mesurant les facteurs de la reprise du sport doivent être utilisés régulièrement lors de la prise en charge. En effet un usage uniquement en bilan d'entrée et de sortie serait une sous-utilisation de ceux-ci. Au cours de la rééducation, en fonction des observations que peut faire le rééducateur, il peut être pertinent d'évaluer un ou plusieurs facteurs de reprise. Cette réévaluation a deux objectifs. Le premier est d'avoir un suivi plus précis dans le temps de l'évolution de ce facteur pour affiner l'interprétation du score. Ces mesures régulières pourraient enrichir une base de données statistiques permettant à terme d'établir des valeurs dites « cut-off ». L'interprétation du score est en outre le second objectif. En effet en fonction du score, des valeurs données par les études de validation et l'expérience du clinicien, celui-ci va pouvoir modifier sa prise en charge en intensifiant le travail sur un ou plusieurs facteurs défaillants. Cette rééducation « sur-mesure » va permettre une optimisation du temps de rééducation et ainsi une minimisation des conséquences de la blessure chez l'athlète.

5.2.4. Perspectives de recherche

Les perspectives de recherches ultérieures concernant la reprise du sport et la kinésithérapie que nous pouvons proposer peuvent être la recherche d'outils simples et de bonne qualité métrologique pouvant enrichir le bilan diagnostic kinésithérapique. De même la mise en place de protocoles de coordination formalisés entre les différents acteurs de la prise en charge serait une piste d'amélioration de la coordination. Il nous paraît pertinent aussi d'approfondir l'interprétation des scores manquant de données statistiques. Enfin rechercher les techniques de rééducation permettant d'améliorer au mieux les facteurs de reprise tendrait à améliorer l'efficacité de prise en charge.

6. CONCLUSION

Dans ce mémoire nous avons pu voir que la décision de la reprise du sport est un élément crucial après blessure et s'effectue selon un continuum. Après approfondissement des critères de prise de décision, nous avons voulu participer à l'amélioration de celle-ci. Nous avons mis en évidence le manque d'outils francophones d'évaluation du facteur psychologique non spécifique à une pathologie sportive. Nous nous sommes alors demandé comment mettre à disposition des kinésithérapeutes un outil valide permettant de mesurer ce facteur psychologique et ce, quelle que soit la pathologie sportive. Pour répondre à cette demande nous avons décidé de traduire et mettre en place une validation du questionnaire I-PRRS mesurant l'appréhension au retour au sport quel que soit le traumatisme sportif. La mise en place d'une méthodologie stricte a été nécessaire. Cette méthodologie a consisté en la réalisation d'une adaptation transculturelle permettant de construire une version française du questionnaire I-PRRS. La conception et mise en place d'un protocole de validation d'un questionnaire de santé ont ensuite été réalisées. Le protocole de validation a été construit pour valider le questionnaire I-PRRS en comparaison avec le ACL-RSI. La population cible est donc une population de patients ayant bénéficié d'une ligamentoplastie du LCA. La première étape a été de rédiger un protocole et de compléter les démarches administratives nécessaires à l'approbation de celui-ci. Une fois ces démarches faites, nous avons lancé une campagne de recrutement en vue de la réalisation d'un pré-test. La mise en place de la validation sera faite à la suite de ce mémoire.

Une fois validé, le questionnaire I-PRRS Fr pourra être utilisé en langue française pour objectiver l'état psychologique lors du retour au sport chez le sportif ayant subi une reconstruction du LCA. L'I-PRRS pourra faire partie des évaluations du bilan diagnostic kinésithérapique dans le cadre d'une prise en charge d'un sportif ayant bénéficié d'une ligamentoplastie du LCA. Il serait intéressant que de futures études s'intéressent à la validation du I-PRRS Fr pour toutes blessures afin de valider le questionnaire dans son usage initial. L'usage régulier et le suivi dans le temps des scores du I-PRRS Fr permettront de déterminer avec plus de précision des valeurs « cut off » et leurs implications cliniques. Enfin des recherches complémentaires seront à réaliser pour déterminer quels outils validés peuvent venir

consolider le bilan du sportif blessé dans le cadre de sa prise en charge en kinésithérapie. Cette amélioration du bilan permettrait aux kinésithérapeutes un meilleur échange avec les autres membres de l'encadrement du sportif blessé. Ces échanges pourraient permettre une meilleure compréhension des déficits à traiter, une prise en charge plus ciblée et aider à la prise de décision pour le retour au sport.

BIBLIOGRAPHIE

1. Bahr R, Clarsen B, Derman W, Dvorak J, Emery CA, Finch CF, et al. International Olympic Committee consensus statement: methods for recording and reporting of epidemiological data on injury and illness in sport 2020 (including STROBE Extension for Sport Injury and Illness Surveillance (STROBE-SIIS)). *Br J Sports Med.* 2020;54:372-389.
2. Clarsen B, Bahr R. Matching the choice of injury/illness definition to study setting, purpose and design: one size does not fit all! *Br J Sports Med.* 2014;48(7):510-2.
3. Ardern CL, Glasgow P, Schneiders A, Witvrouw E, Clarsen B, Cools A, et al. 2016 Consensus statement on return to sport from the First World Congress in Sports Physical Therapy, Bern. *Br J Sports Med.* 2016;50(14):853-4.
4. Shrier I. Strategic Assessment of Risk and Risk Tolerance (StARRT) framework for return-to-play decision-making. *Br J Sports Med.* 2015;49(20):1311-5.
5. Ardern CL, Taylor NF, Feller JA, Webster KE. A systematic review of the psychological factors associated with returning to sport following injury. *Br J Sports Med.* 2013;47(17):1120-6.
6. Glazer DD. Development and Preliminary Validation of the Injury-Psychological Readiness to Return to Sport (I-PRRS) Scale. *J Athl Train.* 2009;44(2):185-9.
7. Naghdi S, Ansari NN, Farhadi Y, Ebadi S, Entezary E, Glazer D. Cross-cultural adaptation and validation of the Injury-Psychological Readiness to Return to Sport scale to Persian language. *Physiother Theory Pract.* 2016;32(7):528-35.
8. Slagters AJ, Reininga IHF, Geertzen JHB, Zwerver J, Akker-Scheek I van den. Translation, cross-cultural adaptation, validity, reliability and stability of the Dutch Injury - Psychological Readiness to Return to Sport (I-PRRS-NL) scale. *J Sports Sci.* 2019;37(9):1038-45.
9. Conti C, di Fronso S, Robazza C, Bertollo M. The Injury-Psychological Readiness to return to sport (I-PRRS) scale and the Sport Confidence Inventory (SCI): A cross-cultural validation. *Phys Ther Sport.* 2019;40:218-24.
10. Tassignon B, Verschueren J, Delahunt E, Smith M, Vicenzino B, Verhagen E, et al. Criteria-Based Return to Sport Decision-Making Following Lateral Ankle Sprain Injury: a Systematic Review and Narrative Synthesis. *Sports Med Auckl NZ.* 2019;49(4):601-19.
11. Rambaud AJM, Ardern CL, Thoreux P, Regnaud J-P, Edouard P. Criteria for return to running after anterior cruciate ligament reconstruction: a scoping review. *Br J Sports Med.* 2018;52(22):1437-44.

12. Blanch P, Gabbett TJ. Has the athlete trained enough to return to play safely? The acute:chronic workload ratio permits clinicians to quantify a player's risk of subsequent injury. *Br J Sports Med*. 2016;50(8):471-5.
13. Truong LK, Mosewich AD, Holt CJ, Le CY, Miciak M, Whittaker JL. Psychological, social and contextual factors across recovery stages following a sport-related knee injury: a scoping review. *Br J Sports Med*. 2020;
14. Forsdyke D, Gledhill A, Ardern C. Psychological readiness to return to sport: three key elements to help the practitioner decide whether the athlete is REALLY ready? *Br J Sports Med*. 2017;51(7):555-6.
15. Podlog L, Heil J, Schulte S. Psychosocial Factors in Sports Injury Rehabilitation and Return to Play. *Phys Med Rehabil Clin N Am*. 2014;25(4):915-30.
16. Bohu Y, Klouche S, Lefevre N, Webster K, Herman S. Translation, cross-cultural adaptation and validation of the French version of the Anterior Cruciate Ligament-Return to Sport after Injury (ACL-RSI) scale. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc*. 2015;23(4):1192-6.
17. Sherif RE, Marquis M, Shikako-Thomas DK, Tarlao C, Bush P, Pluye P. Boîte à outils pour réaliser une Adaptation TransCulturelle Rapide et Rigoureuse (ATC-RR version V1©) des questionnaires utilisés en évaluation de programme et en amélioration de la qualité. 24/06/2018. [page consultée le 17/09/2019] https://soutiensrapdm.files.wordpress.com/2018/07/boite-c3a0-outils_atc-rr-v1-fr_final-2018-06-24b.pdf
18. Slagers AJ, van den Akker-Scheek I, Geertzen JHB, Zwerver J, Reininga IHF. Responsiveness of the anterior cruciate ligament – Return to Sports after Injury (ACL-RSI) and Injury – Psychological Readiness to Return to Sport (I-PRRS) scales. *J Sports Sci*. 2019;37(21):2499-505.
19. Tamalet B, Rochcongar P. Épidémiologie et prévention de la rupture du ligament croisé antérieur du genou. *Rev Rhum Monogr*. 2016;83(2):103-7.
20. Ministère des Solidarités et de la Santé. Santé M des S et de la. Recherches impliquant la personne humaine [en ligne]. 2019 [consultée le 10 nov 2019]. Disponible : <https://solidarites-sante.gouv.fr/systeme-de-sante-et-medico-social/recherche-et-innovation/recherches-impliquant-la-personne-humaine/>
21. Vollmer N. EU règlement général sur la protection des données (EU-RGPD) [en ligne]. 2018 [consultée le 7 déc 2019]. Disponible : <http://www.privacy-regulation.eu/fr/index.htm>
22. Chassany O, Bernard-Harlaut M, Guy G, Billon N, Alberola B, Bergmann J-F, et al. Note d'information et consentement des patients participant à des essais cliniques : vers des recommandations standardisées ? *Therapies*. 2009;64(3):161-78.

23. Webster KE, Feller JA, Lambros C. Development and preliminary validation of a scale to measure the psychological impact of returning to sport following anterior cruciate ligament reconstruction surgery. *Phys Ther Sport*. 2008;9(1):9-15.
24. Kitaguchi T, Tanaka Y, Takeshita S, Tsujimoto N, Kita K, Amano H, et al. Importance of functional performance and psychological readiness for return to preinjury level of sports 1 year after ACL reconstruction in competitive athletes. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc*. 2019;
25. Irrgang JJ, Anderson AF, Boland AL, Harner CD, Kurosaka M, Neyret P, et al. Development and validation of the international knee documentation committee subjective knee form. *Am J Sports Med*. 2001;29(5):600-13.
26. Mokkink LB, Terwee CB, Patrick DL, Alonso J, Stratford PW, Knol DL, et al. The COSMIN study reached international consensus on taxonomy, terminology, and definitions of measurement properties for health-related patient-reported outcomes. *J Clin Epidemiol*. 2010;63(7):737-45.
27. Quintin C. RGPD – CNIL - CEREES. 2019. [page consultée le 29/11/2019] <https://www.recherchecliniquepariscentre.fr/wp-content/uploads/2019/01/DIU-COMMUN-RGPD-CNIL-CQ-3.pdf>
28. Ministère des Solidarités et de la Santé. Comment obtenir un numéro d'enregistrement de ma recherche impliquant la personne humaine ? [En ligne]. 2020 [consultée le 9 févr 2020]. Disponible : <https://solidarites-sante.gouv.fr/systeme-de-sante-et-medico-social/recherche-et-innovation/recherches-impliquant-la-personne-humaine/article/comment-obtenir-un-numero-d-enregistrement-de-ma-recherche-impliquant-la>
29. CPP Sud-Méditerranée 4. RIPH 3 Questionnaires [En ligne]. [Consultée 9 févr 2020]. Disponible : <https://www.cpp-sudmed4.fr/riph-3-questionnaires/>
30. Société Française de Physiothérapie. Soumettre un projet à la SFP 2019 [En ligne]. [Consultée le 9 févr 2020]. Disponible : https://www.sfphysio.fr/gene/main.php?base_id_ref=174
31. Ordre des masseurs-kinésithérapeutes. Appel à projet de recherche 2020 [En ligne]. 2020 [consultée le 12 mars 2020]. Disponible : <http://www.ordremk.fr/actualites/kines/appel-a-projet-de-recherche-2/>
32. Gomez P, Ruiz R, Zafra A. Traducción y adaptación al inglés de un cuestionario para determinar la predisposición psicológica del futbolista lesionado. *Rev Psicol Deporte*. 2020;29:39-48.
33. Gomez P, Sainz de Baranda P, Ortega E, Jordán O, Zafra A. Design and validation of a questionnaire on the perception of the athlete regarding his return to training after injury. *Rev Psicol Deporte*. 2014;23:479-87.
34. Gómez-Piqueras P, Ardern C, Prieto-Ayuso A, Robles-Palazón FJ, Cejudo A, Baranda PS de, et al. Psychometric Analysis and Effectiveness of the Psychological Readiness of

Injured Athlete to Return to Sport (PRIA-RS) Questionnaire on Injured Soccer Players. Int J Environ Res Public Health. 2020;17(5).

