

« Impact du chien de compagnie sur la solitude et le lien social des personnes âgées (> 74 ans) à domicile : une étude exploratoire »
Chien de compagnie et sentiment de solitude des personnes âgées
C-KDOG

Définition d'une recherche non interventionnelle impliquant la personne humaine (Article L1121-1)

« 3° Les recherches non interventionnelles dans lesquelles tous les actes sont pratiqués et les produits utilisés de manière habituelle, sans procédure supplémentaire ou inhabituelle de diagnostic, de traitement ou de surveillance. »

PROTOCOLE DE RECHERCHE NON INTERVENTIONNELLE IMPLIQUANT LA PERSONNE HUMAINE

Version N°1-0 du 01/02/2019

Code projet AP-HP :

Investigateur Coordonnateur : Isabelle Fromantin
Unité Plaies et Cicatrisation
Institut Curie Paris 75

Responsable scientifique : Florence Canoui-Poitrine
Service de Santé Publique
Hôpital Henri-Mondor Créteil 94

Promoteur : AP-HP
Délégation à la Recherche Clinique et à l'Innovation (DRCI)
Hôpital Saint Louis 75010 PARIS

Structure chargée du suivi de la recherche :
GH Henri Mondor – Unité de Recherche Clinique
51 avenue du Maréchal de Lattre de Tassigny
94 010 Créteil cedex

Page de SIGNATURE D'UN PROTOCOLE de recherche

Code de la Recherche :

Titre : « Impact du chien de compagnie sur la solitude et le lien social des personnes âgées (> 74 ans) à domicile : une étude exploratoire »

Chien de compagnie et sentiment de solitude des personnes âgées

C-KDOG

Version N°1-0du 01/02/2019

La recherche sera conduite conformément au protocole, aux bonnes pratiques en vigueur et aux dispositions législatives et réglementaires en vigueur.

L'investigateur coordonnateur :

Titre Prénom Nom Dr Isabelle Fromantin
Service Unité Plaies et Cicatrisation
Hôpital Institut Curie
Paris 75

Date :/...../.....

Signature :

Le promoteur

Assistance Publique – Hôpitaux de Paris
Délégation à la Recherche Clinique et à l'Innovation (DRCI)
Hôpital Saint Louis
1 avenue Claude Vellefaux
75010 PARIS

Date :/...../.....

Signature :

TABLE DES MATIÈRES

1.	RESUME.....	5
2.	JUSTIFICATION SCIENTIFIQUE DE LA RECHERCHE.....	7
2.1.	ETAT ACTUEL DES CONNAISSANCES RELATIVES AU DOMAINE CONCERNE	7
2.2.	DESCRIPTION DE LA POPULATION A ETUDIER ET JUSTIFICATION DE SON CHOIX	8
2.3.	DESCRIPTION DU OU DES ELEMENTS SUR LESQUELS PORTE LA RECHERCHE	8
2.4.	JUSTIFICATION DE LA DUREE DE LA RECHERCHE.	8
3.	OBJECTIFS	8
3.1.	OBJECTIF PRINCIPAL	8
3.2.	OBJECTIFS SECONDAIRES	8
4.	METHODE ET POPULATION.....	9
4.1.	CRITERES D’EVALUATION	9
4.2.	POPULATION ETUDIEE	10
4.3.	DEROULEMENT DE LA RECHERCHE.....	11
4.4.	DUREE DE LA RECHERCHE.....	12
5.	RISQUES ET VIGILANCE	13
6.	ASPECTS STATISTIQUES.....	13
6.1.	JUSTIFICATION STATISTIQUE DE LA TAILLE DE L’ECHANTILLON	13
6.2.	DESCRIPTION DES METHODES STATISTIQUES.....	13
6.3.	METHODE DE PRISE EN COMPTE DES DONNEES MANQUANTES OU NON VALIDES	14
7.	GESTION DES DONNEES	14
7.1.	MODALITES DE RECUEIL DES DONNEES	14
7.2.	CAHIER D’OBSERVATION.....	14
7.3.	CIRCUIT DES DONNEES	16
7.4.	DROITS D’ACCES AUX DONNEES DES SUJETS ET DOCUMENTS SOURCES	17
7.5.	CONSERVATION DES DOCUMENTS ET DES DONNEES	17
8.	CONTROLE DE LA QUALITE	17
8.1.	QUALIFICATION DES INTERVENANTS	17
8.2.	QUALITE DES DONNEES	17
9.	ASPECTS ETHIQUES ET LEGAUX	17
9.1.	ROLE DU PROMOTEUR.....	17
9.2.	MODALITES D’INFORMATION DES SUJETS.....	17
9.3.	DEMANDE D’AVIS AU COMITE DE PROTECTION DES PERSONNES	17
9.4.	INFORMATION DE L’ANSM.....	17

9.5.	TRAITEMENT DES DONNEES A CARACTERE PERSONNEL	17
9.6.	RESPONSABILITES DE L'INVESTIGATEUR VIS-A-VIS DU PROMOTEUR	18
9.7.	RAPPORT FINAL DE LA RECHERCHE	18
10.	REGLES RELATIVES A LA PUBLICATION	18
11.	BIBLIOGRAPHIE.....	18
12.	ADDENDA	20
12.1.	LISTE DU GROUPE DE TRAVAIL	20

