

L'impact de l'activité physique au niveau neurocognitif chez les personnes vivant avec la schizophrénie

Travail de Bachelor

Francesco MENNA

N° matricule : 09662313

Angelo NOVELLO

N° matricule : 20871349

Directeur/Directrice : Noelia Delicado, inf., MScSI – Maître d'Enseignement HES

Membre du jury externe : Loïc Vandenhelsken – Infirmier spécialisé coordinateur du réseau sport, soins, santé et intégration du département de psychiatrie, HUG

Genève, Septembre, 2023

Filière soins infirmiers
Haute école de santé de Genève

DÉCLARATION

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

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

Fait à Genève, le 4 septembre 2023

Angelo Novello



Francesco Menna



REMERCIEMENTS

Nous tenons à exprimer notre profonde gratitude envers toutes les personnes qui ont apporté leur précieuse contribution à la réalisation de notre travail de Bachelor.

Tout d'abord, nous tenons à exprimer nos plus sincères remerciements à notre directrice de travail de Bachelor, Noelia Delicado. Son intervention exemplaire, qui a pris en charge un travail déjà entamé, ainsi que son accompagnement et son soutien, ont été des éléments clés dans la réalisation de cette recherche. Sa dévotion a joué un rôle essentiel dans l'aboutissement de ce travail.

Ensuite, nous tenons à remercier Loïc Vandenhelsken, qui a accepté de faire partie du jury et d'évaluer ce travail. Nous le remercions pour sa lecture et pour l'expertise clinique qu'il a apportée lors de la soutenance de notre travail de Bachelor.

Je souhaite remercier ma petite sœur et mon père pour leur soutien durant mes études. Je tiens également à remercier Julie Camarassa, une amie infirmière en psychiatrie que j'ai eu le privilège de rencontrer lors d'un de mes stages. Sa générosité à consacrer du temps pour lire notre travail et fournir un regard critique externe a joué un rôle déterminant dans l'achèvement de ce travail.

Enfin, ma reconnaissance va à Francesco Menna, mon binôme depuis le début de ce parcours académique avec qui nous avons su nous épauler et nous encourager mutuellement.

Angelo Novello

J'aimerais dédier ces lignes à ma famille qui m'a toujours soutenu dans chacun de mes choix. Je souhaite spécialement exprimer ma gratitude à Laurent Grossrieder, mon ami d'enfance, pour l'aide et le temps qu'il a consacré à m'aider durant mon cursus. Je remercie également Lionel Grossrieder pour la lecture du travail de Bachelor ainsi que pour ses propositions d'amélioration. Et pour finir, merci à Angelo Novello pour son précieux soutien durant ces années de Bachelor.

Francesco Menna

RÉSUMÉ

Thème : Ce travail explore les bienfaits de la pratique de l'activité physique chez les personnes atteintes de schizophrénie, en se concentrant sur leurs effets au niveau neurocognitif.

Problématique : La maladie de la schizophrénie entraîne d'importantes répercussions sur le domaine cognitif si elles ne sont pas prises en considération. À l'heure actuelle, les thérapies efficaces dans ce domaine sont limitées.

L'activité physique et ses bienfaits sont au centre des recherches actuelles. Le rôle infirmier a toute son importance pour le suivi thérapeutique, l'accompagnement et la prise en soins des personnes schizophrènes. C'est pourquoi, la question de recherche suivante émerge : « **Quel est l'impact de l'activité physique sur les fonctions neurocognitives des personnes vivant avec la schizophrénie et comment les infirmiers interviennent-ils dans la prise en soins ?** »

Méthode : Pour répondre à la question de recherche, six études ont été sélectionnées en consultant les bases de données scientifiques Cumulative Index to Nursing and Allied Health Literature [Cinhal] ainsi que Public Access to Medline [PubMed]. Cette revue partielle de la littérature a été menée entre le 16 décembre et le 10 janvier 2023.

Résultats : Les résultats ont mis en évidence les bienfaits de l'activité physique sur les fonctions neurocognitives, notamment la cognition globale, la fluidité verbale, ainsi que l'attention et la vitesse de traitement.

Discussion / Conclusion : Cette revue de la littérature met en avant l'activité physique en tant que thérapie efficace et adaptable pour la population schizophrène. Elle souligne l'importance du suivi infirmier pour adapter la thérapie et préserver la motivation.

Mots-clés :

Français : schizophrénie, activité physique, soins infirmiers, neurocognition

Anglais : schizophrenia, physical activity, nurse, neurocognition

LISTE DES ABRÉVIATIONS

ASFF	Approche de Soins Fondés sur les Forces
AP	Activité Physique
BACS	BACS Brief Assessment of Cognition in Schizophrenia
BDNF	Brain-Derived Neurotrophic Factor
CINHAL	Cumulative Index to Nursing and Allied Health Literature
DSM	Diagnostic and Statistical Manual of mental Disorders
GAF	Echelle d'Evaluation Globale du Fonctionnement
HEdS	Haute Ecole de Santé
HeTOP	Health Terminology/Ontology Portal
HUG	Hôpitaux Universitaires de Genève
IRM	Imagerie par Résonance Magnétique
MeSH terms	Medical Subject Headings terms
PubMed	Public Access to Medline
Obsan	Observatoire Suisse de la Santé
OC	Groupe Cyclisme
OMS	Organisation Mondiale de la Santé
OT	Groupe Ergothérapie
RCT	Randomized Controlled Trials
TAU	Traitement As Usual
TAW	Treatment as Walking

Tableau 1. Tableaux de synthèse retenus pour l'analyse critique (article 1)	54
Tableau 2. Tableaux de synthèse retenus pour l'analyse critique (article 2)	55
Tableau 3. Tableaux de synthèse retenus pour l'analyse critique (article 3)	56
Tableau 4. Tableaux de synthèse retenus pour l'analyse critique (article 4)	57
Tableau 5. Tableaux de synthèse retenus pour l'analyse critique (article 5)	58
Tableau 6. Tableaux de synthèse retenus pour l'analyse critique (article 6)	59

LISTE DES TABLEAUX

LISTE DES FIGURES

Figure 1. Diagramme de flux décrivant le processus d'identification des articles	25
Figure 2. Pyramide des évidences	26