35. MINISTERE DS SOLIDARITES ET DE LA SANTE. Arrêté du 21 décembre 2018 fixant le format du résumé du protocole d'une recherche impliquant la personne humaine mentionnée au 3° de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique ne comportant que des questionnaires ou des entretiens. Journal Officiel n°0298 du 26 décembre 2018.
36. LE PREMIER MINISTRE. Décret n° 2008-1135 du 3 novembre 2008 portant code de déontologie des masseurs-kinésithérapeutes - Article 1. Journal Officiel n°0258 du 5 novembre 2008, p16883.
37. Flagg KY, Karavatas SG, Thompson Jr S, Bennett C. Current criteria for return to play after anterior cruciate ligament reconstruction: an evidence-based literature review. Ann Transl Med. 2019;7(Suppl 7):S252.

ANNEXES

ANNEXE I : Guide méthodologique d'adaptation transculturelle McGill.

ANNEXE II : Test d'intelligibilité

ANNEXE III : Questionnaires I-PRRS Fr, IKDC, ACL-RSI et Démographique

ANNEXE IV : Notices d'informations patient et témoin

ANNEXE V : Attestations nécessaires au protocole

ANNEXE VI : Résumé de protocole

ANNEXE VII : Lettre au CPP

ANNEXE VIII : Avis final du CPP

ANNEXE I : Guide méthodologique d'adaptation transculturelle McGill.



Boîte à outils pour réaliser une Adaptation TransCulturelle Rapide et Rigoureuse (ATC-RR version V1[®]) des questionnaires utilisés en évaluation de programme et en amélioration de la qualité

Reem El Sherif*, Michelle Marquis**, Denise Keiko Shikako-Thomas**, Cynthia Tarla*, Paula Bush* & Pierre Pluye*
*Composante Développement méthodologiques de l'Unité de SOUTIEN SRAP-Québec et du **Réseau canadien SRAP BRILLENfant

BOÎTE À OUTILS GRATUITE
BESOIN D'AIDE? CONTACTEZ-NOUS: supportunit.fammed@mcgill.ca

Besoin et contexte

Cette boîte à outils répond à un besoin commun qui a été identifié par les cliniciens, les décideurs, les patients partenaires et les chercheurs travaillant dans le domaine de la Recherche Axée sur les Patients (RAP). Ce besoin a été exprimé lors des journées de consultation de l'Unité de soutien SRAP-Québec dans tous les Réseaux universitaires intégrés de santé (RUIS) du Québec en décembre 2015. Par exemple, le réseau canadien SRAP BRILLENfant a demandé à la composante Développement méthodologiques de l'Unité de soutien SRAP-Québec un soutien pour réaliser l'Adaptation TransCulturelle (ATC) de l'anglais vers le français d'un questionnaire utilisé dans une enquête pour mesurer le niveau et l'étendue de l'engagement des parties prenantes dans les partenariats de recherche participative communautaire. Il existe des lignes directrices bien établies pour la réalisation de l'ATC avec des étapes conceptuelles bien définies [1-4]. En conséquence, nous avons intégré ces lignes directrices et développé des recommandations pratiques pour réaliser une ATC rapide et rigoureuse, et les avons appliquées pour adapter ce questionnaire. Cette collaboration Unité-Réseau SRAP fournit l'exemple utilisé dans la boîte à outils.

Objectif de la boîte à outils

Offrir des recommandations pratiques, un exemple et des ressources pour réaliser une *Adaptation TransCulturelle Rapide et Rigoureuse (ATC-RR)* des questionnaires qui sont utilisés dans les domaines de l'évaluation de programme et de l'amélioration de la qualité des services de santé (par exemple, les questionnaires développés et validés en anglais mais indisponibles en version française).

Description du développement de la boîte à outils

Pour développer cette boîte à outils, nous avons préparé un résumé des lignes directrices existantes sur l'ATC [1-4], défini les tâches requises pour chaque étape (la façon dont ces tâches peuvent être réalisées), puis mesuré le temps nécessaire et le coût total pour adapter le questionnaire BRILLENfant (28 items). Reem El Sherif a supervisé l'adaptation du questionnaire, coordonné le travail entre les différents intervenants, ainsi qu'organisé et facilité les réunions de groupe entre les chercheurs de l'Unité de soutien SRAP-Québec et du réseau canadien SRAP BRILLENfant. Cette collaboration a permis de produire la boîte à outils.

Contenu de la boîte à outils : une liste de tâches, un exemple et des ressources pour réaliser une ATC-RR

Les 12 tâches pour réaliser une ATC-RR sont présentées en page 2, et l'exemple et les ressources (comme les guides d'entrevue et un plan de réunion) sont présentées en pages 3 et 4. La boîte à outils est conçue pour aider tous ceux et celles qui utilisent (ou ont créé et développé) un questionnaire validé qu'ils souhaitent traduire dans une autre langue, notamment :

- les parties prenantes en recherche axée sur le patient, c.-à-d., des chercheurs, cliniciens (p. ex., infirmiers, pharmaciens, médecins, travailleurs sociaux et paramédicaux), gestionnaires et patients partenaires;
- les évaluateurs d'interventions et de programmes en services sociaux et de santé, et les agents d'amélioration de la qualité des services sociaux et de santé.

Note : L'ATC-RR vise à fournir une version transculturellement adaptée d'un questionnaire validé en assumant que cette adaptation conserve les propriétés métrologiques du questionnaire (validité et fidélité entre autres). Cependant, l'équipe de recherche ou d'évaluation peut décider que des études sur la validité et la fidélité de la version adaptée sont nécessaires (en fonction de l'instrument et du contexte d'utilisation) [4].



Department of
Family Medicine
Département de
médecine de famille



1

Étapes conceptuelles (Wild et al. 2005) [1]	Les 12 tâches nécessaires pour réaliser une Adaptation TransCulturelle Rapide et Rigoureuse (ATC-RR)	Budget*	Temps*
Préparation : travail initial effectué avant que le travail de traduction ne commence.	T01. L'équipe de recherche ou d'évaluation désigne (ou embauche**) un-e coordinateur-ice ATC-RR. T02. Le ou la coordinateur-ice prépare un tableau avec les items à traduire incluant tous les éléments du questionnaire : instructions, questions et choix de réponse (insérer un item par ligne dans la colonne A du tableau).	Coordination (salaire ou contrat)	5 heures
Traduction du questionnaire de la langue d'origine (langue source) vers la langue cible.	T03. Le ou la coordinateur-ice embauche deux traducteur-ices bilingues** pour effectuer la traduction de ces items dans la langue cible de manière indépendante.	0,15\$ à 0,30\$ par mot (x2)	35 à 70 heures
Réconciliation : comparaison et fusion des deux traductions en une seule traduction (langue cible).	T04. Le ou la coordinateur-ice compare les deux traductions et les fusionne en une avec l'aide d'au moins une personne bilingue de l'équipe dont la langue maternelle est la langue cible; comparer et fusionner en dehors du tableau car la version fusionnée en langue cible sera insérée dans la colonne E du tableau (voir T06).	Coordination	5 heures
Traduction inversée : rétro-traduction du questionnaire (de la langue cible vers la langue source).	T05. Le ou la coordinateur-ice embauche deux autres traducteur-ices bilingues pour effectuer la rétro-traduction de manière indépendante. Une option alternative consiste à embaucher un-e traducteur-ice et demander à une personne bilingue de l'équipe dont la langue maternelle est la langue source d'effectuer la deuxième rétro-traduction.	0,15\$ à 0,30\$ par mot (x2)	35 à 70 heures
Révision des rétro-traductions : comparaison des versions rétro-traduites avec la version originale du questionnaire pour mettre en évidence les divergences entre la version originale (langue source) et la version traduite réconciliée (langue cible).	T06. Pour chaque item, le ou la coordinateur-ice compare la version originale (colonne A) avec les versions rétro-traduites (colonnes B et C), et met en évidence les divergences entre ces versions (colonne D); puis, il ou elle ajoute la version traduite en langue cible et réconciliée (colonne E); et avec l'aide d'au moins un membre bilingue de l'équipe dont la langue maternelle est la langue cible, il ou elle propose une version en langue cible qui permettrait de résoudre les divergences (colonne F).	Coordination	5 heures
Harmonisation : comparaison des versions linguistiques entre elles et résolution des problèmes de traduction de manière cohérente.	T07. Réunion d'harmonisation: Le ou la coordinateur-ice forme un comité multidisciplinaire bilingue incluant les membres de l'équipe et des usagers du questionnaire (idéalement, au moins une personne du comité a une expertise linguistique ou en information/documentation). Pour chaque item, les différentes versions (colonnes) sont discutées, et le comité se met d'accord sur une version harmonisée en langue cible (par consensus ou via un vote). Le comité porte une attention spéciale à la similarité du format des instructions et des choix de réponse entre les versions originale (source) et harmonisée.	Coordination Lunch pour les participants de la réunion (100\$)	5 heures (1 heure avant la réunion, 2 pendant, et 2 après)
Débriefage cognitif : tester l'instrument sur un petit groupe d'usagers du questionnaire (p. ex., des patients) afin de tester la version harmonisée (langue cible), et de vérifier la compréhension et la pertinence culturelle de la traduction.	T08. Entrevues de débriefage cognitif : Le ou la coordinateur-ice embauche un-e professionnel-le de recherche** qui a l'expérience ou la formation appropriée, et prépare les entrevues avec lui ou elle. T09. Le ou la professionnel-le de recherche recrute entre 5 et 15 usagers potentiels du questionnaire; conduit les entrevues et compense les participants pour leur temps (p. ex., via des cartes de crédit-cadeau de 25 \$); et produit un compte rendu. Pour chaque item, il ou elle présente la version harmonisée (colonne G) et les commentaires et suggestions issues des entrevues (colonne H).	Professionnel-le de recherche (salaire ou contrat) Compensations (125\$ à 500\$)	30 heures (1 heure avant l'entrevue, 1 pendant et 1 après x 10)
Examen des résultats du débriefage cognitif (compréhension de la traduction par les usagers) et finalisation.	T10. Le ou la coordinateur-ice réunit à nouveau le comité multidisciplinaire bilingue. Le comité discute les résultats du débriefage cognitif, et produit une version finale en langue cible. Pour chaque item, le comité se met d'accord sur une version finale par consensus ou via un vote (colonne I).	Coordination Dîner (100\$)	5 heures
Relecture : révision finale de la traduction pour corriger toute erreur typographique, grammaticale ou autre.	T11. Le ou la coordinateur-ice recrute un-e éditeur-ice professionnel-le dont la langue maternelle est la langue cible. L'éditeur-ice corrige les erreurs typographiques et grammaticales (colonne F : édition finale).	Édition (environ 100\$ par page)	35 heures
Rapport final documentant chaque traduction.	T12. Le ou la coordinateur-ice rédige le rapport final qui documente les 12 étapes ATC-RR, et l'équipe le révise.	Coordination	40 heures

*Le BUDGET et le TEMPS estimés sont basés sur l'ATC-RR du questionnaire BRILLENfant de 28 items (6 pages); **Besoin d'aide? Contactez-nous: supportunit.fammed@mcgill.ca

2

ATC-RR EXEMPLE & RESSOURCES



Photo by Pawel Chu on Unsplash

Réunion d'harmonisation

Une fois les traductions et rétro-traductions terminées, nous avons organisé une réunion d'harmonisation avec une équipe d'experts qui comprenait des chercheurs et des intervenants bilingues. Pour cette réunion, nous avons préparé et imprimé les documents suivants:

1. Le questionnaire original en langue source,
2. Une traduction fusionnant les deux traductions en langue cible,
3. Deux rétro-traductions en langue source.

