

Protocole d'essai clinique

Libellé

Effet des acides gras poly-insaturés à longue chaîne n-3 sur le stress oxydant au cours de la mucoviscidose

Critères d'inclusion

- Age \geq 7 ans de sexe masculin ou féminin. Mucoviscidose confirmée par un test de la sueur positif (Chlore sudoral supérieur ou égal à 60 mmol/L) et l'identification de deux mutations pathogènes du gène CFTR (tous les patients inclus dans l'étude doivent avoir un génotype identifié), avec insuffisance pancréatique externe.
- Pas de participation à un autre essai clinique ni de période d'exclusion d'une autre étude.
- Accord parental ou du sujet si adulte pour participer à l'étude.
- Les enfants et leurs parents seront informés, avant leur inclusion dans l'étude, des buts et des contraintes liés à la réalisation de cet essai. Ils devront donner leur consentement après avoir été éclairés par une information orale et écrite et ce conformément à la législation en vigueur.
- Capacité à comprendre la nature et les objectifs de l'essai et à suivre ses contraintes

Critères d'exclusion

- Âge < 7 ans
- Suffisance pancréatique externe
- Absence d'accord parental ou refus de signer le formulaire de consentement éclairé
- Patient incapable de comprendre le protocole.
- Patient déjà inclus dans autre essai clinique
- Période d'exacerbation respiratoire
- Néphropathie connue

(créatininémie > 155 μ mol/l ou clairance de la créatinine < 50 ml/mn/1.73 m²)

- Hypertension portale connue ou Hépatopathie connue

(TP < 50 % ou ASAT ou ALAT ou bilirubine libre supérieure à 3 x N)

- Diabète ou autre maladie évolutive que la mucoviscidose
- Patient greffé ou en attente de greffe
- Traitement anticoagulant
- Plaquettes < 100.000/mm³
- Traitement en cours ou arrêté depuis moins de 3 mois par l'un ou l'autre des médicaments suivants : corticoïdes, immuno-suppresseurs, anti-inflammatoires non stéroïdiens, acide acétyl-salicylique, ou en cours et arrêté de puis moins de 15 jours par l'héparine. Le traitement par corticoïde inhalé n'est cependant pas un critère d'exclusion s'il est instauré comme traitement de fond depuis 3 mois ou plus avec une posologie stable depuis un mois au moins et maintenue constante pendant la durée de l'étude.

- Femme enceinte ou allaitante.
- Patient alcoolique ou toxicomane.
- L'utilisation d'un vaccin vivant dans les 4 semaines précédant l'inclusion ou durant l'étude.
- Anémie définie par une hémoglobine inférieure à 9 g par dl.
- Intervention chirurgicale prévue lors de la durée de l'étude.

Nom du (des) médicament(s) ou du (des) produits concerné(s) par l'essai

- Complément alimentaire buvable enrichi en DHA (Acide Docosahexaenoïque)

Date de début de l'essai

Mai 2005

Durée prévue

3 ans

Nombre d'inclusions prévu

72

Essai multicentrique national