TABLE DES MATIÈRES

Déclaration.....	ii
Remerciements.....	iii
Résumé.....	iv
Liste des abréviations.....	v
Liste des tableaux.....	vi
Liste des figures.....	vi
Table des matières.....	7
Introduction.....	9
1. Problématique.....	10
1.1. La schizophrénie :.....	10
1.2. Epidémiologie :.....	12
1.3. L'exercice de type aérobique sur les personnes vivant avec une schizophrénie :.....	12
2. Etat des connaissances.....	14
2.1. Les enjeux de la schizophrénie sur la santé :.....	14
2.2. L'impact de la maladie sur le système neurocognitif et l'AP :.....	15
2.3. La thérapie de première ligne : les antipsychotiques.....	16
2.4. L'impact de l'AP sur les personnes vivant avec la schizophrénie.....	17
2.5. Le rôle de l'infirmier en psychiatrie :.....	18
3. Ancrage théorique.....	20
3.1. Laurie N. Gottlieb : l'approche de soins fondés sur les forces (ASSF) selon la pratique infirmière.....	20
3.1.1. Métaconcepts.....	21
3.2. Question de recherche finale.....	22
4. Méthode.....	23
4.1. Sources d'information et stratégie de recherche documentaire.....	23
4.2. Diagramme de flux.....	24
5. Résultats.....	26
5.1. Analyse critique des articles retenus.....	26
5.2. Tableau synoptique.....	33
6. Discussion.....	34
6.1. Les bienfaits de l'AP sur le plan neurocognitif chez les personnes schizophrènes : (holisme et indivisibilité).....	34
6.2. L'impact à long terme de l'AP sur la cognition – l'autodétermination.....	37

6.3.	L'impact de l'intensité de l'AP sur la cognition	38
6.4.	Le suivi thérapeutique : partenariat	40
7.	Conclusion.....	42
7.1.	Apports et limites du travail	42
7.2.	Recommandations	43
7.2.1.	Clinique.....	43
7.2.2.	Recherche.....	44
7.2.3.	Enseignement.....	44
8.	Références	46
9.	Annexes	53
9.1.	Tableau comparatif	53
9.2.	Grilles d'analyse.....	60

INTRODUCTION

La schizophrénie est un trouble mental qui fait partie des psychoses, entraînant des répercussions sur la santé, le fonctionnement personnel, familial, socio-éducatif et professionnel (Organisation mondiale de la Santé [OMS], 2022). La maladie est caractérisée par des troubles modifiant la perception de la réalité et altérant le comportement. Des symptômes cognitifs persistent au niveau de la mémoire, avec des difficultés de l'attention et dans la résolution de problèmes (OMS, 2022).

Selon l'OMS (2022), plus de deux personnes sur trois ne bénéficient pas de soins spécialisés, malgré l'existence de plusieurs thérapies efficaces pouvant rétablir complètement au moins un patient sur trois atteints de schizophrénie. L'activité physique (AP), quant à elle, est mentionnée comme étant bénéfique pour le corps et l'esprit tout en améliorant les capacités d'apprentissage, de réflexion et de jugement.

Dans ce travail et dans un premier temps, la problématique est exposée en introduisant la schizophrénie et ses caractéristiques, ainsi que l'impact de la maladie sur la santé et sur le plan neurocognitif, les traitements existants et les thérapies spécifiques pour accompagner les personnes vivant avec une schizophrénie. Enfin, les bienfaits de l'AP sont également abordés. Dans ce premier chapitre, l'ancrage théorique choisi pour lier le sujet à la problématique est également présenté. Il s'agit de la philosophie de l'approche de soins fondés sur les forces (ASFF) de Laurie N. Gottlieb, une philosophie se focalisant sur les forces de la personne ainsi que son entourage plutôt que sur les pertes causées par sa maladie.

Dans le deuxième chapitre, la méthodologie et ses enjeux seront exposés. Pour identifier les articles pertinents relatifs au sujet du travail, des mots-clés spécifiques inhérents à la thématique ont été traduits en anglais. Ces mots-clés ont ensuite été utilisés dans les bases de données scientifiques telle que PubMed et CINAHL. Des filtres de recherche ont été sélectionnés et combinés dans des équations de recherche, ce qui a permis d'obtenir six articles répondant à la question de recherche.

Le troisième chapitre est consacré aux résultats des articles sélectionnés. En suivant une discussion de ces résultats, le quatrième chapitre les a mis en lien avec la philosophie de Gottlieb afin de répondre à la question de recherche.

Finalement, la conclusion met en lumière à la fois les limites et les points forts de ce travail, tout en proposant des recommandations pour les trois axes de la profession infirmière, à savoir : la clinique, l'enseignement et la recherche.

1. PROBLÉMATIQUE

1.1. La schizophrénie :

Historiquement nommée « Dementia Praecox », le terme de schizophrénie a été introduit par le psychiatre zurichois Eugen Bleuler (1857 – 1939) le 24 avril 1908 à Berlin lors d'une conférence au congrès de l'association de psychiatre allemande (Daléry et al., 2012, p. 1). Dans sa monographie *Dementia praecox ou groupe des schizophrénies*, Bleuler évoque l'apport des psychiatres Karl Kalhbaume (1828 – 1899) et Emil Kraepelin (1856 – 1926) dans leur conceptualisation de la schizophrénie (Baud, 2003, p. 10). En effet, dans le but de fournir un diagnostic précis de la démence précoce, Kalhbaume fut le premier à proposer de joindre le « tableau des symptômes à celui des maladies ». Kraepelin précisa ensuite le schéma clinique de Kalhbaume en soulignant plusieurs symptômes issus de maladies dont le diagnostic était défavorable, et qui ne rejoignaient aucune autre pathologie du tableau. Kraepelin regroupa ensuite ces symptômes isolés, dit psychoses, et les caractérisa sous le nom de démence précoce (Baud, 2003, p. 10).

D'après Baud (2003) :

J'appelle [Bleuler] la démence précoce schizophrénie parce que, comme j'espère le montrer, la scission des fonctions psychiques les plus diverses est l'un de ses caractères les plus importants. Pour des raisons de commodité, j'emploie ce mot au singulier, bien que ce groupe comprenne vraisemblablement plusieurs maladies. (p. 11)

Le manuel diagnostique et statistique des troubles mentaux (DSM-5) définit la schizophrénie de la manière suivante :

Le spectre de la schizophrénie et des autres troubles psychotiques comprend la schizophrénie, les autres troubles psychotiques et la personnalité schizotypique. Ces troubles sont définis par des anomalies dans au moins un des cinq domaines suivants : idées délirantes, hallucinations [symptômes positifs], pensée désorganisée (discours), comportement moteur grossièrement désorganisé ou anormal (incluant la catatonie) [désorganisation cognitive] et symptômes négatifs (DSM-5, 2015, p. 103).

Les symptômes *positifs* sont des manifestations qui s'ajoutent aux fonctions mentales normale d'une personne, à ses pensées. Ces symptômes peuvent apparaître durant une phase aiguë de la maladie (pouvant se nommer décompensation psychotique) et conduire l'individu à avoir des attitudes et une conduite parfois incompréhensible envers les autres (Société Québécoise de la Schizophrénie [SQS], s.d.).

Les symptômes *négatifs* sont quant à eux plus difficiles à repérer. Ils s'expliquent par une diminution des fonctions normales et une détérioration des aptitudes habituelles. Ils constituent une absence de comportements attendus. Les symptômes négatifs peuvent être décrit comme un « déclin », une dégradation des aptitudes habituelles (société québécoise de la schizophrénie [SQS], s.d.). Les symptômes négatifs de la schizophrénie sont classés en catégories de symptômes d'apathie (anhédonie, retrait social, avolition) et de diminution de l'expressivité (alogie et émoussement affectif) (Klaus et al., 2018, p. 1660).