Une personne a organisé et animé la réunion tout en prenant des notes (rôle de coordination). En procédant item par item, nous avons décidé en groupe si nous étions d'accord avec la traduction en langue cible. Sinon, nous avons discuté quelle serait la traduction optimale. Nous avons pris des notes sur les points qui étaient problématiques pour les futures réunions. La réunion a permis de produire un questionnaire traduit (V1).



Photo by John Schobrich on Unsplash

Débriefage cognitif

Nous avons embauché et formé une assistante de recherche bilingue qui avait de l'expérience dans la conduite d'entrevues. Elle a réalisé le premier entretien pilote avec une personne de l'équipe de recherche. Puis, elle était responsable du recrutement des participants, de l'organisation des entretiens, de leur enregistrement et de la préparation d'un rapport sur les résultats avec des suggestions concernant les items jugés « pas clairs » par les participants. Les participants ont été recrutés par groupes de trois jusqu'à ce que la saturation soit atteinte (aucune nouvelle suggestion).

Trois ressources qui étaient utiles pour mener le débriefage cognitif sont présentées ci-dessous: (R1) un modèle d'invitation par courriel; (R2) un modèle de guide d'entrevue; et (R3) un modèle pour rapporter les résultats. Note : Une demande d'approbation éthique pourrait être nécessaire selon le contexte: contactez votre comité d'éthique institutionnel pour plus d'informations.

R1. Invitation à participer

Bonjour à toutes et tous,
Nous travaillons sur l'adaptation transculturelle d'un questionnaire de l'anglais vers le français. Je vous invite à participer à une courte entrevue au moment qui vous convient le mieux (en personne ou sur Skype). Cette entrevue devrait prendre environ 20 à 30 minutes.
Le but de l'entrevue est de vérifier que la traduction en français du questionnaire sur l'engagement des intervenants dans la recherche est claire et facile à comprendre.
Si vous souhaitez être interviewé, veuillez s.v.p. contacter XXX pour prendre rendez-vous.

R2. Guide d'entrevue

Introduction (...)

Responsable (...)

Personne contact (...)

Pour chaque item (instruction, question et choix de réponse):

- Demander à la personne interviewée de lire l'item,
- Demander « est-ce que cet item est clair? »
- Pour chaque item considéré pas clair, demander de commenter et suggérer des améliorations.

R3. Résultats / Rapport

Le rapport sur le débriefage cognitif fournissait une description des participants et des entrevues. Pour chaque item, il incluait un résumé des suggestions sur la façon de les améliorer ainsi qu'une annexe contenant les commentaires détaillés de chaque participant.

Le rapport incluait un tableau récapitulatif des résultats avec les participants en ligne, et les items en colonne (0 = pas clair ; 1 = clair). Ci-joint un exemple de tableau.

* RU = Russe, FR = Français, France, QC = Français Québécois, SW = Suisse

** Les items avec score inférieur à 7/8 ont été discutés en détail dans la réunion finale.

Participants		Questionnaire en langue cible (version harmonisée)							
Nom	Langue maternelle*	Instructions	Item 1	Item 2	Item 3	Item 4	Item 5	Item 6	Item 7
P1	RU	1	0	0	1	0	1	1	1
P2	FR	1	1	1	1	1	1	1	1
P3	FR	1	0	1	1	1	1	1	1
P4	QC	0	1	1	1	1	1	1	1
P5	QC	1	0	1	1	1	1	1	1
P6	SW	0	1	1	1	1	1	1	1
P7	QC	1	0	0	1	1	1	1	1
P8	QC	1	1	1	1	1	1	1	1
Score total**		6	4	6	8	7	8	8	8



Photo by Nik MacMillan on Unsplash

Réunion finale de l'équipe après un débriefage cognitive

Après le débriefage cognitif et la soumission du rapport, nous avons organisé une deuxième réunion avec l'équipe d'experts. Pour cette réunion, nous avons pu :

1. Le questionnaire original
2. Le questionnaire traduit (V1);
3. Le rapport sur les résultats du débriefage cognitif incluant le tableau ci-dessus avec des notes sur la clarté.

Lors de cette réunion, nous avons discuté les items ayant un score inférieur à 7 (score maximal = 8). Nous avons proposé des solutions alternatives pour clarifier les décisions par voie de consensus. Après la réunion, une version finale du questionnaire traduit en langue cible (V2) a été préparée et diffusée aux parties prenantes.

Références

1. Wild D, Grove A, Martin M, et al. Principles of Good Practice for the Translation and Cultural Adaptation Process for Patient-Reported Outcomes (PRO) Measures: Report of the ISPOR Task Force for Translation and Cultural Adaptation. Value in Health. 2005;8(2):94-104.
2. Maneesriwongul W, Dixon JK. Instrument translation process: a methods review. Journal of Advanced Nursing. 2004;48(2):175-186.
3. Sousa VD, Rojanasrirat W. Translation, adaptation and validation of instruments or scales for use in cross-cultural health care research: a clear and user-friendly guideline. Journal of Evaluation in Clinical Practice. 2011;17(2):268-274.
4. Beaton DE, Bombardier C, Guillemin F, Ferraz MB. Guidelines for the process of cross-cultural adaptation of self-report measures. Spine. 2000;25(24):3186-3191.

ANNEXE II : Test d’intelligibilité

N° du Participant	Question 1	Question 2	Question 3	Question 4	Question 5	Question 6	Remarques	Langue
1	0	0	0	0	0	0	Q1 à la fin ?	FR
2	0	0	0	0	0	0		FR
3	0	0	0	0	1	0	Q5 : syntaxe	FR
4	0	0	0	0	0	0		FR
5	0	0	0	1	1	0	Q4 : redondant, Q5 : blessure	FR
6	0	0	0	1	1	0	Q4 : capacité vs confiance, Q5 : envers	FR
7	0	0	0	0	0	0		FR
8	1	0	0	0	0	0	Q1 : actuellement	FR
9	1	0	1	0	1	0	Q1 : notion de reprise, Q3 : notion psy, Q5 : Complexe	FR
10	0	0	1	0	0	0	Q3 : 100% / totalité	FR
11	0	0	1	0	0	0	Q3 : 100% / totalité	FR
12	0	0	1	0	1	0	Q3 : 100% / totalité Q5 : complexe	FR
13	0	0	0	0	1	0	Q5 : "...à répondre aux besoins"	FR
14	0	0	0	0	0	0		FR
15	0	0	0	0	0	0		FR

Légende :

0= la question est comprise et ne soulève pas de remarque.

1= La question pose problème ou soulève une remarque.

ANNEXE III : Questionnaires I-PRRS Fr, IKDC, ACL-RSI et Démographique

Psychological Readiness to Return to Sport scale (I-PRRS) fr

SCORE D'APTITUDE PSYCHOLOGIQUE À REPRENDRE LE SPORT

Veuillez noter votre niveau de confiance pour reprendre votre sport sur une échelle de 0 à 100.

0 = absence complète de confiance

50 = confiance modérée

100 = confiance totale

1. Ma confiance globale pour pratiquer mon sport est de _____
2. Ma confiance pour pratiquer mon sport sans douleur est de _____
3. Ma confiance pour me donner à 100% est de _____
4. Ma confiance pour ne pas me concentrer sur ma blessure est de _____
5. Ma confiance en ma partie du corps atteinte à répondre aux besoins de la situation est de _____
6. Ma confiance dans mon niveau technique/mes capacités est de _____

Total :

Score = total divisé par 10 :

Un score entre 50 et 60 suggère que le sportif est apte psychologiquement à reprendre le sport. Un score inférieur à 50 suggère que le sportif pourrait ne pas être apte psychologiquement à reprendre le sport et nécessiterait plus de temps pour récupérer.

**FORMULAIRE 2000
ÉVALUATION SUBJECTIVE DU GENOU**

Nom/Prénom

Date de ce jour

Date de l'accident/la blessure

Jour/Mois/Année

Jour/Mois/Année

SYMPTÔMES* :

*Basez vos réponses sur le plus haut niveau d'activité que vous pensez être capable d'accomplir sans avoir de symptômes significatifs, même si vous ne faites pas actuellement ces activités.

1. Quel est le plus haut niveau d'activité que vous pouvez accomplir sans souffrir du genou ?

- ☐ Activités très intenses comportant sauts et rotations comme au basket ou au football
- ☐ Activités intenses comme un travail physique dur, le ski ou le tennis
- ☐ Activités modérées comme un travail physique moyen, la course à pied ou le jogging
- ☐ Activités douces comme la marche, les travaux ménagers ou le jardinage
- ☐ Aucune des activités ci-dessus ne m'est possible à cause de la douleur

2. Au cours des 4 dernières semaines, ou depuis votre accident/blessure, combien de fois avez-vous souffert du genou (de 0 à 10) :

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Jamais	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐ Constamment

3. Indiquez l'intensité de la douleur en cochant la case correspondante (de 0 à 10) :

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Aucune	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐ La pire
douleur										douleur imaginable

4. Au cours des 4 dernières semaines, ou depuis l'accident/la blessure, votre genou était-il raide ou enflé ?

- ☐ Pas du tout
- ☐ Un peu
- ☐ Moyennement
- ☐ Beaucoup
- ☐ Énormément

5. Quel est le plus haut niveau d'activité que vous pouvez accomplir sans que votre genou n'enfle ?

- ☐ Activités très intenses comportant sauts et rotations comme au basket ou au football
- ☐ Activités intenses comme un travail physique dur, le ski ou le tennis
- ☐ Activités modérées comme un travail physique moyen, la course à pied ou le jogging
- ☐ Activités douces comme la marche, les travaux ménagers ou le jardinage
- ☐ Aucune des activités ci-dessus ne m'est possible à cause de mon genou enflé.

6. Au cours des 4 dernières semaines, ou depuis l'accident/la blessure, y a-t-il eu un blocage ou un accrochage de votre genou ?

Oui Non

7. Quel est le plus haut niveau d'activité que vous pouvez accomplir sans que votre genou ne se dérobe ?

- ☐ Activités très intenses comportant sauts et rotations comme au basket ou au football
- ☐ Activités intenses comme un travail physique dur, le ski ou le tennis
- ☐ Activités modérées comme un travail physique moyen, la course à pied ou le jogging
- ☐ Activités douces comme la marche, les travaux ménagers ou le jardinage.
- ☐ Aucune des activités ci-dessus ne m'est possible à cause de mon genou qui se dérobe.

ACTIVITÉS SPORTIVES

8. Quel est le plus haut niveau d'activité que vous pouvez pratiquer régulièrement ?

- 1 Activités très intenses comportant sauts et rotations comme au basket ou au football
1 Activités intenses comme un travail physique dur, le ski ou le tennis
1 Activités modérées comme un travail physique moyen, la course à pied ou le jogging
1 Activités douces comme la marche, le ménage ou le jardinage.
1 Aucune des activités c -dessus ne m'est possible à cause de mon genou.

9. Quelle incidence a votre genou sur votre capacité à... ?

Pas difficile	Légèrement difficile	Difficile	Très difficile	Impossible
------------------	-------------------------	-----------	-------------------	------------

- a. Monter les escaliers
- b. Descendre les escaliers
- c. S'agenouiller (appui sur le devant du genou)
- d. S'accroupir
- e. S'asseoir
- f. Se lever d'une chaise
- g. Courir en ligne droite
- h. Sauter avec réception sur la jambe faible
- i. S'arrêter et repartir brusquement (marche, ou course à pied si vous êtes un athlète)

FONCTION

10. Comment notez-vous la fonction de votre genou sur une échelle de 0 à 10 (10 correspondant au fonctionnement optimal et 0 étant l'incapacité à accomplir les activités de la vie quotidienne et sportives).

FONCTION AVANT L'ACCIDENT/LA BLESSURE DU GENOU :

	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Performance	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	Performance
nulle											quotidienne optimale

FONCTION ACTUELLE DU GENOU :

	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
Performance nulle	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	Performance quotidienne optimale

Calcul des résultats de l'évaluation subjective du genou

Des recherches ont été faites quant aux méthodes de calcul des résultats de l'évaluation subjective du genou. La méthode consistant à totaliser les résultats de chaque réponse s'est avérée aussi précise que d'autres méthodes plus sophistiquées.