1. RESUME

Promoteur	Assistance Publique – Hôpitaux de Paris
Titre	Impact du chien de compagnie sur la solitude et le lien social des personnes âgées (> 74 ans) à domicile : une étude exploratoire
Titre abrégé	Chien de compagnie et sentiment de solitude des personnes âgées
Acronyme	C-KDOG
Investigateur coordonnateur	Isabelle Fromantin (IDE, PhD, Institut Curie) Isabelle.fromantin@curie.fr Tél : 0144324428
Responsable scientifique	Florence Canoui-Poitrine (PU-PH, CEPiA & Hôpital Henri-Mondor, Paris 12) Mail : florence.canoui-poitrine@aphp.fr Tél : 0149813695
Nombre de centres	10
Nombre de sujets prévus	200
Population concernée	100 personnes > 74 ans propriétaires de chien, et 100 personnes > 74 ans vivant sans chien
Calendrier de la recherche	Période d'inclusion : 01/09/2019 - 31/08/ 2021 Durée d'observation du patient : 10j Durée de l'étude : 24 mois
Critères de sélection de la population	Critères d'inclusion <ul style="list-style-type: none">- Age strictement supérieur à 74 ans- Personne vivant à son domicile- Avec ou sans aide technique ou professionnelle- Avec ou sans aidant Critères de non inclusion <ul style="list-style-type: none">- Personne grabataire- Présence d'un animal de compagnie autre qu'un chien- Toute difficulté dans la compréhension ou la lecture du français qui pourrait éventuellement invalider la pertinence d'application de questionnaires d'après l'avis de l'investigateur- Trouble cognitif, mental ou psychique empêchant la réalisation du protocole d'après l'avis de l'investigateur- Patient sous protection juridique
Objectifs	Objectif principal Étudier le lien entre la présence d'un chien de compagnie chez la personne âgée à domicile et le sentiment de solitude. Objectifs secondaires <ul style="list-style-type: none">- Étudier l'association entre la présence d'un chien et :

	<ul style="list-style-type: none"> ○ 1) l'isolement social, ○ 2) l'activité physique quotidienne, ○ 3) les accidents (ex : chute), ○ 4) les troubles de l'humeur type anxiété, dépression <p>- Etudier l'association entre la présence d'un chien et l'état de santé et/ou au niveau social</p>
Critères d'évaluation	<p>Critère d'évaluation principal : <u>Le sentiment de solitude</u> : évalué avec l'échelle de solitude de Jong Gierveld, en 11 items, qui permet de distinguer les sous dimensions de la solitude émotionnelle (6 items) et de la solitude sociale (5 items), ainsi que deux questions directes : « vous sentez vous seul(e) ? » (Oui, +/-, non), « avez-vous subi un deuil récent ? », ainsi que le questionnaire Mini-GDS</p> <p>Critères d'évaluation secondaires :</p> <p>_L'isolement social : Evalué avec l'échelle « Social Network Index » adaptée en français</p> <p>_l'activité physique quotidienne : nombre de minutes de marche par jour en autoévaluation (30 min par jour ou 2h30 par semaine recommandées OMS)</p> <p>_Les accidents : antécédents de chute</p> <p>_ les troubles de l'humeur: dépression GDS (15 items), anxiété (échelle EVA 0 à 10 d'intensité)</p>
Méthodologie	Étude observationnelle transversale comparative multicentrique avec appariement sur l'âge (+/- 1an), le sexe, le fait de vivre seul, la région d'inclusion
Analyse statistique	<ul style="list-style-type: none"> - Analyse descriptive des caractéristiques socio-démographiques et médicales des sujets inclus - Analyse comparative des caractéristiques socio-démographiques et médicales des sujets inclus selon le groupe (chien versus pas de chien) - Analyse de l'association entre sentiment de solitude et appartenance au groupe, en univarié et multivarié après prise en compte des facteurs de confusion et des facteurs d'appariement - Analyse de l'association entre les autres critères de jugement et l'appartenance au groupe, en univarié et multivarié après prise en compte des facteurs de confusion et d'appariement
Source de financement	Fondation MUTAC

2. JUSTIFICATION SCIENTIFIQUE DE LA RECHERCHE

2.1. Etat actuel des connaissances relatives au domaine concerné

Les personnes âgées à domicile peuvent avoir du mal à lier connaissance, ont une fréquence de dépression plus élevée que les plus jeunes et ont des difficultés à intégrer une activité physique dans leur vie quotidienne. Bien que l'évaluation contextuelle soit une donnée incontournable de la prise en charge des patients âgés, elle est souvent synonyme de consommation de temps soignant (réassurance, visites en urgence, prise en charge sociale) et souvent repoussée, mais pourrait pourtant guider les professionnels du soin vers des diagnostics et des solutions. Or solitude et isolement social semblent majorer le risque de fragilité^{1,2}. La présence d'un chien de compagnie est un facteur favorisant la relation, le lien affectif et l'exercice physique ; sans exclure que le chien puisse également être un frein à des activités et puisse représenter un risque (chute) et un coût³⁻¹¹.

Le rôle thérapeutique de l'animal, et notamment du chien, est de plus en plus exploré et expérimenté malgré un manque d'études comparatives^{12,13}. Le chien d'assistance pour les personnes handicapées mais aussi pour la recherche de personnes est très sollicité. Le chien a l'unique capacité à nouer une relation avec l'homme même dans des situations difficiles et à lui venir en aide. Les chiens au travail ont été éduqués et choisis, mais de nombreux chiens de compagnie partagent un haut potentiel à aider l'homme, et dans tous les cas, à apporter de l'affection. Il est montré que les animaux de compagnie, et en particulier le chien, peuvent jouer un rôle de support social, améliorant la vie quotidienne, le bien-être et la santé physique¹⁴. Par ailleurs, la présence d'un compagnon est également associée à une diminution de la réaction de stress pour les enfants en contexte de consultation médicale¹⁵.

Cette étude exploratoire permettrait d'étayer les hypothèses sur les impacts positifs du chien de compagnie et de mieux discerner les facteurs de confusions (ex : situations familiales et sociales). Cela permettrait, dans un deuxième temps, d'étudier les bénéfices/risques du chien de compagnie sur une large cohorte, ainsi que les possibilités d'optimiser la présence du chien par l'intervention ponctuelle d'éducateurs canins (ex : alerter en cas de chute, rappel des heures de repas, etc).