La désorganisation cognitive, ou les troubles du contrôle cognitifs sont selon Favrod et al., (2015) « ... la capacité de coordonner ses pensées et ses actions en fonction de ses buts » (p. 139). Le trouble de la cognition est l'une des caractéristiques principales de la schizophrénie et un des éléments clés des résultats au niveau fonctionnels (Shimada et al., 2020, p. 1).

Le diagnostic de schizophrénie peut être posé lorsqu'il y a la présence d'une (ou plusieurs) idée délirante pendant une durée de 1 mois ou plus. D'autres symptômes doivent être présents dont des hallucinations et l'idée délirante [symptômes positifs], des épisodes dépressifs [symptômes négatifs] et des perturbations physiologiques qui ne sont pas dues à des substances ou à une autre maladie qui n'est pas un trouble mental (DSM-5, 2015, p. 107).

L'étiologie exacte de la schizophrénie est inconnue, cependant l'interaction entre un terrain génétique et un stress (psychologique ou environnementale) entraînerait une vulnérabilité à la schizophrénie (Fédération pour la Recherche sur le Cerveau [FRC], 2022).

L'OMS (2022) décrit la pathologie de la manière suivante :

La schizophrénie débute le plus souvent à la fin de l'adolescence entre 20 et 30 ans, généralement plus tôt chez les hommes que chez les femmes. Elle est souvent associée à un stress et à une déficience importante dans les domaines

personnelle, familiale, sociale, éducatif, professionnel et d'autres domaines importants de la vie.

1.2. Epidémiologie :

Dans le monde, la schizophrénie touche environ 24 millions de personnes, soit une sur 300 (0,32 %) (OMS, 2022). Selon l'Observatoire Suisse de la Santé [Obsan] (2020), en 2018 en Suisse, près de 102'564 hospitalisations ont été dénombrées en raison d'un diagnostic principal de nature psychiatrique, pour environ 71'000 patients (11,9 cas ou 8,3 patients pour 1000 habitants). Parmi, celles-ci 9% des patients concernés ont été diagnostiqués schizophrènes (p. 5).

Il y a une différence entre hommes et femmes en ce qui concerne la pose de diagnostic de trouble psychique lors de l'hospitalisation. En 2018, les troubles schizophrènes chez les femmes s'élèvent à 12.1% alors que les hommes diagnostiqués avec un trouble schizophrène s'élèvent à 15.9% (Obsan, 2020, p. 66).

En ce qui concerne les hospitalisations, la moyenne des patients hospitalisés atteints de schizophrénie s'évalue à 62 jours de prise en soins hospitalière chez les hommes, contre 46 jours pour les patientes de genre féminin (Obsan, 2020, p. 68).

1.3. L'exercice de type aérobique sur les personnes vivant avec une schizophrénie :

L'OMS (2022) établit que la pratique sportive pour toute population en général, apporte des avantages pour la santé de la population en général. La pratique régulière d'une AP permet de prévenir et d'agir face aux maladies non transmissibles, telles que les maladies cardio-vasculaires, le diabète et les cancers. Elle aide également à prévenir l'hypertension, à maintenir un poids corporel sain et à améliorer la santé mentale ainsi que la qualité de vie.

Les personnes atteintes de schizophrénie présentent un risque plus important de morbi-mortalité cardiovasculaire, métabolique et respiratoire, par rapport à une population en bonne santé générale. Cela est dû à la maladie, mais également à leur mode de vie sédentaire et à des facteurs environnementaux délétères tels que le tabagisme, le

surpoids, une mauvaise hygiène alimentaire et un faible taux d'AP (Tréhout & Dollfus, 2018, p. 539).

La symptomatologie de la maladie a également un impact délétère. Alors que les symptômes positifs peuvent être traités avec succès par des antipsychotiques, les symptômes négatifs et les altérations cognitives peuvent persister, entraînant des symptômes résiduels et un handicap (Tréhout & Dollfus, 2018, p. 539).

Autrefois négligée en tant qu'intervention thérapeutique adjointe pour les maladies mentales, l'AP suscite désormais un intérêt considérable parmi les chercheurs et les cliniciens depuis les années 1990 (Tréhout & Dollfus, 2018, p. 540).

Ce travail vise à déterminer au travers d'une revue de littérature partielle, si l'AP peut être intégrée de manière efficace dans les thérapies de soins pour ce type de population, en mettant l'accent sur le rôle spécifique des infirmiers dans l'accompagnement en psychiatrie. Parmi les différentes formes d'exercice existantes, l'activité d'aérobic a été choisie comme sujet d'étude.

Le public cible d'intérêt ce travail est composé d'hommes et de femmes majeurs, en fonction du pays où l'étude est menée, traités avec des antipsychotiques et suivis à l'aide d'une observance médicamenteuse stabilisant les symptômes positifs.

2. ETAT DES CONNAISSANCES

2.1. Les enjeux de la schizophrénie sur la santé :

Les conséquences de la maladie de la schizophrénie touchent les dimensions biologiques, physiques, psychologiques et sociales (Vilain et al., 2011, p. 20).

Au niveau biologique, la maladie de la schizophrénie provoque des altérations au niveau des neurotransmetteurs, une diminution de la plasticité synaptique et une réduction du volume de l'hippocampe, qui contribuent à leur tour au développement de la maladie schizophrène (Girdler et al., 2019, p. 61).

Au niveau physique, les personnes souffrant de pathologie mentale telles que la schizophrénie ou d'autres troubles psychotiques ont une espérance de vie qui diminue de 10 à 20 ans comparée à la population en général (Liu et al., 2017, p. 30).

Les raisons de cette surmortalité peuvent être attribuées au risque majeur de suicide, au risque cardiovasculaire associé à la prise d'antipsychotiques et notamment d'un syndrome métabolique [diabète type 2], aux comportements addictifs et aux difficultés d'observance thérapeutique des patients concernés par la schizophrénie (Danel et al., 2011, p. 216).

Selon Rouillon et al. (2015), les facteurs de risque cardiovasculaires mis en évidence chez les personnes vivant avec une schizophrénie sont l'obésité, le diabète, les dyslipidémies ou encore l'hypertension artérielle, qui se retrouvent plus souvent chez la personne schizophrène que dans la population générale (p. 71).

La prise de poids peut également contribuer à altérer l'estime de soi des personnes schizophrènes et ainsi, accroître la détresse liée à l'apparence physique et aux interactions sociales (Girdler et al., 2019, p. 63).

Sur le plan social, le déclin du fonctionnement est observable dès la phase prodromique de la maladie. Cette phase est précédée par un premier épisode psychotique, caractérisé généralement par un isolement social et de l'irritabilité (Girdler et al., 2019, p. 57).