Les réponses à chaque question sont enregistrées selon le principe suivant : 1 est attribué à la performance la plus basse ou aux symptômes les plus élevés. Par exemple, pour la question n°1 qui concerne le plus haut niveau d'activité qu'il est possible d'accomplir sans souffrir du genou, le chiffre 1 est attribué si la réponse cochée est «Aucune des activités ci-dessus ne m'est possible à cause de mon genou» et le chiffre 5 est attribué si la réponse cochée est «Activités très intenses comportant sauts et rotations comme au basket ou au football». Pour la question n°2 concernant le nombre de fois au cours des quatre dernières semaines que le patient a souffert du genou, la réponse cochée «Constamment» correspond à 1 point, et la réponse cochée «Jamais» correspond à 11 points.

Il suffit ensuite de totaliser les points de chaque réponse et de les mettre sur une base s'étalant de 0 à 100. **Remarque :** Ne pas compter la réponse à la question n° 10 concernant la fonction du genou avant l'accident/la blessure. Procéder comme suit :

1. Donner un chiffre à chaque réponse (le chiffre le plus bas pour la performance la plus basse ou les symptômes les plus élevés).
2. Calculer le total brut en totalisant tous les points à l'exception de la question n° 10 concernant la fonction du genou avant l'accident/la blessure.
3. Appliquer la formule suivante pour obtenir un résultat sur une échelle de 0 à 100 :

$$\text{Résultat de l'IKDC} = \frac{[\text{Total brut} - \text{Chiffre le plus bas}] \times 100}{[\text{Nombre de résultats possibles}]}$$

où le résultat le plus bas possible est 18 et le nombre de résultats possibles est 87. Par conséquent, si la totalité des points des 18 questions est 60, le résultat de l'IKDC sera calculé comme suit :

$$\text{Résultat de l'IKDC} = \frac{[60 - 18] \times 100}{[87]}$$

soit un résultat de 48,3

Ce résultat est interprété comme une mesure de la capacité de la fonction telle que les résultats les plus élevés représentent les niveaux les plus performants de la fonction et les niveaux les plus bas des symptômes. Un résultat de 100 signifie qu'il n'y a aucune limite aux activités quotidiennes et sportives et que les symptômes sont nuls.

Le résultat peut être obtenu si au moins 90 % des réponses ont été effectuées (soit un minimum de 16 questions). Pour calculer le total brut lorsque des données manquent, substituer le résultat moyen possible et l'ajouter à la formule comme décrit ci-dessus.

Echelle ACL-RSI - Version française -

Patient : Date de naissance ____ / ____ / ____

Côté concerné: Gauche ☐ Droit ☐

Date de l'évaluation ____ / ____ / ____ Date opératoire ____ / ____ / ____

Instructions:

Merci de répondre aux questions suivantes concernant le sport **principal** que vous pratiquiez avant l'accident. Pour chaque question, cochez la case entre les deux extrêmes selon ce qui vous paraît correspondre le mieux à la situation actuelle de votre genou.

1. Pensez-vous pouvoir pratiquer votre sport au même niveau qu'auparavant?

Pas du tout sûr	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Totalelement sûr
	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	

2. Pensez-vous que vous pourriez vous blesser de nouveau le genou si vous repreniez le sport?

Extrêmement probable	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Pas du tout probable
	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	

3. Êtes-vous inquiet à l'idée de reprendre votre sport?

Extrêmement inquiet	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Pas du tout inquiet
	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	

4. Pensez-vous que votre genou sera stable lors de votre pratique sportive ?

Pas du tout sûr	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Totalelement sûr
	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	

5. Pensez-vous pouvoir pratiquer votre sport sans vous soucier de votre genou ?

Pas du tout sûr	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Totalelement sûr
	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	

6. Etes-vous frustré de devoir tenir compte de votre genou lors de votre pratique sportive ?

Extrêmement frustré	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Pas du tout frustré
	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	

7. Craignez-vous de vous blesser de nouveau le genou lors de votre pratique sportive ?

Crainte extrême	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Aucune crainte
	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	

8. Pensez-vous que votre genou peut résister aux contraintes ?

Pas du tout sûr	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Totalement sûr
	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	

9. Avez-vous peur de vous reblesser accidentellement le genou lors de votre pratique sportive ?

Très peur	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Pas du tout peur
	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	

10. Est-ce que l'idée de devoir éventuellement vous faire réopérer ou rééduquer vous empêche de pratiquer votre sport ?

Tout le temps	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	A aucun moment
	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	

11. Etes-vous confiant en votre capacité à bien pratiquer votre sport ?

Pas du tout confiant	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Totalement confiant
	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	

12. Vous sentez-vous détendu à l'idée de pratiquer votre sport?

Pas du tout détendu	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Totalement détendu
	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	

Score ACL-RSI (Total x 100) / 120 = ____ %

INFORMATIONS GÉNÉRALES

ÉTUDE :

CODE PARTICIPANT :

DATE :

1. DONNÉES SOCIODÉMOGRAPHIQUES ET ANTHROPOMÉTRIQUES		
1.1. Sexe	Féminin	Masculin
1.2. Âge		
1.3. Date de naissance (jj/mm/aa)		
1.4. Côté atteint	Droit	Gauche
1.5. Occupation (travail)		
2. HISTORIQUE DE L'ATTEINTE AU GENOU		
2.1 Date de la blessure		
2.2 Circonstances de l'accident avec ou sans contact ?		
2.3 Date de l'opération		
2.4 Type d'opération (greffon / renfort latéraux)		
2.5 Lésions associées (ménisques / ligaments collatéraux)		
2.6 Avez-vous des antécédents de blessures aux membres inférieurs (les deux côtés) ?		

3. CONDITION DE SANTÉ GÉNÉRALE		
3.1 Avez-vous une ou plusieurs des conditions suivantes?		
3.1.1 Problème cardiaque	Oui	Non
3.1.2 Problème pulmonaire chronique/asthme	Oui	Non
3.1.3 Hypertension artérielle	Oui	Non
3.1.4 Diabète	Oui	Non
3.1.5 Problème rénal	Oui	Non
3.1.6 Problème neurologique	Oui	Non
3.1.7 Douleur non liée à votre genou	Oui	Non
3.1.8 Cancer	Oui	Non
4. ANTÉCÉDENTS CHIRURGICAUX AU MI		
4.1 Avez-vous déjà subi une chirurgie (non en lien avec votre rupture du LCA) ?	Oui	Non
4.1.1 Si Oui, laquelle/lesquelles? :		
5. MÉDICATION		
5.1 Actuellement, prenez-vous des médicaments pour votre genou?	Oui	Non
5.1.1 Si Oui, lequel/lesquels?		
5.2 Actuellement, prenez-vous d'autres médicaments?	Oui	Non
5.2.1 Si Oui, lequel/lesquels et pour quelle(s) raison(s)? :		

ANNEXE IV : Notices d'informations patient et témoin

Notice d'information version 2.1.



Notice d'information Patient

Validation du questionnaire Injury- psychological readiness to return to sport
version française (I-PRRS FR) avec une population pathologique ayant subi
une reconstruction du ligament croisé antérieur

Promoteur de l'étude : Institut de formation en Masso-kinésithérapie de Nancy

21/12/2019

1. Introduction :

Madame, Mademoiselle, Monsieur

Nous vous proposons de participer à une recherche biomédicale réalisée dans le cadre d'un mémoire de fin d'études en Masso-kinésithérapie. Le but de cette recherche est de valider le questionnaire Injury-psychological readiness to return to sport, version française (I-PRRS FR) auprès de patients ayant subi une reconstruction du ligament croisé antérieur. Ce questionnaire a pour objectif de mesurer le niveau d'appréhension au retour au sport après blessures. La validation permet de vérifier la pertinence du questionnaire dans une population donnée. Cette recherche se déroule en trois étapes. La première consiste à remplir un questionnaire sur les données démographiques (âge, taille, niveau d'activité sportive avant blessure, ...), deux questionnaires déjà validés et spécifiques à votre pathologie (International Knee Documentation Committee et Anterior Cruciate Ligament-Return-to-Sport after Injury) et de remplir le questionnaire Injury-psychological readiness to return to sport, version française. Cette première étape durera environ 30 minutes. Aux troisième (3ème) et septième (7ème) jours après la première étape, il vous sera uniquement demandé de remplir le questionnaire Injury-psychological readiness to return to sport, version française (durée d'environ 10 minutes à chaque fois). Votre participation à l'étude se déroulera sur une (1) semaine. Votre prise en charge en soins ne sera en aucun cas modifiée pendant ou après votre participation à ce projet de recherche. Il en va de même si vous décidez de sortir de l'étude. Vous avez le choix de participer ou non à cette étude. Après la lecture de cette lettre d'information vous aurez un délai d'une semaine pour décider de votre participation ou non.

2. Information générale sur le produit de l'étude :

Le produit de l'étude est le « Injury- psychological readiness to return to sport version française (I-PRRS FR) ». C'est un questionnaire anglais traduit en français et non validé. Ce questionnaire a pour but d'évaluer la peur de la reprise du sport à la suite d'une blessure. Ce questionnaire est validé en anglais depuis 2009.

3. Information générale de l'étude :

Cette étude a été lancée parce qu'il n'existe pas de questionnaire francophone valide permettant de juger de la peur de la reprise du sport à la suite d'une blessure. Quantifier cette appréhension est utile pour juger de son évolution lors des prises en charge rééducatives.

Notice d'information version 2.1.

Cela permettrait aussi d'adapter au mieux la période de reprise de l'activité. L'objectif de l'étude est de mesurer la validité du questionnaire dans une population francophone.

4. Aspects méthodologiques :

L'étude se déroulera à distance, uniquement en France, sur une durée de 12 mois à compter du 1er décembre 2019.

4.1. Prise de contact

La première prise de contact a un but informatif sur le protocole par le biais de cette notice d'information. Si vous répondez positivement à la demande de participation au protocole, trois autres prises de contact seront réalisées (schéma figure 1).

La seconde prise de contact aura pour but de prendre connaissance des 3 questionnaires (International Knee Documentation Committee, Anterior Cruciate Ligament-Return-to-Sport after Injury et Injury-psychological readiness to return to sport, version française) et ensuite de les remplir.

Une troisième prise de contact sera réalisée 3 jours plus tard. Le but est de remplir à nouveau le questionnaire Injury-psychological readiness to return to sport, version française .

La quatrième et dernière prise de contact sera réalisée 7 jours après la seconde prise de contact dans le but de remplir une dernière fois le questionnaire Injury-psychological readiness to return to sport, version française .

L'intégralité des prises de contact se fera par e-mail ou par téléphone.

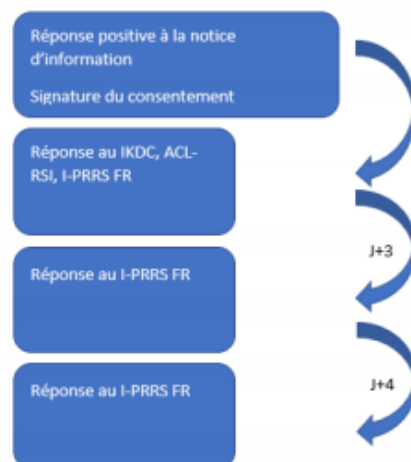


Figure 1 : Schéma de la participation des patients à l'étude.

Notice d'information version 2.1.

4.2. Interruption de l'étude :

L'étude peut être interrompue à tout moment. Les raisons peuvent venir du promoteur de l'étude, de raisons médicales ou de votre propre désistement.

4.3. Utilisation des informations et réglementation générale de protection des données :

Nous nous engageons à respecter la réglementation générale de protection des données (règlement européen n°2016/679 daté du 27 avril 2016)

Les informations récoltées par le biais des questionnaires seront traitées informatiquement pour faire des analyses statistiques par :

Pairot de Fontenay Benoit, responsable du traitement, joignable par mail (benoit.pdf@fmed.ulaval.ca)

Thirion Victorin, auxiliaire de traitement, joignable par mail (iprrs.validation.contact@gmail.com).

Les informations récoltées seront anonymisées par le biais d'un codage chiffré.

La finalité du traitement des résultats est de juger si le questionnaire « Injury-psychological readiness to return to sport », version française, est valide. La légalité du traitement des données est permise par l'obtention du consentement libre et éclairé du patient, conformément à l'article 6 de la réglementation générale de protection des données.