Le développement d'outils d'assistance par la robotique est exponentiel. Mais les nouvelles technologies ne doivent pas inhiber nos réflexions sur les possibilités d'utilisation des ressources existantes, ni les perspectives d'en améliorer les performances, avec humanité.

Caractère innovant :

Les bénéfices des chiens auprès des personnes âgées ont principalement été étudiés dans les EPHAD et/ou auprès de personnes malades ou handicapées. Nous proposons d'étudier leur impact à domicile où les sujets âgés sont les plus exposés à l'isolement social et affectif. Le chien, à condition d'avoir été correctement familiarisé, est considéré comme un facilitateur social¹⁶.

Le succès des robots émotionnels (ex : Paro, Pepper) répond au besoin de proposer de nouvelles interactions pour réduire l'anxiété ou la solitude des personnes âgées. Ces robots ont été conçus pour reproduire l'empathie (ex : design humanoïde ou animalier, yeux ronds, réponses sonores aux stimuli). Il s'agit d'une empathie artificielle et donc répétitive et limitée dans ses répliques. Les capacités des chiens à percevoir les émotions de l'homme et à y répondre est beaucoup plus pertinente et ajoutée puisque non artificielle. Ce projet ouvre la perspective d'utiliser dans l'avenir ces possibilités offertes par les chiens lorsqu'elles sont applicables (ex : à domicile) en les améliorant si besoin par l'intervention d'un éducateur canin, ce qui serait complémentaire des investissements mis dans la robotique.

Enfin et compte-tenu du lien privilégié qu'entretient l'être humain avec le chien, sa présence aux côtés des personnes âgées isolées pourraient être un mode d'entrée naturel et motivant dans le changement nécessaire à la prise en charge globale du "désisolement" social.

Le groupe qui porte ce projet est transdisciplinaire (médecins, vétérinaires, éducateurs canins, infirmiers, chercheurs) avec une capacité à mener une recherche, mais aussi à mobiliser le changement, concrètement.

2.2. Description de la population à étudier et justification de son choix

Les participants à l'étude seront des personnes âgées (> 74 ans) vivant à domicile, avec ou sans aide, avec un chien ou non. Le choix d'une telle population est motivé par le fait que dans une société dans laquelle l'espérance de vie augmente, nombre de personnes âgées souffrent de solitude et peuvent se retrouver isolées socialement. L'hypothèse selon laquelle la présence d'un chien de compagnie pourrait avoir une influence sur ces paramètres amène à inclure des personnes âgées avec un chien et d'autres sans chien.

2.3. Description du ou des éléments sur lesquels porte la recherche

La recherche porte sur l'évaluation du sentiment de solitude et de l'isolement social des personnes âgées, en fonction de la présence ou non d'un chien de compagnie à domicile, de son état, et de la relation homme-animal. L'état de santé et certains éléments sociodémographiques seront également mis en regard.

2.4. Justification de la durée de la recherche.

L'étude s'étalera sur 2.5 ans. Il faudra compter 2 ans de période d'inclusion, et environ 6 mois d'analyse et d'interprétation des résultats. Le temps de participation des personnes incluses sera quant à lui de moins de 10J.

3. OBJECTIFS

3.1. Objectif principal

Étudier le lien entre la présence d'un chien de compagnie chez la personne âgée à domicile et le sentiment de solitude.

3.2. Objectifs secondaires

- Étudier l'association entre la présence d'un chien et :
 - o 1) l'isolement social,

- 2) l'activité physique quotidienne,
- 3) les accidents (ex : chute),
- 4) les troubles de l'humeur type anxiété, dépression

- Etudier l'association entre la présence d'un chien et l'état de santé et/ou au niveau social

4. METHODE ET POPULATION

4.1. Critères d'évaluation

4.1.1. Critère d'évaluation principal

Le sentiment de solitude_ : évalué avec l'échelle de solitude de Jong Gierveld, en 11 items, qui permet de distinguer les sous dimensions de la solitude émotionnelle (6 items) et de la solitude sociale (5 items), ainsi que deux questions directes : « vous sentez vous seul(e) ? » (Oui, +/-, non), « avez-vous subi un deuil récent ? », ainsi que le questionnaire Mini-GDS.¹⁷⁻²⁶

Échelle Jong Gierveld (2006)

<i>(Évaluation de la solitude émotionnelle)</i>	Oui	+ /-	Non
Mon cercle de connaissance(s) est trop restreint			
J'éprouve un sentiment général de vide			
Avoir un ami proche me manque			
Je ne me sens pas suffisamment entouré			
La compagnie d'autres me manque			
Je me sens souvent exclu par les autres			
<i>(Évaluation de la solitude sociale)</i>			
J'ai toujours quelqu'un à qui je peux parler de mes problèmes au quotidien			
Je peux m'appuyer sur suffisamment de personnes en cas de problème			
Il y a suffisamment de personnes dont je me sens proche			
Je peux compter sur mes amis quand j'ai besoin d'eux			
Il y a beaucoup de personnes sur lesquelles je peux vraiment compter			

Ce questionnaire sera rempli directement par le patient chez le médecin généraliste.

4.1.2. Critères d'évaluation secondaires

- Etudier l'association entre la présence d'un chien et :

1. L'isolement social : Evalué avec l'échelle « Social Network Index » adaptée en français²⁷

Questions <i>Réponses</i>	Cocher	Score associé
Partagez-vous votre vie avec quelqu'un vivant dans le même domicile que vous ?		
<i>Oui</i>		1
<i>Non</i>		0

Appartenez-vous à un groupe social (association, club, etc) ?		
<i>Oui</i>		1
<i>Non</i>		0
Taille de votre réseau (personnes en qui vous avez confiance et sur qui vous pouvez compter)		
<i>>=8</i>		1
<i>4-7</i>		0
<i>0-3</i>		0
Nombre de contacts par mois avec votre famille ou des amis, chez vous ou chez eux		
<i>Beaucoup (>=4)</i>		2
<i>Modéré (3)</i>		1
<i>Peu (2)</i>		1
<i>Très peu, aucun (1, 0)</i>		0
TOTAL (15)		

Ce questionnaire sera réalisé lors d'un entretien téléphonique avec un technicien de recherche clinique dans la semaine suivant la consultation médicale.