Ces symptômes affectent la dimension psychique de la personne atteinte de schizophrénie, causant des pensées perturbées, des troubles de la perception, des troubles de l'activité motrice, des sensations corporelles et des troubles du langage, qui peuvent également être perçus (Girdler et al., 2019, p. 57).

2.2. L'impact de la maladie sur le système neurocognitif et l'AP :

Aujourd'hui, des preuves empiriques démontrent que la schizophrénie a des bases neurobiologiques (Gharaeipour & Scott, 2012, p. 165) et que des déficits neurocognitifs accompagnent généralement la maladie (Gharaeipour & Scott, 2012, p. 165).

Au cours des 20 dernières années, des données ont été recueillies et ont révélé que jusqu'à 80% des personnes vivant avec la maladie montrent des déficits neurocognitifs dans le domaine de l'apprentissage, de la mémoire, de l'attention, de la résolution de problèmes, des fonctions exécutives, du langage et/ou des capacités sensori-motrices (Gharaeipour & Scott, 2012, p. 165).

Considérée comme une pathologie débutant chez les jeunes adultes, la schizophrénie est liée par une prédisposition au développement du cerveau. Contrairement à d'autres maladies psychiques, la schizophrénie est caractérisée par la récupération incomplète des symptômes psychotiques et l'incapacité persistante (Pajonk, 2010, p. 133).

Une altération de la plasticité neuronale ou des mécanismes de réorganisation des fonctions cérébrales répondant à un défi, peuvent être liées à ces caractéristiques cliniques de la maladie (Pajonk, 2010, p. 133). La neurogenèse adulte joue un rôle essentiel, étant une des composantes de la plasticité (Pajonk, 2010, p. 133). Elle désigne, à partir de cellules précurseuses, le processus de génération de nouveaux neurones (Maurus, 2019, p. 499).

Dans la maladie de la schizophrénie, l'altération de la neurogenèse adulte pourrait participer au dysfonctionnement de la plasticité neuronale, indiqué par les anomalies des neurones olfactifs et des cellules granuleuses des neurones de l'hippocampe (Pajonk, 2010, p. 133).

Les stimuli modifiant la neurogenèse olfactive chez l'homme sont encore incertains. Tout de même, l'exercice physique peut stimuler la neurogenèse adulte dans l'hippocampe chez un individu en bonne santé (Pajonk, 2010, p. 133).

Plus spécifiquement, les exercices d'aérobie se caractérisent par la réalisation d'exercices d'intensité légère à modérée pendant une longue période de temps, effectués par des grands groupes musculaires (Cardoso et al., 2010, p. 317). Des exemples d'exercices d'aérobie sont la marche rapide, le vélo ou encore le tapis roulant.

De ce fait, en rapport avec une augmentation de la capacité à l'effort, les exercices d'aérobie créent une augmentation du volume sanguin dans l'hippocampe. Même si les effets de l'exercice physique sur le volume de l'hippocampe chez l'homme sont inconnus, plusieurs études montrent que la plasticité du volume de la matière grise chez l'homme est associée à l'apprentissage et à d'autres types d'entraînements (Pajonk, 2010, p. 133).

La diminution de volume de l'hippocampe est une caractéristique connue de la maladie de la schizophrénie et semble être liée à l'atrophie neurologique et à la perte de neuropile. Des informations manquent si le volume de l'hippocampe, dans la maladie de la schizophrénie, est statique ou s'il diminue de façon progressive au cours de la maladie (Pajonk, 2010, p. 133).

Les traitements médicamenteux de type antipsychotiques ne semblent pas corriger le faible volume de l'hippocampe sur un cerveau atteint de schizophrénie (Pajonk, 2010, p. 134).

2.3. La thérapie de première ligne : les antipsychotiques

Les traitements utilisés à ce jour sont limités pour la maladie de la schizophrénie. L'introduction de traitements antipsychotiques améliore significativement leur état psychique en agissant sur la polarité positive telle que l'agitation, les hallucinations et les délires, mais leur efficacité reste insuffisante sur la polarité négative et cognitive (Dollfus & Lalonde, 2019, p. 325).

En outre, les antipsychotiques sont responsables d'effets secondaires limitants tel que des problèmes cardiovasculaires et métaboliques qui demandent à la fois une surveillance accrue sur le plan somatique chez les personnes vivant avec la schizophrénie (Tréhout & Dollfus, 2018, p. 539).

Un effet indésirable des antipsychotiques parfois observé, est un dysfonctionnement du système extrapyramidal se produisant par des symptômes parkinsoniens tels que des dyskinésies (Dollfus & Lalonde, 2019, p. 327). Ces symptômes moteurs, induits par les antipsychotiques, ont été regroupés sous l'appellation de « mouvements anormaux liés aux antipsychotiques » (Dollfus & Lalonde, 2019, p. 327).

Ils apparaissent fréquemment dans les premiers jours à la suite de l'instauration du traitement antipsychotique ou lors d'une modification de posologie (Dollfus & Lalonde, 2019, p. 328). Appelé également syndrome parkinsonien, il présente une hypertonie musculaire et articulaire, des tremblements au repos, une akinésie et une abolition du réflexe nasopalpebral (Dollfus & Lalonde, 2019, p. 329).

Les personnes schizophrènes sont plus à risque de développer des problèmes de santé et sont exposées à un taux élevé de morbi-mortalité par rapport à une population générale en bonne santé (Dollfus & Lalonde, 2019, p. 405). La sédentarité et une hygiène de vie déficiente telle que le tabagisme, le surpoids, l'obésité, l'alimentation et le manque d'AP sont des facteurs de risque à ne pas exclure (Dollfus & Lalonde, 2019, p. 405).

Ainsi, l'exercice physique peut avoir des bénéfices en atténuant les effets secondaires des antipsychotiques et ainsi, potentiellement améliorer la qualité de vie des personnes concernées par la schizophrénie (Girdler et al., 2019, p. 63).

De ce fait, l'AP semble être une thérapie non-médicamenteuse de choix adjuvante aux psychotropes puisqu'elle vise les dimensions négatives et cognitives de la maladie de la schizophrénie et elle prévient de même, le risque de de comorbidités cardiovasculaires et métaboliques (Dollfus & Lalonde, 2019, p. 405).

2.4. L'impact de l'AP sur les personnes vivant avec la schizophrénie

La qualité de vie des personnes concernées par la schizophrénie est fortement impactée. Le retrait social dû aux sentiments de persécution, mais aussi la consommation de substances telles que le cannabis ou les effets secondaires des antipsychotiques ont des répercussions sur le plan relationnel [Famille, relations amicales, travail, hospitalisations] (Klaus et al., 2018, p. 1661).

L'Organisation Mondiale de la Santé [OMS] (2020) affirme que :

Une AP régulière est essentielle pour prévenir et mieux prendre en charge les maladies cardiaques, le diabète de type 2 et le cancer, ainsi que pour réduire les symptômes de dépression et d'anxiété, atténuer le déclin cognitif, améliorer la mémoire et stimuler la santé du cerveau.