Les données collectées seront communiquées aux seuls destinataires suivants : Pairot de Fontenay Benoit et Thirion Victorin.

Les données sont conservées pendant toute la durée de l'étude c'est-à-dire un an à compter du 1^{er} janvier 2020. Elles seront donc détruites au plus tard le 31 décembre 2020.

Vous pouvez accéder aux données vous concernant, les rectifier, demander leur effacement ou exercer votre droit à la limitation du traitement de vos données conformément aux articles 16, 17 et 18 de la réglementation générale de protection des données.

Vous pouvez retirer à tout moment votre consentement au traitement de vos données ; Vous pouvez également vous opposer au traitement de vos données conformément à l'article 21 de la réglementation générale de protection des personnes.

Vous n'êtes pas tenus légalement ou contractuellement de fournir vos données et leur non-fourniture n'a aucune conséquence.

Le traitement des données n'utilise pas de système de décision automatisé.

Pour exercer ces droits ou pour toute question sur le traitement de vos données dans ce dispositif, vous pouvez contacter iprrs.validation.contact@gmail.com.

Si vous estimez, après nous avoir contacté, que vos droits « Informatique et Libertés » ne sont pas respectés, vous pouvez adresser une réclamation à la CNIL.

21/12/2019

Notice d'information version 2.1.

5. Risques :

La participation à cette étude ne comporte aucun risque connu.

Nous ne connaissons à ce jour aucun effet ou événement indésirable pour l'usage de ces questionnaires.

La seule contrainte liée à cette étude est une contrainte temporelle. Votre participation nécessitera moins d'une heure de votre temps libre sur une semaine.

6. Bénéfice :

La participation à cette étude ne modifiera en rien votre prise en charge en soins. Il n'y a donc pas de bénéfice personnel à la participation de cette étude. Le bénéfice collectif est de mettre à disposition un nouvel outil de bilan pertinent pour les professionnels de la rééducation. Le bénéfice est donc d'améliorer les prises en charge futures en rééducation.

7. Aspect juridique :

Nous vous proposons de participer à une recherche biomédicale, encadrée par la loi destinée à vous protéger.

Le comité de protection des personnes a donné un avis favorable à la réalisation de cette recherche biomédicale.

Conformément à la déclaration faite à la commission nationale informatique et libertés, cette étude respecte vos données personnelles. Les questionnaires seront anonymisés. Ces informations sont soumises au secret professionnel, nous nous engageons donc à respecter leur confidentialité.

Nous nous engageons à respecter la réglementation générale de protection des données.

8. Aspect financier et conflit d'intérêt :

La participation à cette étude n'engendrera aucune dépense de votre part.

Nous déclarons n'avoir aucun conflit d'intérêts pour cette étude.

21/12/2019

Notice d'information version 2.1.

Je soussigné(e) _____
(Nom et Prénom du (de la) participant(e)), consens librement à participer à la recherche intitulée « Validation du questionnaire Injury- psychological readiness to return to sport, version française (I-PRRS FR) avec une population pathologique ayant subi une reconstruction du ligament croisé antérieur ». J'ai pris connaissance de la note d'information et je comprends le but, la nature, les avantages, les risques et les inconvénients du projet de recherche.

Signature du participant : _____ Date : _____

Signature du Chercheur : _____ Date : _____

ANNEXE

Lexique :

- **Anonymat** : Non divulgation de l'identité de la personne.
- **Appréhension** : crainte vague d'un danger futur. Dans ce contexte on parle de crainte de récurrence de blessure, de diminution des performances, de douleur.
- **Attestation de consentement** : document signé par la personne sollicitée, après qu'elle ait accepté de participer à la recherche qu'on lui propose.
- **Autorisation de conduire la recherche** : Il s'agit de l'autorisation administrative, qui ne concerne pas directement la personne. La référence aux autorités de santé, à la CNIL et au comité de protection des personnes suffit pour situer la recherche dans un cadre autorisé.
- **Avis du comité de protection des personnes** : Résultat de l'évaluation conduite par le comité de protection des personnes (CPP) saisi. L'avis est favorable ou défavorable.
- **Bénéfice** : Tout avantage produit ou obtenu du fait de la réalisation de la recherche.
- **Comité de protection des personnes** : Structure administrative chargée de l'évaluation des protocoles de recherche biomédicale, préalablement à toute mise en œuvre.
- **Confidentialité** : Notion administrative : « maintien, – au sens de préservation ou de non-divulgation –, des informations relatives aux personnes. »
- **Consentement** : Accord donné par la personne sollicitée pour participer à l'étude qu'on lui propose.
- **Eligibilité** : Qualité de la personne qui remplit les conditions requises pour participer à une recherche biomédicale.
- **Liberté** : Possibilité pour la personne sollicitée de pouvoir se décider sans contrainte et sans pression d'aucune sorte
- **Lieu de recherche** : Endroit où se déroule la recherche.
- **Produit étudié** : Substance évaluée ou testée par la recherche biomédicale
- **Promoteur** : Selon la Loi du 20 décembre 1988 (Loi Huriet Sérusclat) révisée le 9 août 2004, le promoteur est « la personne physique ou morale qui prend l'initiative d'une recherche biomédicale sur l'être humain, qui en assure la gestion et vérifie que le financement de la recherche est prévu. »
- **Protection des personnes** : Ensemble des procédures et des moyens mis en œuvre pour assurer l'intégrité de la personne qui participe à une recherche biomédicale
- **Secret professionnel** : Obligation de ne pas divulguer des faits confidentiels appris lors du déroulement d'une recherche biomédicale, hors des cas prévus par la Loi.

Notice d'information version 2.1.



Notice d'information Groupe témoin

**Validation du questionnaire Injury- psychological readiness to return to sport
version française (I-PRRS FR) avec une population pathologique ayant subi
une reconstruction du ligament croisé antérieur**

Promoteur de l'étude : Institut de formation en Masso-kinésithérapie de Nancy

21/12/2019

1. Introduction :

Madame, Mademoiselle, Monsieur

Nous vous proposons de participer, au titre de participant en bonne santé, à une recherche biomédicale réalisée dans le cadre d'un mémoire de fin d'études en Masso-kinésithérapie. Le but de cette recherche est de valider le questionnaire Injury-psychological readiness to return to sport, version française (I-PRRS FR) auprès de patients ayant subi une reconstruction du ligament croisé antérieur. Ce questionnaire a pour objectif de mesurer le niveau d'appréhension au retour au sport après blessures. La validation permet de vérifier la pertinence du questionnaire dans une population donnée. Pour cela, nous souhaitons comparer les résultats des patients aux résultats de participants en bonne santé. Il vous sera demandé de remplir un questionnaire sur les données démographiques (âge, taille, niveau d'activité sportive, ..) et le questionnaire Injury-psychological readiness to return to sport, version française (durée d'environ 10 minutes). Vous avez le choix de participer ou non à cette étude. Après la lecture de cette lettre d'information vous aurez un délai d'une semaine pour décider de votre participation ou non.

2. Information générale sur le produit de l'étude :

Le produit de l'étude est le « Injury- psychological readiness to return to sport, version française (I-PRRS FR) ». C'est un questionnaire anglais traduit en français et non validé. Ce questionnaire a pour but d'évaluer l'appréhension au retour au sport à la suite d'une blessure. Ce questionnaire est validé en anglais depuis 2009.

3. Information générale de l'étude :

Cette étude a été lancée parce qu'il n'existe pas de questionnaire francophone valide permettant de juger de la peur de la reprise du sport à la suite d'une blessure. Quantifier cette appréhension est utile pour juger de son évolution lors des prises en charge rééducatives. Cela permettrait aussi d'adapter au mieux la période de reprise de l'activité. L'objectif de l'étude est de mesurer la validité du questionnaire dans une population francophone.

4. Aspects méthodologiques :

L'étude se déroulera à distance, uniquement en France sur une durée de 12 mois à compter du 1er décembre 2019.

Notice d'information version 2.1.

4.1. Prise de contact

La première prise de contact a un but informatif sur le protocole par le biais de cette notice d'information. Si vous répondez positivement à la demande de participation au protocole, une autre prise de contact sera réalisée.

La seconde prise de contact aura pour but de prendre connaissance du questionnaire (Injury-psychological readiness to return to sport, version française) et ensuite de le remplir.

L'intégralité des prises de contact se fera par e-mail ou par téléphone.

4.2. Interruption de l'étude :

L'étude peut être interrompue à tout moment. Les raisons peuvent venir du promoteur de l'étude, de raisons médicales ou de votre propre désistement.

4.3. Utilisation des informations et réglementation générale de protection des données :

Nous nous engageons à respecter la réglementation générale de protection des données (règlement européen n°2016/679 daté du 27 avril 2016)

Les informations récoltées par le biais des questionnaires seront traitées informatiquement pour faire des analyses statistiques par :

Pairot de Fontenay Benoit, responsable du traitement, joignable par mail (benoit.pdf@fmed.ulaval.ca)

Thirion Victorin, auxiliaire de traitement, joignable par mail (iprrs.validation.contact@gmail.com).

Les informations récoltées seront anonymisées par le biais d'un codage chiffré.

La finalité du traitement des résultats est de juger si le questionnaire « Injury-psychological readiness to return to sport », version française, est valide. La légalité du traitement des données est permise par l'obtention du consentement libre et éclairé du patient, conformément à l'article 6 de la réglementation générale de protection des données.

Les données collectées seront communiquées aux seuls destinataires suivants : Pairot de Fontenay Benoit et Thirion Victorin.

Les données sont conservées pendant toute la durée de l'étude c'est-à-dire un an à compter du 1^{er} janvier 2020. Elles seront donc détruites au plus tard le 31 décembre 2020.

Vous pouvez accéder aux données vous concernant, les rectifier, demander leur effacement ou exercer votre droit à la limitation du traitement de vos données conformément aux articles 16, 17 et 18 de la réglementation générale de protection des données.

Vous pouvez retirer à tout moment votre consentement au traitement de vos données ; Vous pouvez également vous opposer au traitement de vos données conformément à l'article 21 de la réglementation générale de protection des personnes.

21/12/2019

Notice d'information version 2.1.

Vous n'êtes pas tenus légalement ou contractuellement de fournir vos données et leur non-fourniture n'a aucune conséquence.

Le traitement des données n'utilise pas de système de décision automatisé.

Pour exercer ces droits ou pour toute question sur le traitement de vos données dans ce dispositif, vous pouvez contacter iprs.validation.contact@gmail.com.

Si vous estimez, après nous avoir contacté, que vos droits « Informatique et Libertés » ne sont pas respectés, vous pouvez adresser une réclamation à la CNIL.

5. Risques :

La participation à cette étude ne comporte aucun risque connu.

Nous ne connaissons à ce jour aucun effet ou événement indésirable pour l'usage de ces questionnaires.

La seule contrainte liée à cette étude est une contrainte temporelle. Votre participation nécessitera moins d'une heure de votre temps libre sur une semaine.

6. Bénéfice :

Il n'y a pas de bénéfice personnel à la participation de cette étude. Le bénéfice collectif est de mettre à disposition un nouvel outil de bilan pertinent pour les professionnels de la rééducation. Le bénéfice est donc d'améliorer les prises en charge futures en rééducation.

7. Aspect juridique :

Nous vous proposons de participer à une recherche biomédicale, encadrée par la loi destinée à vous protéger.

Le comité de protection des personnes a donné un avis favorable à la réalisation de cette recherche biomédicale.

Conformément à la déclaration faite à la commission nationale de l'informatique et des libertés, cette étude respecte vos données personnelles. Les questionnaires seront anonymisés. Ces informations sont soumises au secret professionnel, nous nous engageons donc à respecter leur confidentialité.

8. Aspect financier et conflit d'intérêt :

La participation à cette étude n'engendrera aucune dépense de votre part.

21/12/2019

Notice d'information version 2.1.

Je soussigné(e) _____
(Nom et Prénom du (de la) participant(e)), consens librement à participer à la recherche intitulée « Validation du questionnaire Injury- psychological readiness to return to sport, version française (I-PRRS FR) avec une population pathologique ayant subi une reconstruction du ligament croisé antérieur ». J'ai pris connaissance de la note d'information et je comprends le but, la nature, les avantages, les risques et les inconvénients du projet de recherche.