2. l'activité physique quotidienne : nombre de minutes de marche par jour en autoévaluation (30 min par jour ou 2h30 par semaine recommandées OMS), sensation de fatigue (5 point likert jamais, parfois, souvent, très souvent, constant)
3. Les accidents : antécédents de chute
4. les troubles de l'humeur: dépression GDS (15 items), anxiété (échelle EVA 0 à 10 d'intensité), troubles du sommeil (5 point likert jamais, parfois, souvent, très souvent, constant),
5. Etudier l'association entre la présence d'un chien et l'état de santé et/ou au niveau social: santé perçue et santé perçue par rapport aux personnes du même âge, Autonomie (échelles ADL et IADL), déficit visuel, déficit auditif, douleur chronique (5 point likert jamais, parfois, souvent, très souvent, constant)

4.2. Population étudiée

4.2.1. Recrutement de la population

Le médecin déclaré et formé à la recherche pourra évaluer par l'interrogatoire et l'examen clinique l'éligibilité du patient, lors d'une consultation médicale. Si les critères de sélection sont vérifiés, le patient sera informé de l'étude, et le praticien lui remettra la notice d'information et répondra aux questions du patient. Le patient aura un délai de réflexion. Si le patient est favorable à l'étude, alors l'inclusion pourra être effectuée le même jour ou lors de la prochaine visite prévue dans le cadre du soin selon le délai de réflexion souhaité par le patient. Un formulaire de non-opposition du patient sera complété par le médecin investigateur. Un numéro d'étude sera attribué au patient afin de garantir son anonymat.

4.2.2. Critères d'éligibilité (critères d'inclusion et de non inclusion)

Critères d'inclusion

- Age strictement supérieur à 74 ans
- Personne vivant à son domicile
- Avec ou sans aide technique ou professionnelle
- Avec ou sans aidant

Critères de non inclusion

- Personne grabataire
- Présence d'un animal de compagnie autre qu'un chien
- Toute difficulté dans la compréhension ou la lecture du français qui pourrait éventuellement invalider la pertinence d'application de questionnaires d'après l'avis de l'investigateur
- Trouble cognitif, mental ou psychique empêchant la réalisation du protocole d'après l'avis de l'investigateur
- Patient sous protection juridique

4.3. Déroulement de la recherche

Personnes dont la non-opposition orale est recueillie	Qui informe et recueille la non-opposition orale de la personne	A quel moment la personne est informée	A quel moment la non-opposition orale de la personne est recueillie
Le patient, âgé de plus de 74 ans, propriétaire d'un chien ou vivant sans chien	Médecin déclaré et formé à la recherche (spécialité : Médecin généraliste)	Lors d'une consultation médicale dans un centre de la cohorte.	Lors de la consultation médicale d'information, après respect d'un délai de réflexion

Tableau 1 récapitulatif de la chronologie de la recherche

	V0 J0 visite d'inclusion en consultation	V1 [J5 - J10] visite de suivi téléphonique
Information	x	
Non-opposition orale	x	
Examen Clinique	x	
Questionnaire patient sur le sentiment de solitude	x	

Questionnaire patient sur l'isolement		x
Questionnaire patient sur l'animal		x

4.3.1. Visite d'inclusion (V0)

Le médecin déclaré et formé à la recherche pourra évaluer par l'interrogatoire et l'examen clinique l'éligibilité du patient, lors d'une consultation médicale. Si les critères de sélection sont vérifiés, le patient sera informé de l'étude, et le praticien lui remettra la notice d'information et répondra aux questions du patient. Le patient aura un délai de réflexion. Si le patient est favorable à l'étude, alors l'inclusion pourra être effectuée le même jour ou lors de la prochaine visite prévue dans le cadre du soin selon le délai de réflexion souhaité par le patient. Un numéro d'étude sera attribué au patient afin de garantir son anonymat.

Le médecin recueillera sur un cahier d'observation papier (CRF papier) : les caractéristiques socio-démographiques (sexe, âge, composition du foyer, nombres d'enfants et contact avec les enfants, milieu de vie, niveau de formation, revenu), les éléments généraux de l'examen clinique, les traitements médicamenteux en cours, les antécédents de chute, l'évaluation de l'autonomie (ADL, IADL ente autres).

Un questionnaire sera remis par le médecin au patient, pendant la consultation, et sera récupéré lors de cette visite. Ce questionnaire a pour objectif d'évaluer la notion de solitude ressentie par le patient.

Le médecin envoi par courrier postal, mail ou fax le cahier d'observation papier à l'attaché de recherche clinique en charge de l'étude. Les coordonnées du patient (Nom Prénom, Date de Naissance, Numéros de téléphone) sont envoyées de manière distincte du CRF papier, à l'attaché de recherche clinique en charge de l'étude.

4.3.2. Suivi de la population : Visite téléphonique V1 (J5 – J10)

L'attaché de recherche clinique en charge de l'étude prend contact avec le patient par téléphone entre J5 et J10 de la consultation médicale d'inclusion. Il débutera l'entretien par une confirmation de la non opposition du patient à participer à la recherche, puis recueillera les informations contenues dans le questionnaire patient sur l'isolement.