L'OMS définit l'AP comme tout mouvement corporel produit par les muscles qui requiert un effort et une dépense d'énergie. L'AP désigne tous les mouvements que l'on effectue notamment dans le cadre des loisirs, sur le lieu de travail ou pour se déplacer d'un endroit à l'autre. Une AP d'intensité modérée ou soutenue a des effets bénéfiques sur la santé (OMS, 2022).

2.5. Le rôle de l'infirmier en psychiatrie :

Les infirmiers dans un milieu psychiatrique ont un rôle de plus en plus actif dans la réhabilitation psychosociale des personnes atteints de schizophrénie. En utilisant leurs compétences et en instaurant une relation thérapeutique avec le patient, habituellement au sein d'une équipe pluridisciplinaire (de Pinho et al., 2020, p. 2).

Les infirmiers instaurent un cadre thérapeutique dans le but d'améliorer l'état de la personne, de même que l'environnement capacitant, qui favorise un contexte propice au développement de leur autonomie (Oudet, 2012). Ainsi, le cadre thérapeutique est interprétable comme un espace visant l'autonomie et lui permettant d'avancer et de donner du sens à ce qu'il vit (Poupart, 2020, p. 23).

Mougeot (2019), met en avant l'importance de l'observance du traitement permettant d'assurer le bon suivi des personnes (p. 48). Les infirmiers instaurent des conditions d'alliance thérapeutique permettant l'efficacité de l'observance du traitement (Mougeot, 2019, p. 49).

Les infirmiers possèdent également d'autres compétences fondamentales dans la promotion de la santé, la prévention des maladies, les interventions de protection de la santé, l'orientation préventive et le conseil (Reiser & Schlenk, 2009, p. 88).

Il est donc pertinent de s'intéresser à l'importance du rôle infirmier dans l'accompagnement des personnes concernées par la schizophrénie non seulement dans l'observance médicamenteuse mais également dans les bienfaits des approches complémentaires telles que l'intégration de l'exercice physique dans le plan thérapeutique.

3. ANCRAGE THÉORIQUE

3.1. Laurie N. Gottlieb : l'approche de soins fondés sur les forces (ASSF) selon la pratique infirmière

Pour ancrer ce travail dans la discipline infirmière de ce travail, la philosophie de Laurie N. Gottlieb et son approche des soins fondées sur les forces a été choisie. Le modèle ASSF a retenu notre attention par ses quatre piliers et par ses huit valeurs fondamentales sur laquelle il se base et par sa mise en lien avec sa méthodologie de la pratique, qui s'associe à la prise en soin avec les personnes atteintes de schizophrénie voulant pratiquer de l'AP.

La philosophie de l'ASFF se focalise sur la santé et non sur la maladie (Gottlieb & Gottlieb, 2014). Elle se concentre sur la personne et son entourage en identifiant leurs forces afin d'adopter une posture adéquate face à la maladie (Gottlieb & Gottlieb, 2014). L'ASFF se concentre sur la promotion de la santé, la prévention de la maladie, les soins que la personne et l'entourage nécessitent, l'apprentissage, les forces et les ressources (Gottlieb & Gottlieb, 2014).

Gottlieb se situe dans le paradigme de la transformation. Elle s'inscrit aux mouvements des théoriciennes appartenant à l'école de pensée, de l'apprentissage de la santé (Pepin et al., 2017, p. 63). L'école de l'apprentissage de la santé, part du principe qu'il faut tout d'abord adopter un comportement qui mène à l'amélioration de la santé de la personne, de la famille, du groupe ou de la communauté (Pepin et al., 2017, p. 63). Elle vise la création d'un partenariat de collaboration entre le patient, sa famille et le soignant, tout en reconnaissant ses forces, afin de rendre le patient expert de sa santé (Pepin et al., 2017). C'est pour cela que Gottlieb appartient à ce mouvement, car elle met le patient au centre de sa prise en soin en qualité de patient partenaire.

La philosophie de l'ASFF est construite sur quatre piliers fondamentaux : les soins centrés sur la personne et sa famille, l'empowerment, la promotion de la santé innée ainsi que la prévention de la maladie innée et la guérison, le partenariat fondé sur les forces de la personne et de sa famille (Gottlieb & Gottlieb, 2014). Le modèle de l'ASFF est également basé sur huit valeurs qui sont interreliées entre elles : santé et guérison, l'unicité de la personne, l'holisme et l'indivisibilité, la réalité objective et subjective et sa signification, l'auto-détermination, la personne et l'environnement ne font qu'un,

l'apprentissage ainsi que la disposition et le moment opportun, le partenariat de collaboration entre l'infirmier et la personne (Gottlieb & Gottlieb, 2014).

3.1.1. Métaconcepts

Le métaparadigme infirmier regroupe quatre métaconcepts : la personne, la santé, l'environnement et les soins (Fawcett & Desanto-Madeya, 2012, p. 6).

3.1.1.1. La personne

Selon Gottlieb, l'individu est unique et indissociable de son environnement. Grâce à ses forces, il a la capacité de s'adapter à son milieu, de croître, de se transformer et de s'auto-guérir. C'est une capacité que chaque être humain possède en lui (Gottlieb & Gottlieb, 2014, p. 68). Touveneau et al., (2018), intègrent le concept clé utilisé dans les soins étant le patient partenaire. Le but, étant qu'il soit acteur de sa propre prise en soins en améliorant par lui-même sa qualité de vie (p. 1533). Il est essentiel de considérer les différents acteurs impliqués dans les soins, à la fois les soignants et les soignés, en considérant leur dimension sociale, psychique et physique, l'environnement dans lequel ils interagissent, en identifiant les facteurs favorisant ou entravant ce partenariat (Touveneau et al., 2018, p. 1533).

3.1.1.2. Le soin

Les professionnels de la santé par leurs soins et par leur présence font partie de l'environnement de la personne (Gottlieb & Gottlieb, 2014, p. 68). Ils permettent de renforcer la capacité à faire face aux enjeux liés à leur environnement et à faciliter l'auto-guérison (Gottlieb & Gottlieb, 2014, p. 68). La relation thérapeutique, en lien avec la pratique infirmière, représente l'élément clé de l'ensemble du processus de soins (de Pinho et al., 2020, p. 2). Les infirmiers en psychiatrie ont un rôle actif dans la réadaptation psychosociale des personnes vivant avec la schizophrénie, en mettant à profit leurs compétences et en maintenant une relation thérapeutique avec la personne, tout en exerçant au sein d'une équipe pluridisciplinaire (de Pinho et al., 2020, p. 2)

3.1.1.3. *La santé*

Pour Gottlieb & Gottlieb (2014), la personne et son entourage ont un but commun d'améliorer l'état de santé et d'encourager la guérison (p. 68). Selon de Pinho et al., (2020), les infirmiers en psychiatrie peuvent fournir des soins individuels psychothérapeutiques, socio-thérapeutiques, psychosociaux et psychoéducatifs aux personnes concernées par la schizophrénie, dans le but de maintenir, d'améliorer et de rétablir leur santé (p. 2).