Signature du participant : _____ Date : _____

Signature du Chercheur : _____ Date : _____

21/12/2019

ANNEXE

Lexique :

- **Anonymat** : Non divulgation de l'identité de la personne.
- **Appréhension** : crainte vague d'un danger futur. Dans ce contexte on parle de crainte de récurrence de blessure, de diminution des performances, de douleur.
- **Attestation de consentement** : document signé par la personne sollicitée, après qu'elle ait accepté de participer à la recherche qu'on lui propose.
- **Autorisation de conduire la recherche** : Il s'agit de l'autorisation administrative, qui ne concerne pas directement la personne. La référence aux autorités de santé, à la CNIL et au comité de protection des personnes suffit pour situer la recherche dans un cadre autorisé.
- **Avis du comité de protection des personnes** : Résultat de l'évaluation conduite par le comité de protection des personnes (CPP) saisi. L'avis est favorable ou défavorable.
- **Bénéfice** : Tout avantage produit ou obtenu du fait de la réalisation de la recherche.
- **Comité de protection des personnes** : Structure administrative chargée de l'évaluation des protocoles de recherche biomédicale, préalablement à toute mise en œuvre.
- **Confidentialité** : Notion administrative : « maintien, – au sens de préservation ou de non-divulgation –, des informations relatives aux personnes. »
- **Consentement** : Accord donné par la personne sollicitée pour participer à l'étude qu'on lui propose.
- **Eligibilité** : Qualité de la personne qui remplit les conditions requises pour participer à une recherche biomédicale.
- **Liberté** : Possibilité pour la personne sollicitée de pouvoir se décider sans contrainte et sans pression d'aucune sorte
- **Lieu de recherche** : Endroit où se déroule la recherche.
- **Produit étudié** : Substance évaluée ou testée par la recherche biomédicale
- **Promoteur** : Selon la Loi du 20 décembre 1988 (Loi Huriet Sérusclat) révisée le 9 août 2004, le promoteur est « la personne physique ou morale qui prend l'initiative d'une recherche biomédicale sur l'être humain, qui en assure la gestion et vérifie que le financement de la recherche est prévu. »
- **Protection des personnes** : Ensemble des procédures et des moyens mis en œuvre pour assurer l'intégrité de la personne qui participe à une recherche biomédicale
- **Secret professionnel** : Obligation de ne pas divulguer des faits confidentiels appris lors du déroulement d'une recherche biomédicale, hors des cas prévus par la Loi.

ANNEXE V : Attestations nécessaires au protocole



Institut Lorrain de Formation en Masso-Kinésithérapie

57 Bis Rue de Nabécor F 54000 NANCY
Tél : 03 83 51 83 33 Fax : 03 83 51 83 38
secretariat@kine-nancy.eu <http://www.kine-nancy.eu>

ATTESTATION

ANNÉE SCOLAIRE 2016/ 2020

Je soussigné, M. Pascal GOUILLY

Directeur de l'Institut Lorrain de Formation en Masso-Kinésithérapie de Nancy,

certifie que **M. Victorin THIRION**
né le 26/02/1997

réalise un travail de recherche sur le thème « **Validation du questionnaire Injury-psychological readiness to return to sport, version française (I-PPRS FR) avec une population pathologique ayant subi une reconstruction du ligament croisé antérieur** ».

Benoît Pairot de Fontenay, kinésithérapeute, est Investigateur de la recherche.
L'Institut Lorrain de Formation en Masso-Kinésithérapie de Nancy est le promoteur de cette étude.

Fait à Nancy, le jeudi 28 novembre 2019

P. Gouilly,
Directeur.



UE 28 MÉMOIRE CONTRAT D'ENGAGEMENT MUTUEL

Ce document est un contrat d'engagement mutuel entre l'étudiant-e qui doit réaliser un mémoire, le-la directeur-trice de ce mémoire et le-la référent-e ILFMK de l'étudiant-e. Il doit être rempli et signé par le-la directeur-trice de mémoire, l'étudiant-e et le-la référent-e ILFMK.
Directeur-trice de mémoire : toute personne, titulaire du Diplôme d'État de Masseur-Kinésithérapeute, inscrite au tableau de l'Ordre, ou professionnel le possédant une expertise sur la thématique choisie et agréée par l'ILFMK.

L'ÉTUDIANT-E S'ENGAGE

- à covalider le sujet du mémoire avec son-sa directeur-trice de mémoire et son-sa référent-e à l'ILFMK ;
- à mettre en place un calendrier de suivi des différentes étapes de son mémoire en concertation avec son-sa directeur-trice de mémoire ;
- à échanger régulièrement avec son-sa directeur-trice de mémoire, les mails sont toujours mis en copie à son-sa référent-e ILFMK ;
- à maîtriser les prérequis dispensés à l'IFMK à propos du mémoire (bibliographie, lecture critique d'articles, méthodologie, statistiques, rédaction, soutenance) ;
- à répondre à toute sollicitation émanant du de la directeur-trice de mémoire et/ou du de la référent-e ILFMK au sujet du mémoire ;
- à retourner le contrat à son-sa référent-e ILFMK par voie postale (57 bis rue de Nabécor 54000 Nancy) ou électronique (ferring@kine-nancy.eu)

Nom : Thirion

Prénom : Victorin

J'accepte tous les points de ce contrat.

Date : 17 juin 2019

Signature

LE LA DIRECTEUR-TRICE DE MÉMOIRE S'ENGAGE

- à covalider le sujet du mémoire avec l'étudiant-e et son-sa référent-e à l'ILFMK ;
- à accompagner et orienter l'étudiant-e dans les différentes étapes du mémoire (bibliographie, méthodologie, soutenance ...) ;
- à être présent physiquement le jour de la soutenance ;
- à s'assurer régulièrement de l'avancée du travail de l'étudiant-e ;
- à planifier régulièrement des échanges avec l'étudiant-e à l'aide du calendrier de suivi d'activité.

Le-la directeur-trice de mémoire peut convoquer l'étudiant-e à tout moment pour discuter de son travail.

En cas de problème, il-elle doit prendre contact avec le-la référent-e ILFMK de l'étudiant-e.

Afin de voir son engagement rétribué, il-elle remet en fin de guidance le calendrier de suivi d'activité cosigné par l'étudiant-e.

Nom : Parrot de Fontenay Prénom : Benoit N° Inscription au tableau de l'Ordre : 38 438

Adresse professionnelle : Ch. Rue Parrot de Fontenay, Chemin de Beaupond, 07130 ST PERAY

☉ : benoit.pf@ubml.co

Je m'engage à être le-la directeur-trice de mémoire de l'étudiant-e. Nom : THIRION

Prénom : Victorin

Pour son mémoire qui concerne le thème suivant :

J'accepte tous les points de ce contrat.

Date : 17 juin 2019

Signature

Après avoir approuvé le choix du de la directeur-trice de mémoire, LE LA RÉFÉRENT-E ILFMK DE L'ÉTUDIANT-E S'ENGAGE

- à covalider le sujet du mémoire avec le-la directeur-trice de mémoire et l'étudiant-e ;
- à être le-la médiateur-trice entre l'étudiant-e et le-la directeur-trice du mémoire d'une part, et l'ILFMK d'autre part ;
- à coordonner et s'assurer du bon respect des différentes étapes de réalisation du mémoire et des consignes de rédaction.

Nom : FERRING

Prénom : Vincent

☉ : ferring@kine-nancy.eu

☎ : 03 83 51 83 39

J'accepte tous les points de ce contrat.

Date

5/9/2019

Signature



Benoit Pairot De Fontenay
27, rue du Mail
69004 Lyon
Tel: 06 01 74 08 75

Le 17 Septembre 2019, à Lyon

Madame, Monsieur,

Je soussigné, Monsieur Pairot De Fontenay, promoteur et responsable scientifique de la recherche, atteste que la recherche est conçue et réalisée conformément aux dispositions législatives. En effet, je m'engage à respecter le cadre législatif.

Dans l'attente,

Veuillez agréer, Madame, Monsieur, l'expression de mes sentiments distingués.

A handwritten signature in black ink, reading "Benoit Pairot De Fontenay". The signature is written in a cursive style with a long horizontal stroke at the end.

Benoit Pairot De Fontenay

**BORDEREAU D'ENREGISTREMENT
RECHERCHES ET COLLECTIONS BIOLOGIQUES (RCB)**

Date : 12/09/2019

1. INFORMATIONS SUR LE DEMANDEUR

Raison sociale : Pairot de Fontenay
(ou nom s'il ne s'agit pas d'une personne morale)

Catégorie : Privé

Adresse : 27 rue du Mail

Ville : Lyon

Code postal : 69004

Pays : France

Siret : 47934813800054

Nom du contact : Monsieur Pairot de Fontenay

Mail : Victorinthin1@gmail.com

Téléphone : 0616125791

Fax : 0616125791

2. INFORMATIONS SUR LE DOSSIER

Titre complet de la recherche

Validation du questionnaire Injury- psychological readiness to return to sport en français avec une population pathologique ayant subi une rupture du Ligament croisé antérieur. Comparaison des résultats avec le questionnaire Anterior Cruciate Ligament-Return to Sport after Injury.

Numéro ID RCB : 2019-A02425-52

Type RCB : Autres recherches biomédicales

Type de dossier : Dossier initial



3 Place de Fontenay - 75334 PARIS Cedex 07
T. 01 53 73 22 22 - F. 01 53 73 22 00
www.cnil.fr

RÉCÉPISSÉ

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ À UNE MÉTHODOLOGIE DE RÉFÉRENCE

Numéro de déclaration

2214996 v 0

du 12 septembre 2019

Monsieur THIRION Victorin
DE FONTENAY
27 RUE DU MAIL
69004 LYON

À LIRE IMPÉRATIVEMENT

La délivrance de ce récépissé atteste que vous avez transmis à la CNIL un dossier de déclaration formellement complet. Vous pouvez désormais mettre en oeuvre votre traitement de données à caractère personnel.

La CNIL peut à tout moment vérifier, par courrier, par la voie d'un contrôle sur place ou en ligne, que ce traitement respecte l'ensemble des dispositions de la loi du 6 janvier 1978 modifiée en 2004. Afin d'être conforme à la loi, vous êtes tenu de respecter tout au long de votre traitement les obligations prévues et notamment :

- 1) La définition et le respect de la finalité du traitement,
- 2) La pertinence des données traitées,
- 3) La conservation pendant une durée limitée des données,
- 4) La sécurité et la confidentialité des données,
- 5) Le respect des droits des intéressés : information sur leur droit d'accès, de rectification et d'opposition.

Pour plus de détails sur les obligations prévues par la loi « informatique et libertés », consultez le site internet de la CNIL : www.cnil.fr.

Organisme déclarant

Nom : DE FONTENAY

Service :

Adresse : 27 RUE DU MAIL

Code postal : 69004

Ville : LYON

N° SIREN ou SIRET :

479348138 00054

Code NAF ou APE :

8690E

Tél. : 0601740875

Fax. :

Traitement déclaré

Finalité : MR3 - Recherches dans le domaine de la santé sans recueil du consentement

Fait à Paris, le 12 septembre 2019

ANNEXE VI : Résumé de protocole

Le 3 août 2019

Arrêté du 21 décembre 2018 fixant le format du résumé du protocole d'une recherche impliquant la personne humaine, mentionnée au 3° de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique, ne comportant que des questionnaires ou des entretiens

NOR: SSAP1835310A

Version consolidée au 3 août 2019

La ministre des solidarités et de la santé,

Vu le code de la santé publique et notamment ses articles L. 1121-1, L. 1121-4, L. 1123-6, L. 1123-7 et R. 1123-20,

Arrête :

Article 1

Le résumé du protocole pour les recherches mentionnées au 3° de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique, qui ne comportent que des questionnaires ou des entretiens, est conforme à l'annexe 1 du présent arrêté.

Article 2

Le directeur général de la santé est chargé de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au Journal officiel de la République Française.