Pour les patients possédant un animal (Groupe 2), un appel téléphonique sera également réalisé par un éducateur canin entre J5 et J10 de la consultation médicale. Il débutera l'entretien par une confirmation de la non opposition du patient à participer à la recherche. Il recueillera les informations contenues dans le questionnaire patient sur l'animal.

4.4. Durée de la recherche

Période d'inclusion (mois)	24
Durée de participation de chaque patient (Mois)	0.3
Traitement et analyse des résultats (Mois)	6

Durée totale de la recherche (Mois)	30
Nombre total de sujets sélectionnés	200
Nombre de centres	10
Nombre des sujets / centre	20
Nombre de sujets / centre / mois	0.8

5. RISQUES ET VIGILANCE

Les recherches non interventionnelles impliquant la personne humaine ne présentent aucun risque pour les patients.

Les effets indésirables constatés chez les patients participants à la recherche sont notifiés par les investigateurs selon les plans locaux de vigilance mis en place dans le cadre des activités de soin.

6. ASPECTS STATISTIQUES

6.1. Justification statistique de la taille de l'échantillon

S'agissant d'une étude exploratoire et en l'absence de données chiffrées dans la littérature sur le lien animal de compagnie- isolement social nous permettant de calculer une taille d'échantillon, nous n'avons pas calculé de taille d'échantillon. Nous avons choisi une taille d'échantillon arbitraire de 100 par groupe permettant de mener une analyse multivariée avec plusieurs variables d'ajustement en maintenant une puissance statistique adéquate.

6.2. Description des méthodes statistiques

Les deux groupes seront appariés sur : l'âge (+/- 1an), le sexe, le fait de vivre seul, la région d'inclusion. Les deux groupes seront comparés sur l'ensemble des caractéristiques. Les caractéristiques des chiens seront décrites.

Les variables quantitatives seront décrites selon la moyenne (écart-type) ou médiane (intervalle inter-quartile) et comparés par un test T de Student ou de Mann-Whitney. Les variables qualitatives seront décrites selon n(%) et comparés par un test du χ^2 ou un test exact de Fisher.

Le lien entre le fait d'avoir un chien et la solitude sera analysé par une régression linéaire uni puis multivariée prenant en compte les facteurs de confusion et les variables d'appariement.

Le lien entre le fait d'avoir un chien et chaque dimension de la solitude ainsi que les autres critères de jugement (isolement social et autres) sera analysé par régression logistique conditionnelle ou régression linéaire selon la nature de la variable.

Tous les tests seront bilatéraux au seuil $p < 0.05$. L'analyse statistique sera réalisée sous stata v14 o ou R, sous la responsabilité du Pr Canoui Poitrine.

6.3. Méthode de prise en compte des données manquantes ou non valides

Les données manquantes seront imputées.

7. GESTION DES DONNEES

7.1. Modalités de recueil des données

7.1.1. A l'inclusion :

Le recueil des données sera réalisé par le médecin investigateur dans un CRF papier à la visite d'inclusion (V0-J0). Le CRF papier sera envoyé par courrier, mail ou fax à l'attaché de recherche clinique de l'URC. Les coordonnées du patient (Nom Prénom Numéros de téléphone) seront recueillies dans un formulaire distinct. Ce formulaire sera envoyé à l'attaché de recherche clinique de l'URC, avant la visite de suivi (V1 – [J5 – J10]), par fax ou mail.

7.1.1. A la visite de suivi :

L'attaché de recherche clinique effectue la visite de suivi par téléphone. Il recueille les informations données par le patient dans un CRF Papier, qui sera saisie par la suite dans une base de données (eCRF CleanWeb Télémédecine).

L'éducateur canin effectue la visite de suivi par téléphone uniquement pour le Groupe 2. Il recueille les informations données par le patient dans un CRF Papier, qui sera envoyé à l'attaché de recherche clinique de l'URC par courrier, mail ou fax, pour saisie dans la base de données (eCRF CleanWeb Télémédecine). L'éducateur canin peut également saisir directement son CRF papier dans l'eCRF à la suite de son appel téléphonique.

Conformément aux BPC :

- le promoteur est chargé d'obtenir l'accord de l'ensemble des parties impliquées dans la recherche afin de garantir l'accès direct à tous les lieux de déroulement de la recherche, aux données source, aux documents source et aux rapports dans un but de contrôle de qualité et d'audit par le promoteur,
- les investigateurs mettront à disposition des personnes chargées du suivi, du contrôle de qualité, en cas d'audit de la recherche impliquant la personne humaine, les documents et données individuelles strictement nécessaires à ce contrôle, conformément aux dispositions législatives et réglementaires en vigueur

Les documents source étant définis comme tout document ou objet original permettant de prouver l'existence ou l'exactitude d'une donnée ou d'un fait enregistrés au cours de la recherche seront conservés pendant 15 ans par l'investigateur ou par l'hôpital s'il s'agit d'un dossier médical hospitalier. Les documents sources sont le dossier médical du patient, les originaux de résultats d'examen, les comptes-rendus d'hospitalisation, d'intervention ou d'examen.

7.2. Cahier d'observation

CRF papier et électronique :

Toutes les informations requises par le protocole doivent être consignées dans les cahiers d'observation (papier et électronique). Les données devront être recueillies au fur et à mesure qu'elles sont obtenues, et enregistrées dans ces cahiers de façon explicite ;
Le cahier d'observation électronique est accessible via un support Internet de recueil des données.

L'investigateur est responsable de l'exactitude, de la qualité et de la pertinence de toutes les données saisies. L'investigateur doit valider toute modification de valeur dans le CRF. Ces modifications font l'objet d'un audit trail.

Les caractéristiques sociodémographiques (incluant les interactions sociales) seront recueillies: sexe, âge, composition du foyer, nombres d'enfants et contact avec les enfants, milieu de vie, niveau de formation, revenu. Une partie de ces caractéristiques seront renseignées lors de l'entretien avec le médecin généraliste. L'autre partie sera complétée lors d'un entretien téléphonique dans les 10 jours suivant la consultation, avec un technicien de recherche clinique.