3.1.1.4. *L'environnement*

Selon Gottlieb & Gottlieb (2014), la personne et son environnement s'influencent mutuellement en ne faisant qu'un seul élément (p. 68). Selon de Pinho et al., (2020), les infirmiers doivent pouvoir évaluer comment les symptômes des troubles mentaux impactent les soins personnels de la personne schizophrène, en prenant en considération les relations familiales et communautaires de celui-ci (p. 2). En effet, de Pinho et al., (2020) affirment que les infirmiers ont les compétences nécessaires pour optimiser la santé mentale des personnes en incluant leur famille, les groupes sociaux et leur communauté là où ils vivent (p. 2).

3.2. Question de recherche finale

Les éléments vus dans ce chapitre mènent à la question de recherche suivante :

Quel est l'impact de l'activité physique sur les fonctions neurocognitives des personnes vivant avec la schizophrénie et comment les infirmiers interviennent-ils dans la prise en soins ?

4. MÉTHODE

Par ce chapitre, les sources d'information utilisées pour ce travail seront expliquées, ainsi que la stratégie de recherche documentaire adoptée par le biais de deux bases de données différentes. Ensuite, un diagramme de flux illustrera le processus adopté pour aboutir aux différents articles sélectionnés dans les bases de données. Grâce à ce diagramme de flux, les six articles pertinents ont pu être identifiés afin de répondre à la question de recherche de ce travail.

4.1. Sources d'information et stratégie de recherche documentaire

Les articles ont été identifiés en utilisant la méthode Population Intervention Contrôle Outcome (PICO) et ils ont été recherchés en traduisant des mots-clés spécifiques à l'aide du site Health Terminology Ontology Portal (HeTOP). Les termes présentés par le site ont ensuite été utilisés dans les bases de données Cumulative Index to Nursing and Allied Health Literature (CINAHL) et Public Access to Medline (PubMed), qui nous ont permis de sélectionner les articles définitifs pour répondre à la question de recherche de ce travail. Les sites mentionnés ici ont été exploités grâce au centre de documentation de la Haute Ecole de Santé (HEdS).

Tableau 1 : PICO

P (Population cible)	I (Intervention)	C (Comparateur)	O (Outcome)
Personnes vivant avec la schizophrénie stabilisés par des traitements médicamenteux	Pratique de l'AP de type aérobique		L'impact de l'intervention sur la polarité neurocognitive

Afin de cibler les articles permettant de répondre à la question de recherche, deux équations de recherche ont été utilisées. Afin d'affiner la recherche, des filtres ont été appliqués, tels que les dates de publications (2013 à 2023) et seuls les articles quantitatifs de type Randomized Controlled Trials (RCT) ont été ciblés, afin de pouvoir décrire les résultats des interventions menées. Les opérateurs booléens AND ont été utilisés afin de restreindre la recherche.

Tableau 2 : Mots clés et MeSH terms

Mots-clés libre en français	HeTOP Anglais	Tesaurus proposés par CINAHL	Mesh Terms proposés par PUBMED
Schizophrénie	Schizophrenia	Schizophrenia	Schizophrenia
Activité physique	Exercise	Aerobic Exercises	Exercise

4.2. Diagramme de flux

Les articles scientifiques ont été choisis sur plusieurs étapes. Premièrement, les articles ont été choisis par la lecture du titre et de l'abstract. Ainsi, 36 articles ont été exclus. Ensuite, 18 articles ont été analysés en détail en ciblant la méthode et les variables étudiées et 12 ont été écartés car ils n'étaient pas en concordance avec les critères d'inclusion. Pour être éligibles, les articles devaient présenter les critères d'inclusion suivantes : des études quantitatives de type RCT portant sur une population cible, étant les personnes vivant avec la schizophrénie et pratiquant l'AP, afin d'évaluer les bienfaits de celle-ci sur la neurocognition. Selon ces critères, six articles ont pu être sélectionnés et ont été lus intégralement. Le processus d'identification des articles est fourni dans le diagramme de flux présenté dans la Figure 1.