ANNEXE

RÉSUMÉ DU PROTOCOLE POUR LES RECHERCHES MENTIONNÉES AU 3° DE L'ARTICLE L. 1121-1 DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE NE COMPORTANT QUE DES QUESTIONNAIRES OU DES ENTRETIENS

Date et numéro de version du protocole :

09/10/2019 version 1.0

Date et numéro de version de la note d'information (joindre ce document) :

09/10/2019 version 1.0

Date et numéro de la version des questionnaires et/ ou de la trame des entretiens (à joindre ces documents) :

09/10/2019 version 1.0 questionnaires à joindre ([Injury - Psychological Readiness to Return to Sport version française](#), [Anterior Cruciate Ligament-Return-to-Sport after Injury](#), [International Knee Documentation Committee](#))

Conformité de cette demande d'avis avec la procédure prévue au II de l'article R. 1123-20 du code de la santé publique (une réponse négative à l'un des quatre critères ci-dessous signifie que vous ne relevez pas de cette procédure) :

-cette recherche comporte uniquement des données recueillies par questionnaire (s) ou entretien (s) : [oui](#) non

-cette recherche n'a aucune conséquence pour les personnes participantes que ce soit en terme de sécurité ou de modification de la prise en charge habituelle : [oui](#) non

-cette recherche est dénuée de risque et les inconvénients pour les personnes participantes à la recherche sont négligeables : [oui](#) non

-le recueil et le traitement des données mis en œuvre dans cette recherche sont conformes à la méthodologie de référence MR003 homologuée par la CNIL : [oui](#) non

Titre de la recherche :

[Validation du questionnaire Injury- psychological readiness to return to sport, version française \(I-PPRS FR\) avec une population pathologique ayant subi une reconstruction du ligament croisé antérieur.](#)

Titre abrégé de la recherche :

[Validation du questionnaire I-PPRS FR](#)

Numéro d'enregistrement (ID-RCB) :

[2019-A02425-52](#)

I.-Informations administratives

Promoteur :

[IFMKE](#)

Nom, Prénom (promoteur personne physique) ou Forme juridique, dénomination (Promoteur personne morale) :

[Association Loi 1901, Institut de Formation en Masso-Kinésithérapie et Ergothérapie](#)

Courriel :

[contact\[at\]kine-nancy.eu](mailto:contact[at]kine-nancy.eu)

Adresse :

[57 bis Rue de Nabécor,
54000 Nancy, France](#)

Téléphone :

[0383518333](#)

Pour les thèses et travaux universitaires indiquer obligatoirement les coordonnées du responsable scientifique (directeur de thèse ou de mémoire) :

Nom, Prénom et Fonction :

[Pairot de Fontenay, Benoit, Masseur Kinésithérapeute](#)

Courriel :

benoit.pdf@fmed.ulaval.ca

Adresse :

[27, rue du Mail, 69004 Lyon](#)

Téléphone :

[06 01 74 08 75](#)

Investigateur ou, le cas échéant, investigateur coordonnateur :

Nom, Prénom et Fonction :

Thirion, Victorin, étudiant

Courriel :

Victorinthirion1@gmail.com

Adresse du lieu principal de la recherche :

19 Rue du haut de la Taye, 54600 Villers Les Nancy

Téléphone :

0616125791

Nombre de centre si recherche multicentrique :

0

II.-Contexte et justification de la recherche : rationnel présentant le contexte et les hypothèses de la recherche :

Suite à la traduction du questionnaire **Injury - Psychological Readiness to Return to Sport** de l'anglais au français dans le cadre d'un mémoire de fin d'étude en Masso kinésithérapie, nous aimerions réaliser une validation de ce même questionnaire. Pour cela la diffusion de questionnaires à une population ayant subi une reconstruction du ligament croisé antérieur (LCA) sera nécessaire. L'hypothèse est que le score au **Injury - Psychological Readiness to Return to Sport version française** sera significativement corrélé au score des questionnaires de référence (**Anterior Cruciate Ligament-Return-to-Sport after Injury** et **International Knee Documentation Committee**), que ce questionnaire permettra de discriminer entre population pathologique et population en santé. Également, nous émettons l'hypothèse que ce questionnaire montrera une excellente consistance interne et reproductibilité. Cela dans le but de valider l'usage du **Injury - Psychological Readiness to Return to Sport version française** chez les patients après reconstruction du LCA.

III.-Objectifs et critères de jugement

Objectif :

- Valider le questionnaire **Injury - Psychological Readiness to Return to Sport version française**

Critères de jugement :

- Validité de construit
- Validité discriminante
- Consistance interne
- Reproductibilité
- Faisabilité

A.-Objectif principal de la recherche et critère de jugement principal (maximum 750 signes)

Valider le questionnaire **Injury - Psychological Readiness to Return to Sport version française**. Tester la corrélation entre le score **Injury - Psychological Readiness to Return to Sport version française** et les scores aux questionnaires **Anterior Cruciate Ligament-Return-to-Sport after Injury** et **International Knee Documentation Committee** obtenus chez des patients après reconstruction du LCA.

B.-Objectif (s) secondaire (s) et critère (s) de jugement secondaires éventuels (maximum 1500 signes)

Validité de construit avec les différents questionnaires de référence, validité discriminante, consistance interne, reproductibilité et faisabilité.

IV.-Organisation de l'étude :

A.-Description synthétique du schéma d'étude (maximun 750 signes)

- Étude de validation d'un questionnaire de mesure de résultats rapportés par le patient
- Recrutement de la population cible (patients ayant subi une reconstruction du LCA)
- Recrutement de la population contrôle (sujets appariés en santé)
- Création d'un formulaire en ligne comportant le questionnaire préalablement traduit et les questionnaires de comparaison validés en Français. Il sera ajouté un formulaire concernant la forme et la compréhension du **Injury - Psychological Readiness to Return to Sport version française**
- Envoi des questionnaires à la population cible (groupe patient : J1 – J3 – J7, groupe contrôle : J1)
- Recueil et traitement des données obtenues par les formulaires
- Étude statistique.

B.-Méthodologie des questionnaires/ entretiens :

-questionnaire (s)

Modalités de passation :

-questionnaire administré par : [internet](#) ; [téléphone](#)

-questionnaire administré en : plusieurs fois (préciser le nombre de passation) : 3

Type de questionnaires : [validé et non validé](#)

-si validé, indiquer l'origine de la validation :

[International Knee Documentation Committee](#) validé par le Comité international de documentation du genou

[Anterior Cruciate Ligament-Return-to-Sport after Injury](#) validé par Y. Bohu

-si non validé, justifier : le but du protocole est de valider le questionnaire.

Commentaire libre (si besoin pour préciser les réponses ci-dessus notamment lorsqu'il y a plusieurs passations de questionnaires) :

Comparaison du questionnaire non validé (**Injury - Psychological Readiness to Return to Sport version française**) à deux questionnaires valides (**Anterior Cruciate Ligament-Return-to-Sport after Injury** et **International Knee Documentation Committee**)

Respect du RGPD:

[Un registre résume l'usage des données récoltées.](#)

[A chaque collecte d'information, le mail comprendra l'ensemble des informations relatives à la finalité, l'intérêt, la durée de conservation des données ainsi que les personnes y ayant accès. Les modalités d'exercice de leurs droits seront spécifiées. Ce paragraphe d'information sera basé sur un exemple type donné par la CNIL.](#)

[Les participants de l'étude pourront faire valoir leurs droits à la suite d'une demande faite à l'adresse suivante : \[iprrs.validation.contact@gmail.com\]\(mailto:iprrs.validation.contact@gmail.com\)](#)

C.-Trame de l'analyse statistique et/ ou références du biostatisticien responsable :

- Test de validité de construit entre l' **Injury - Psychological Readiness to Return to Sport version française** et les questionnaires **Anterior Cruciate Ligament-Return-to-Sport after Injury** et **International Knee Documentation Committee** avec le calcul du coefficient de corrélation de Pearson

- Test de validité discriminante entre le groupe pathologique et le groupe contrôle avec un test t de Student et un test de Mann Whitney.
- Test de la consistance interne avec le coefficient alpha de Cronbach
- Test de la reproductibilité avec un diagramme de Bland et Altman et le coefficient de corrélation intraclass.
- Test de la faisabilité avec le pourcentage de réponses manquantes, le temps de remplissage du questionnaire et le pourcentage de scores minimum et maximum à chaque question.

V.-Informations relatives à la mise en œuvre de la recherche :

-type de lieu où doit se dérouler la recherche (exemple : service hospitalier, cabinet médical, école ...):

A distance par internet

-durée prévisionnelle de la recherche :

12 mois

-durée prévisionnelle de participation par personne :

Groupe patient : 1ère fois 30 min , 2^{ème} et 3^{ème} fois 10 min

Groupe contrôle : 30 min

-la recherche implique-t-elle en plus un recueil de données rétrospectives : **non**

-personnes incluses dans la recherche :

Nombre de personnes interrogées : 90 par groupe soit 180 sujets

Critères d'inclusion :

Pour le groupe pathologique : patient ayant subi une reconstruction du LCA.

Pour le groupe contrôle : toute personne ayant répondu favorablement à la diffusion d'une annonce diffusée au sein de l'ILFMK de Nancy.

Critères de non-inclusion :

Pour le groupe pathologique : femme enceinte, problèmes associés de santé générale

Pour le groupe contrôle : antécédent de lésion du LCA, blessure récentes (<1 an), femme enceinte, problèmes associés de santé générale.

Critères d'exclusion secondaire :

Pour le groupe pathologique : re-rupture ou rupture controlatérale, lésions multi-ligamentaires.

La recherche inclut-elle des personnes ne présentant aucune affection ?

Oui. Groupe contrôle : participant n'ayant pas d'antécédents de blessures récentes (<1 an) et pas de lésion au niveau du LCA.

Modalités de recrutement des personnes interrogées :

Pour le groupe contrôle : réponse positive à l'annonce diffusée au sein de l'IFMK de Nancy et dans les clubs de sport de Nancy.

Pour le groupe patient : deux types :

Mise à disposition de notices d'informations chez les kinésithérapeutes libéraux prenant en charge ce type de pathologie.

Prise de contact avec les chirurgiens spécialisés de Nancy pour qu'ils proposent à leurs patients de participer.

Dans les deux cas ce sont les patients qui prennent contact avec l'investigateur et non l'inverse.

Modalités d'information et de traçabilité de la non-opposition :

Par mail et par téléphone.

-inconvenients pour les personnes incluses dans la recherche :
Seulement la durée de remplissage du formulaire.

Durée prévisionnelle du recueil de données par entretien ou questionnaire pour un participant :
Groupe patient: 1ère fois 30 min , 2^{ème} et 3^{ème} fois 10 min
Groupe contrôle : 30 min

Durée prévisionnelle totale de participation à la recherche pour un participant si le recueil de données est réalisé en plusieurs fois (durée entre l'inclusion et le dernier recueil de données) :
7 jours

Temps de transport maximal estimé pour les participants si applicable :
0

Fait le 21 décembre 2018.

Pour la ministre et par délégation :
Le directeur général de la santé,
J. Salomon

ANNEXE VII : Lettre au CPP

THIRION Victorin
19 Rue du Haut de la Taye
54600 VILLERS-LES-NANCY
Tel : 06 16 12 57 91
Email : victorinthirion1@gmail

Hôpital Hôtel-Dieu;
1, place du Parvis-de-Notre-Dame,
75181 Paris Cedex 04

A Nancy, Le 8 novembre 2019

Objet : Demande d'avis

Madame, Monsieur,

Nous soussignés, Benoit Pairot de Fontenay, kinésithérapeute, investigateur de la recherche et Victorin Thirion, étudiant en dernière année de kinésithérapie, co-investigateur de recherche, sollicitons par la présente, un avis sur le dossier de recherche numéro 2019-A02425-52.

Le titre de cette recherche en masso-kinésithérapie est « Validation du questionnaire Injury- psychological readiness to return to sport, version française (I-PPRS FR) avec une population pathologique ayant subi une reconstruction du ligament croisé antérieur ».

Le promoteur de l'étude est l'IFMK de Nancy.

Cette étude ne comporte que des questionnaires ne modifiant en rien la prise en charge des patients. C'est donc une étude de .

Les pièces fournies à l'appui de la demande d'avis sont les suivantes :

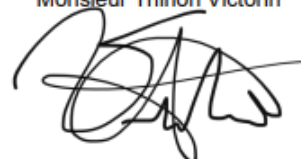
- Numéro d'enregistrement ANSM,
- Récépissé de déclaration n°2214996 v 0 CNIL,
- Document d'attestation de conformité aux dispositions législatives, version 1.0 du 18/10/2019,
- Résumé du protocole standardisé, version 1.0 du 18/10/19,
- Questionnaire ACL-RSI ,
- Questionnaire I-PPRS, version 1.0 du 18/10/19. La traduction est en cours selon les recommandations actuelles par traduction et retro-traduction par des professionnels qualifiés,
- Questionnaire IKDC,
- Notice d'information à destination des patients, version 1.0 du 18/10/19,
- Notice d'information à destination du groupe témoin, version 1.0 du 18/10/19.