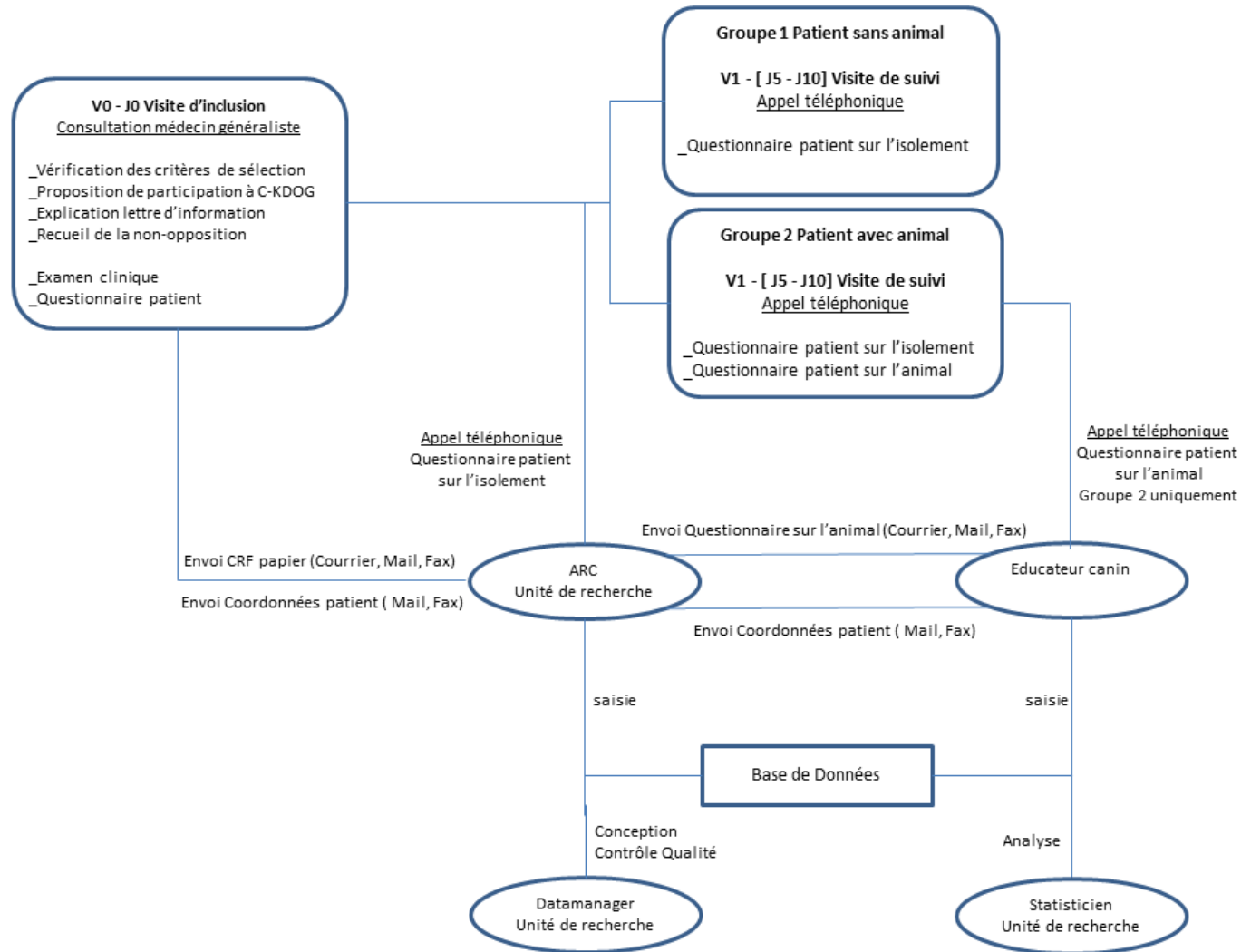
Les éléments médicaux seront recueillies : Autonomie (échelles ADL et IADL), principales pathologies, IMC, perte de poids récente (<3 mois) et quantifiée, nombre de médicaments, traitement(s) en cours (ou recommandé(s)) pour dépression, anxiété ou troubles du sommeil, activités physiques quotidiennes, timed get up and go test, antécédents de chute, déficit visuel, déficit auditif, vitesse de marche mesurée sur 4 secondes, Grille GFST (HAS, 2013)

Des autoévaluations seront réalisées par le patient : l'échelle de solitude de Jong Gierveld, en 11 items, l'échelle « Social Network Index », dépression GDS (15 items) et Mini-GDS, anxiété ((échelle EVA 0 à 10 d'intensité), troubles du sommeil ((5 point likert jamais, parfois, souvent, très souvent, constant)), douleur chronique (5 point likert jamais, parfois, souvent, très souvent, constant), sensation de fatigue (5 point likert jamais, parfois, souvent, très souvent, constant), nombre de minutes de marche par jour en autoévaluation (30 min par jour ou 2h30 par semaine recommandées OMS), santé perçue et santé perçue par rapport aux personnes du même âge.

Le questionnaire sur l'animal de compagnie sera réalisé lors d'un entretien téléphonique avec un ARC (groupe sans animal) ou un éducateur canin (groupe avec animal) dans les 10 jours suivant la consultation médicale et comprend les questions suivantes:

- Si le patient n'est pas propriétaire d'un animal de compagnie : pourquoi ? (Incluant la blessure liée à la perte d'un animal de compagnie dans les années précédentes)
- Si le patient est propriétaire d'un animal de compagnie :
 - Informations générales sur le chien : race, âge, santé, poids
 - Qui sort le chien ? combien de fois/j ? Interactions du chien avec les autres chiens et leurs propriétaires.
 - Accident(s) lié(s) au chien dans l'année : chute, morsure, dégradation du domicile
 - Où dort le chien ?
 - Considérez-vous votre chien comme : votre compagnon ? votre famille ? une contrainte ?
 - Questionnaire de relation homme-animal et d'attachement (ASQ)²⁸ (le questionnaire évaluant la qualité de la relation homme-chien).