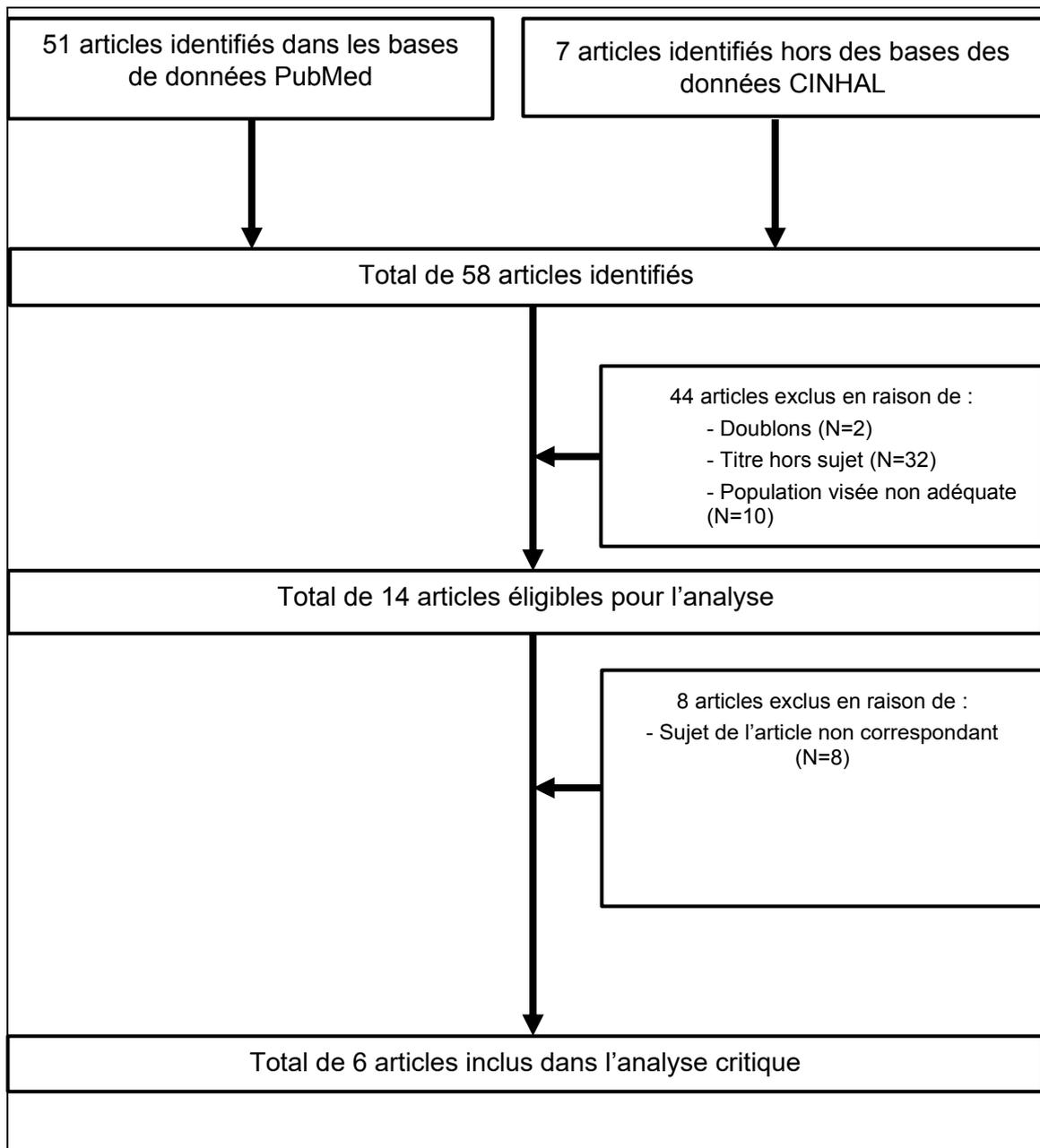


Figure 1. Diagramme de flux décrivant le processus d'identification des articles

5. RÉSULTATS

Selon Polit & Beck (2020) : « En soins infirmiers, les meilleures données probantes font référence aux résultats de la recherche qui sont méthodologiquement appropriés, rigoureux et cliniquement pertinents pour répondre aux questions persistantes ». La pyramide des évidences de Polit & Beck expose dans l'ordre hiérarchique le niveau de preuve du plus haut (niveau 1, revue systématique et méta-analyse) au niveau de preuve le plus faible (niveau 8, opinions d'expert et/ou étude de cas).

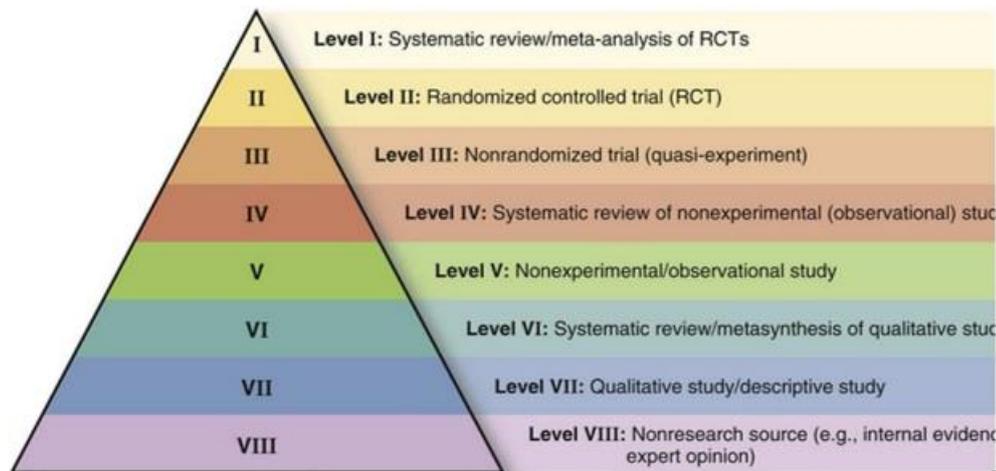


Figure 2. Pyramide des évidences

5.1. Analyse critique des articles retenus

1. Ryu, J., Jung, J. H., Kim, J., Kim, C. H., Lee, H. B., Kim, D. H., Lee, S. K., Shin, J. H., & Roh, D. (2020). Outdoor cycling improves clinical symptoms, cognition and objectively measured physical activity in patients with schizophrenia: A randomized controlled trial. *Journal of psychiatric research*, 120, 144–153. <https://doi.org/10.1016/j.jpsychires.2019.10.015>

L'étude réalisée par Ryu, et al. (2020) est basée sur un devis quantitatif de type expérimentale, Randomized Controlled Trial (RCT). Comme l'indique son titre de RCT, l'étude se situe au niveau 2 de la pyramide des évidences. L'objectif de cette étude est d'étudier sur une population de 60 personnes concernées par la schizophrénie, les bienfaits de l'AP tels que du cyclisme en pleine nature (OC, n=30) comparé à de l'ergothérapie (OT, n=30) durant une période de 16 semaines. Les éléments analysés sont la santé mentale, la cognition ainsi que le niveau d'AP. En confrontation à la question de recherche, les résultats suivants ont été trouvés :

Les chercheurs ont évalué la fonction cognitive de deux façons différentes. La première approche impliquait l'ensemble des participants, tandis que la seconde se limitait aux

participants ayant terminé l'intervention. Les résultats ont révélé des améliorations significatives selon les deux méthodes : pour l'ensemble des participants ($p = 0.002$) et les participants ayant terminé l'intervention ($p = 0.033$), par rapport au groupe contrôle ayant suivi uniquement l'ergothérapie (OT).

Le fonctionnement globale des participants a également été évalué montrant une amélioration significative ($p = 0,024$) après l'intervention pour le groupe OC. Le fonctionnement global sert à évaluer la gravité des symptômes invalidants causés par la maladie.

2. Huang, Y. C., Hung, C. F., Hsu, S. T., Lin, P. Y., Lee, Y., Chong, M. Y., Chen, C. C., Kuo, Y. H., & Wang, L. J. (2021). Effects of aerobic walking on cognitive function in patients with schizophrenia: A randomized controlled trial. *Journal of psychiatric research*, 134, 173–180. <https://doi.org/10.1016/j.jpsychires.2020.12.062>

L'étude mise en place par Yu-Chi Huang et al. (2021) est basée sur un devis d'étude quantitatif de type expérimentale, RCT. L'étude concernée se situe au niveau 2 selon la pyramide des évidences. L'objectif de l'étude est d'étudier les effets de la marche aérobique et l'intensité de l'exercice sur les fonctions cognitives auprès d'une population de personnes vivant avec une schizophrénie. Au total, 79 participants ont été recrutés pour 12 semaines. Au fur et à mesure de l'avancée de l'étude quelques participant ont décidé de quitter l'étude respectivement pour des raisons personnelles et pour un manque de motivations retirant le consentement de participation. Enfin, 64 participants ont été répartis dans deux groupes : groupe *Traitement As Usual* (TAU) ($n=33$) et groupe *Treatment as Walking* (TAW) ($N = 31$) qui ont complété l'étude de 12 semaines et qui ont été inclus dans l'analyse PP.

Dans l'analyse des résultats, les chercheurs ont utilisé deux méthodes de calcul différentes :

La première méthode a englobé l'ensemble des participants ayant pris part à l'étude et la seconde méthode s'est concentrée uniquement les participants ayant achevé l'intervention.