Vous en remerciant par avance, Très respectueusement,

Monsieur Pairot de Fontenay Benoit



Monsieur Thirion Victorin



ANNEXE VIII : Avis final du CPP

COMITE DE PROTECTION DES PERSONNES Ile de France 1

N°IRB / IORG # : IORG0009918

Hélène de Crécy : **Responsable administrative** - adresse : CPP IDF1 - Hôtel-Dieu - 1, Place du Parvis Notre-Dame - 75181 PARIS cedex 04
Tél. : 01 42 34 80 52 - Port. 06 63 34 80 52 - Fax : 01 42 34 86 11 Mail 1 : cpg.iledefrance1@htd.aphp.fr - Mail 2 : cpgiledefrance1@orange.fr

BUREAU : Catherine GRILLOT-COURVALIN : **Présidente** - Magali SEASSAU : **Vice-Présidente** - Elisabeth FRJA : **Secrétaire Générale & Secrétaire scientifique** - Danielle GOLINELLI : **Secrétaire scientifique** - Christophe BARDIN : **Trésorier & Secrétaire scientifique**

M. Victorien Thirion
IFMKE
57 Bis Rue de Nabécor
54000 Nancy

Email : victorinthirion1@gmail.com

Tél : 0616125791

&

THIRION Victorin
19 Rue du Haut de la Taye
54600 VILLERS-LES-NANCY

Tel : 06 16 12 57 91

Email : victorinthirion1@gmail.com

Copie de cet avis à aec-essaiscliniques@ansm.sante.fr

Paris, le 18 décembre 2019

Numéro de tirage au sort ou NTS 19.11.05.70859

Nos références CPP Ile de France 1 - NUMERO DOSSIER : CPPIDF1-2019-ND95 cat.3 – avis final

Le 05/11/2019, le CPP IDF1 a été saisi via le SI d'une demande initiale concernant le projet intitulée :

Validation du questionnaire Injury- psychological readiness to return to sport en français avec une population pathologique ayant subi une rupture du Ligament croisé antérieur. Comparaison des résultats avec le questionnaire Anterior Cruciate Ligament

Réf promoteur :

N° National ou N°N2019-A02425-52

Classification de l'étude : **Protocole Catégorie 3**

Produit ou acte objet de la recherche Hors produit de santé (produit non mentionné à l'article L.5311-1 du code de la santé publique)
Domaine thérapeutique Autres

Investigateur Coordonnateur de la recherche en France : M. Pairot De Fontenay

Promoteur : IFMKE

Mandataire : IFMKE

Documents envoyés au CPP dans le cadre de cette soumission initiale

SOUSSION INITIALE – documents soumis au CPP - partie à compléter par le promoteur ou son représentant		
Préfixe SI	Intitulé document	Version et date
COU	Lettre cpp	Version 1.0 08/11/19
RES	Thirion victorin Arrêté du 21 décembre 2018 version consolidée au 20191002_V1	Version 1.0 05/11/19
DOM	Thirion Victorin déclaration conformité	Version 1.0 05/11/19
DOM	Thirion Victorin CNIL Recepis declaration no 2214996	Version 1.0 05/11/19
RCP	Thirion Victorin RCB 2019-A02425-52	Version 1.0 05/11/19

MEMBRES DU CPP IDF1

Amina AIT SAADI ; Christophe BARDIN ; Marianne BARRIERE ; Bénédicte BOYER-BEVIERE ; Charlotte DENG ; Vianney DESCROIX ; Elisabeth FRJA ;
Danielle GOLINELLI ; Catherine GRILLOT-COURVALIN ; Jeannette GUEDMI ; Caroline MADAOU ; Catherine MAZIN ; Jean-Louis PERIGNON ;
Marie-France POIRIER ; Thierry de ROCHEGONDE Magali SEASSAU ; Elisabeth TRAFFORT ; Jean-Michel ZUCKER

COMITE DE PROTECTION DES PERSONNES Ile de France 1

N°IRB / IORG # : IORG0009918

Hélène de Crécy : **Responsable administrative** - adresse : CPP IDF1 - Hôtel-Dieu - 1, Place du Parvis Notre-Dame - 75181 PARIS cedex 04
Tél : 01 42 34 80 52 - Port. 06 63 34 80 52 - Fax : 01 42 34 86 11 Mail 1 : cpp.iledefrance1@htd.aphp.fr - Mail 2 : cpp.iledefrance1@orange.fr

BUREAU : Catherine GRILLOT-COURVALIN : **Présidente** - Magali SEASSAU : **Vice-Présidente** - Elisabeth FRIJA : **Secrétaire Générale & Secrétaire scientifique** - Danielle GOLINELLI : **Secrétaire scientifique** - Christophe BARDIN : **Trésorier & Secrétaire scientifique**

INF	Thirion_Victorin_ILFMK_Mémoire_Notice_Information_Témoïn_V1	Version 1.0 05/11/19
INF	Thirion_Victorin_ILFMK_Mémoire_Notice_Information_Patient_V1	Version 1.0 05/11/19
CVI	CV_Benoit_PdF_5nov2019	Version 1.0 08/11/19
CVI	THIRION_victorin_CV_2019	Version 1.0 08/11/19
QUE	IKDCFrench	Version 1.0 05/11/19
QUE	ACL_RSI_FR_questionnaire1.0	Version 1.0 05/11/19
QUE	Thirion_Victorin_IPRRS_Original_V1	Version 1.0 05/11/19

REPONSES- documents soumis au CPP - partie à compléter par le promoteur ou son représentant		
Préfixe SI	Intitulé document	Version et date
COU	Thirion_Victorin_ILFMK_Mémoire_Réponse_CPP	Version 1.0 28/11/19
RES	Résumé_protocole_V2_Thirion_Victorin	Version 2.0 28/11/19
INF	ILFMK_Mémoire_Notice_Information_Patient_V2_Thirion_Victorin	Version 2.0 28/11/19
INF	ILFMK_Mémoire_Notice_Information_Témoïn_V2_Thirion_Victorin	Version 2.0 28/11/19
QUE	Anterior Cruciate Ligament-Return-to-Sport after Injury version française V2_Thirion_Victorin	Version 2.0 28/11/19
QUE	Évaluation_sujet_IPRRS_V1_Thirion_Victorin	Version 2.0 28/11/19
QUE	Injury - Psychological Readiness to Return to Sport version française V1_Thirion_Victorin	Version 2.0 28/11/19
QUE	International Knee Documentation Committee V2_Thirion_Victorin	Version 2.0 28/11/19
INF	Contrat_engagement_mutuel_Thirion_Victorin	Version 1.0 28/11/19
INF	Thirion_Victorin_ILFMK_Mémoire_Notice_Information_Patient_V2.1.	Version 2.1. 09/12/19
INF	Thirion_Victorin_ILFMK_Mémoire_Notice_Information_Témoïn_V2.1.	Version 2.1. 09/12/19

Le Comité Restreint a adopté ce jour mardi 17 décembre 2019, la délibération suivante :

AVIS FAVORABLE

Cet avis est valable deux ans à partir de la date de son émission. Il porte sur les éléments initialement soumis au CPP ainsi que les documents modifiés à la demande de celui-ci.

ONT PARTICIPE A LA DELIBERATION :

- **PREMIER COLLEGE**
 - **Médecin ou personne qualifiée en matière de recherche biomédicale** : Marie-France POIRIER (titulaire) ; Danielle GOLINELLI (suppléant)
 - **Médecin généraliste** : Catherine GRILLOT-COURVALIN (titulaire)
- **DEUXIEME COLLEGE**
 - **Personne qualifiée en raison de ses compétences juridiques** : - **Personne qualifiée en raison de ses compétences juridiques** : Charlotte DENG (titulaire) ; Bénédicte BEVIERE BOYER (suppléante)
 - **Personne qualifiée en raison de sa compétence à l'égard des questions éthiques** : Jean-Michel ZUCKER (titulaire - pédiatre)
en présentielle audio

MEMBRES DU CPP IDF1

Amina AIT SAADI ; Christophe BARDIN ; Marianne BARRIERE ; Bénédicte BOYER-BEVIERE ; Charlotte DENG ; Vianney DESCROIX ; Elisabeth FRIJA ; Danielle GOLINELLI ; Catherine GRILLOT-COURVALIN ; Jeannette GUEDMI ; Caroline MADAOUÏ ; Catherine MAZIN ; Jean-Louis PERIGNON ; Marie-France POIRIER ; Thierry de ROCHEGONDE Magali SEASSAU ; Elisabeth TRAIFFORT ; Jean-Michel ZUCKER

Elaboration d'un outil de mesure de l'état psychologique du sportif.

Introduction : La reprise des activités sportives après blessure doit faire l'objet d'une prise de décision précise et quantifiable pour éviter les risques de récurrence ou de perte de performance. Parmi les critères de prise de décision le facteur psychologique est à prendre en compte. Le but de ce mémoire est de savoir comment mettre à disposition des kinésithérapeutes un outil validé permettant de mesurer l'état psychologique du sportif. L'appréhension psychologique peut être évaluée avec un outil valide en anglais : le I-PRRS. Ce questionnaire n'est pas validé en français. Nous réalisons dans cette étude une adaptation transculturelle du I-PRRS et la mise en place d'un protocole de validation de celui-ci auprès d'une population ayant bénéficié d'une ligamentoplastie du LCA.

Matériel et méthodes : Une adaptation transculturelle du I-PRRS a été réalisée de l'anglais au français. Un protocole de validation a été construit. Il compare le questionnaire I-PRRS Fr au ACL-RSI et au IKDC. La population cible est constituée de sportifs ayant bénéficié d'une ligamentoplastie. Une population contrôle de personnes en bonne santé est utilisée. La validation se fait à l'aide de questionnaires en ligne sur une durée d'une semaine. L'autorisation d'un Comité de protection des Personnes a été obtenue. Les éléments logistiques sont en place pour le lancement de la validation.

Résultats : Le questionnaire I-PRRS est disponible en Français. La validation de celui-ci est prête au lancement et faisable.

Discussion : L'adaptation transculturelle comporte des biais faibles. Le protocole de validation sera potentiellement à modifier en fonction du pré-test. Les perspectives cliniques en kinésithérapie sont à approfondir. Les kinésithérapeutes doivent intégrer des outils objectifs, valides et communs à l'équipe décisionnelle pour améliorer la prise de décision du retour au sport de l'athlète blessé.

Conclusion : Le questionnaire I-PRRS Fr est disponible en français. La mise en place de la validation fera l'objet d'une prochaine étude et permettra la mise à disposition du questionnaire valide auprès des kinésithérapeutes. L'usage régulier du questionnaire, son amélioration et son interprétation pourront concourir à l'amélioration de la prise en charge du sportif blessé.

Mots clés : adaptation transculturelle, facteur psychologique, retour au sport.

Tool development to assess athlete's psychological state.

Introduction: A precise and quantifiable decision-making must be applied to resume sport activities after injury as to minimize reinjury and performance loss. Amongst decision's criteria, psychological factor must be considered. The aim of this thesis is to know how to provide physiotherapists with a validated tool allowing them to assess the psychological readiness of sportsmen. Psychological readiness could be assessed by an English validated questionnaire: the I-PRRS. This questionnaire is not yet validated in French. In this study we are making an I-PRRS's questionnaire transcultural adaptation and constructing a validation protocol with patients who underwent ACL reconstruction.

Materials and methods: an I-PRRS's transcultural adaptation has been realized from English to French. A validation protocol has been developed. It compares the I-PRRS Fr to the ACL-RSI and to the IKDC. The target population is composed of athletes who underwent ACL reconstruction. A control population of healthy people is used. The validation is made by one-week online questionnaires. The permission of the Protection to Persons and Property Committee has been obtained. All logistics are ready to initiate the main validation.

Results: The French version of the I-PRRS is now available. The validation of this questionnaire is ready to start and manageable.

Discussion: The transcultural adaptation includes slight bias. The validation protocol will be potentially modified depending on the pretest. It should be interesting to go deeper into the clinical application. Physiotherapists must use objective, validated and commons tools to the decision-making team to improve the injured athlete's decision to return to sport.

Conclusion: I-PRRS Fr is now available in French. The main validation will be realized in an additional phase. Recurrent using and interpretation improvement of this questionnaire will increase the injured athlete rehabilitation.

Key words: transcultural adaptation, psychological factors, return to sport.