7.3. Circuit des données



7.4. Droits d'accès aux données des sujets et documents sources

Les personnes ayant un accès direct aux données des sujets prennent toutes les précautions nécessaires en vue d'assurer la confidentialité de ces données.

7.5. Conservation des documents et des données

Les documents et données de la recherche seront conservés pendant 15 ans après la publication.

8. CONTROLE DE LA QUALITE

8.1. Qualification des intervenants

L'investigateur coordonnateur, la personne qualifiée ou le responsable scientifique s'assure que les intervenants de la recherche sont qualifiés pour les tâches qui leur incombent.

8.2. Qualité des données

Un contrôle de remplissage de la base de données et des données manquantes sera réalisé.

9. ASPECTS ETHIQUES ET LEGAUX

9.1. Rôle du promoteur

L'Assistance Publique des Hôpitaux de Paris est le promoteur de cette recherche et le DRCD en est son représentant.

9.2. Modalités d'information des sujets

L'information donnée au sujet sera notifiée dans son dossier médical.

Une note d'information doit être remise au sujet.

L'absence d'opposition à la participation du sujet sera notifiée dans son dossier médical par l'investigateur ou la personne qualifiée qui la recueille.

9.3. Demande d'avis au Comité de Protection des Personnes

Cette recherche répondant à la définition du 3° de l'article L.1121-1 du Code de la Santé Publique, elle est soumise à l'obtention de l'avis favorable d'un Comité de Protection des Personnes.

9.4. Information de l'ANSM

Le promoteur AP-HP transmettra, pour information à l'ANSM, l'avis favorable du CPP et le résumé du protocole.

9.5. Traitement des données à caractère personnel

Traitement des données en France

Protocole « C KDOG », version 1.0 du 01/02/2019

17/21

La loi prévoit que la déclaration du fichier informatisé des données personnelles collectées pour la recherche doit être faite avant le début effectif de la recherche.

Demande d'autorisation auprès de la CNIL

Le traitement des données à caractère personnel de cette recherche n'entrant pas dans le champ d'application la méthodologie de référence MR 003, le promoteur doit obtenir l'autorisation de la CNIL.

9.6. Responsabilités de l'investigateur vis-à-vis du promoteur

L'investigateur coordonnateur ou la personne qualifiée s'engage à fournir au promoteur les informations relatives aux inclusions des sujets dans la recherche.

Toute modification du protocole de la recherche devra être soumise au promoteur.

L'Assistance Publique - Hôpitaux de Paris se réserve le droit d'interrompre la recherche à tout moment pour des raisons administratives.

9.7. Rapport final de la recherche

Le rapport sera établi dans les 12 mois qui suivent le dernier suivi du dernier sujet.

10. REGLES RELATIVES A LA PUBLICATION

L'AP-HP, en tant que promoteur, est propriétaire des données et aucune utilisation ou transmission à un tiers ne peut être effectuée sans son accord préalable.

Seront premiers signataires des publications, les personnes ayant réellement participé à l'élaboration du protocole et son déroulement ainsi qu'à la rédaction des résultats.

L'Assistance Publique- Hôpitaux de Paris doit être mentionnée comme étant le promoteur de la recherche et les termes « Assistance Publique- Hôpitaux de Paris » doivent apparaître dans l'adresse des auteurs.

11. BIBLIOGRAPHIE

1. Perissinotto, C. M., Stijacic Cenzer, I. & Covinsky, K. E. Loneliness in Older Persons : a predictor of functional decline and death. *Arch. Intern. Med.* **172**, 1078–83 (2012).
2. Gale, C. R., Westbury, L. & Cooper, C. Social isolation and loneliness as risk factors for the progression of frailty: the English Longitudinal Study of Ageing. *Age Ageing* **47**, 392–397 (2018).
3. Raina, P., Waltner-Toews, D., Bonnett, B., Woodward, C. & Abernathy, T. Influence of companion animals on the physical and psychological health of older people: an analysis of a one-year longitudinal study. *J Am Geriatr Soc* **47**, 323–329 (1999).
4. Cherniack, E. P. & Cherniack, A. R. The benefit of pets and animal-assisted therapy to the health of older individuals. *Curr. Gerontol. Geriatr. Res.* **2014**, (2014).
5. Dembicki, D. & Anderson, J. Pet Ownership May Be a Factor in Improved Health of the Elderly. *J. Nutr. Elder.* **15**, 15–31 (1996).
6. Christian Carri Westgarth Adrian Bauman Elizabeth Richards, H. E., Rhodes, R. E. &

- Jr, R. J. *Dog Ownership and Physical Activity: A Review of the Evidence*. (2013).
7. Cutt, H., Giles-Corti, B., Knuiiman, M., Timperio, A. & Bull, F. Understanding dog owners' increased levels of physical activity: Results from RESIDE. *Am. J. Public Health* **98**, 66–69 (2008).
 8. Garcia, D. O. *et al.* Relationships Between Dog Ownership and Physical Activity in Postmenopausal Women. *Prev Med* **0**, 33–38 (2015).
 9. Westgarth, C., Knuiiman, M. & Christian, H. E. Understanding how dogs encourage and motivate walking: cross-sectional findings from RESIDE. *BMC Public Health* (2016). doi:10.1186/s12889-016-3660-2
 10. While, A. Pet dogs as promoters of wellbeing. *Br. J. Community Nurs.* **22**, 332–336 (2017).
 11. Mueller, M. K., Gee, N. R. & Bures, R. M. Human-animal interaction as a social determinant of health: descriptive findings from the health and retirement study. *BMC Public Health* (2018). doi:10.1186/s12889-018-5188-0
 12. Perkins, J., Bartlett, H., Travers, C. & Rand, J. Dog-assisted therapy for older people with dementia: A review. *Australas. J. Ageing* **27**, 177–182 (2008).
 13. Swall, A., Ebbeskog, B., Lundh Hagelin, C. & Fagerberg, I. 'Bringing respite in the burden of illness' - dog handlers' experience of visiting older persons with dementia together with a therapy dog. *J. Clin. Nurs.* **25**, 2223–2231 (2016).
 14. Beetz, A., Uvnäs-Moberg, K., Julius, H. & Kotrschal, K. Psychosocial and psychophysiological effects of human-animal interactions: the possible role of oxytocin. *Front. Psychol.* **3**, 234 (2012).
 15. Nagengast, S. L., Baun, M. M., Megel, M. & Leibowitz, J. M. The effects of the presence of a companion animal on physiological arousal and behavioral distress in children during a physical examination. *J. Pediatr. Nurs.* **12**, 323–30 (1997).
 16. Krause-Parello, C. A. & Morales, K. A. Military Veterans and Service Dogs: A Qualitative Inquiry Using Interpretive Phenomenological Analysis. *Anthrozoos* **31**, 61–75 (2018).
 17. Shankar, A., Mcmunn, A., Banks, J. & Steptoe, A. Loneliness, Social Isolation, and Behavioral and Biological Health Indicators in Older Adults. (2011). doi:10.1037/a0022826
 18. Steptoe, A., Shankar, A., Demakakos, P. & Wardle, J. Social isolation, loneliness, and all-cause mortality in older men and women. *Proc. Natl. Acad. Sci.* **110**, 5797–5801 (2013).
 19. van den Berg, P., Kemperman, A., de Kleijn, B. & Borgers, A. Ageing and loneliness: The role of mobility and the built environment. *Travel Behav. Soc.* **5**, 48–55 (2016).
 20. De, J., Gierveld, J. & Tilburg, T. Van. The De Jong Gierveld short scales for emotional and social loneliness: tested on data from 7 countries in the UN generations and gender surveys. doi:10.1007/s10433-010-0144-6
 21. Gierveld, J. D. J. & Tilburg, T. Van. A 6-Item Scale for Overall, Emotional, and Social Loneliness. *Res. Aging* **28**, 582–598 (2006).
 22. Gierveld, J. D. J. & Van Tilburg, T. A 6-item scale for overall, emotional, and social loneliness: Confirmatory tests on survey data. *Res. Aging* **28**, 582–598 (2006).
 23. Herrera-Badilla, A., Navarrete-Reyes, A. P., Amieva, H. & Avila-Funes, J. A. Loneliness Is Associated with Frailty in Community-Dwelling Elderly Adults. *J. Am. Geriatr. Soc.* **63**, 607–609 (2015).

24. Holt-Lunstad, J., Smith, T. B., Baker, M., Harris, T. & Stephenson, D. Loneliness and Social Isolation as Risk Factors for Mortality. *Perspect. Psychol. Sci.* **10**, 227–237 (2015).
25. Luo, Y., Hawkey, L. C., Waite, L. J. & Cacioppo, J. T. Loneliness, health, and mortality in old age: A national longitudinal study. *Soc. Sci. Med.* **74**, 907–914 (2012).
26. Netz, Y., Goldsmith, R., Shimony, T., Arnon, M. & Zeev, A. Loneliness is associated with an increased risk of sedentary life in older Israelis. *Aging Ment. Health* **17**, 40–47 (2013).
27. Fuhrer, R. *et al.* Psychological Disorder and Mortality in French Older Adults: Do Social Relations Modify the Association? *Am. J. Epidemiol.* **149**, 116–126 (1999).
28. Zilcha-Mano, S., Mikulincer, M. & Shaver, P. R. An attachment perspective on human–pet relationships: Conceptualization and assessment of pet attachment orientations. *J. Res. Pers.* **45**, 345–357 (2011).

12. ADDENDA

12.1. Liste du groupe de travail

Centre	Nom	Titre	Fonction	Affiliation	Mail
1	Fromantin Isabelle	IDE PhD	Coordinateur	Institut Curie. CEPiA, Université Paris 12	Isabelle.fromantin@curie.fr
1	Bauer Pierre	PhD	Chef de projet	Institut Curie	Pierre.bauer@curie.fr
1	Florence Rollot Trad	MD	Investigateur	Institut Curie	Florence.rollottrad@curie.fr
2	Florence Canoui Poitrine	PU-PH	Responsable scientifique / méthodologiste	CEPiA, Université Paris 12	Florence.canoui-poitrine@aphp.fr
2	Sylvie Bonin Guillaume	PU-PH	Investigateur Principal, Marseille	APHM	Sylvie.bonin@aphm.fr
4	Nathalie Salles	PU-PH	Investigateur Principal, Bordeaux	CHU Bordeaux	Nathalie.salles@chu-bordeaux.fr
5	Caroline Gilbert	Vétérinaire PU	Investigateur vétérinaire	ENVA	Caroline.gilbert@vet-alfort.fr
6	Eric Poitrine	MD	Investigateur principal, médecin généraliste IDF	Maison de Santé Michaël Balint	Poitrine.eric@gmail.com
7	Aurélié Nuzillard	Éducatrice canine	Educatrice canine / éthologue. Paris	IndigoDog, Paris	aurelienuzillard@gmail.com

8	Hubert Blain et Stephanie Miot	PU-PH	Investigateurs Montpellier	CHU Montpellier	S-miot@chu-montpellier.fr , h-blain@chu-montpellier.fr
---	---	-------	-------------------------------	-----------------	--