Le groupe intervention AP a été subdivisé en deux sous-groupes : un sous-groupe réalisant de l'AP à faible intensité ($n = 22$) et un sous-groupe faisant de l'AP à haute

intensité (n = 11). Les auteurs ont utilisé les deux méthodes de calcul susmentionnées pour analyser les résultats des sous-groupes.

Dans cette étude, la fonction cognitive des 67 participants a été évaluée à l'aide du *Brief Assessment of Cognition in Schizophrenia* (BACS) qui comprend des tests portant sur des aspects tels que la mémoire verbale, la fonction exécutive et la fonction globale. Ces tests comprennent, par exemple, la résolution de puzzles, des jeux de mémoire, ainsi que la résolution des problèmes complexes.

Les résultats de l'étude ont révélé ce qui suit :

Dans les valeurs initiales, parmi l'ensemble des participants et ceux ayant finalisé l'intervention, il n'y avait pas de différences significatives en termes de fonction cognitive entre les deux groupes, à savoir le groupe AP et le groupe TAU.

Pour la totalité des participants, la fluidité verbale a montré un effet marginalement significatif ($p = 0,09$) tandis que la mémoire verbale a un effet significatif ($p = 0,03$) pour le groupe intervention.

Parmi les participants ayant terminé l'intervention, la fluidité verbale a un effet significatif ($p = 0,03$), la fonction globale a un effet significatif ($p < 0,05$) et la mémoire verbale a un effet significatif ($p = 0,03$) pour le groupe intervention.

En ce qui concerne l'analyse des sous-groupes d'intervention, à savoir le groupe pratiquant une AP à faible intensité et le groupe pratiquant une AP à haute intensité :

Par rapport à l'ensemble des participants, les résultats ont montré une tendance marginale pour la fluidité verbale ($p = 0,05$), un effet significatif pour l'attention et la vitesse de traitement ($p = 0,04$) chez le sous-groupe faisant de l'AP à haute intensité par rapport à celui pratiquant de l'AP à faible intensité.

Concernant les participants ayant terminé l'intervention, des effets significatifs ont été observés pour la fluidité verbale ($p = 0,04$), ainsi que pour l'attention et vitesse de traitement ($p = 0,01$).

3. Kimhy, D., Vakhrusheva, J., Bartels, M. N., Armstrong, H. F., Ballon, J. S., Khan, S., Chang, R. W., Hansen, M. C., Ayanruoh, L., Lister, A., Castrén, E., Smith, E. E., & Sloan, R. P. (2015). The Impact of Aerobic Exercise on Brain-Derived Neurotrophic Factor and Neurocognition in Individuals With Schizophrenia: A Single-Blind, Randomized Clinical Trial. *Schizophrenia bulletin*, 41(4), 859–868. <https://doi.org/10.1093/schbul/sbv022>

Concernant l'étude réalisée par Kimhy et al., (2015), celle-ci se base sur un devis d'étude quantitatif de type expérimentale, RCT. L'étude se situe à son tour au niveau 2 de la pyramide des évidences. L'objectif de l'étude est d'étudier l'impact de l'exercice aérobique de type tapis roulant, vélo d'appartement ou encore des jeux vidéo actifs (Xbox 360 Kinect), sur la neurocognition et d'étudier le rôle du *Brain-Derived Neurotrophic Factor* (BDNF) chez les personnes concernées par la schizophrénie. Dans le cadre d'un essai clinique randomisé en simple aveugle, 33 personnes schizophrènes ont été randomisées entre le groupe contrôle suivant leur traitement habituel TAU (n = 17) et le groupe intervention AP (n = 16) participant au programme d'AP sur une période de 12 semaines. Dans le groupe AP, 3 personnes ont abandonné durant la première semaine de formation et dans le groupe TAU, 4 sont les participants ayant abandonné l'étude. Ainsi, 26 participants ont terminé l'étude.

Les éléments analysés sont la neurocognition, le BDNF et le pic de volume en oxygène à l'effort physique.

Les résultats de l'étude menée par Kimhy et al., (2015), ont montré que les participants pratiquant l'AP ont présenté une amélioration significative de la neurocognition par rapport au groupe TAU, avec une taille d'effet importante ($p = 0,031$). Cela suggère que l'AP a eu un impact significatif sur la fonction cognitive des participants et cette amélioration de la neurocognition était corrélée à une meilleure capacité aérobique ($r = 0,54$, $p < 0,01$).

De plus, l'étude a révélé des résultats significatifs dans les domaines de la cognition sociale ($p = 0,02$) et de l'apprentissage visuel ($p = 0,05$) qui étaient corrélées au changement de la capacité aérobique. Cela suggère que l'AP a un impact positif sur les aspects cognitifs liés aux interactions sociales.

4. Kurebayashi, Y., Mori, K., & Otaki, J. (2022). Effects of mild-intensity physical exercise on neurocognition in inpatients with schizophrenia: A pilot randomized controlled trial. *Perspectives in psychiatric care*, 58(3), 1037–1047. <https://doi.org/10.1111/ppc.12896>

L'étude réalisée par Kurebayashi et al., (2021), se base sur un devis d'étude quantitatif de type expérimentale, RCT. L'étude se situe au niveau 2 de la pyramide des évidences. L'objectif de la présente étude est de trouver des suggestions pour un futur essai de contrôle randomisé afin d'examiner les effets de l'exercice physique sur la neurocognition chez une population vivant avec la schizophrénie. Au total, 22 participants ont été répartis au hasard dans un groupe contrôle continuant leur traitement habituel TAU (n = 17) et un groupe intervention faisant de l'AP (n = 5) pour une période de 8 semaines. Parmi les participants, 18 au total ont terminé l'étude (TAU, n = 14 et AP, n = 4). Les éléments analysés de la présente étude sont les données démographiques, les symptômes psychiatriques et les fonctions neurocognitives.

Kurebayashi et al., (2021), ont analysé les performances cognitives globales des participants dans le domaine de la neurocognition. Les éléments qui ressortent sont la flexibilité cognitive ($p = 0.001 < 0.01$), la vitesse de traitement ($p = 0.032 < 0.05$), la fonction exécutive ($p = 0.007 < 0.01$) et l'index neurocognitif ($p = 0,032 < 0,05$) qui étaient significativement différents entre le groupe intervention et le groupe contrôle. Cela suggère que l'AP a eu un impact positif sur les aspects de la neurocognition chez les personnes schizophrènes.

Par la suite, les chercheurs ont noté différences significatives dans les valeurs initiales entre les deux groupes. Pour tenir compte de ces différences initiales, des analyses plus approfondies ont été réalisées en incluant la durée de séjour et la sous-échelle des symptômes négatifs de la maladie. Les résultats ont montré que les mesures de la vitesse psychomotrice ($p = 0.037 < 0.05$), de l'attention complexe ($p = 0.011 < 0.05$), de la flexibilité cognitive ($p = 0.007 < 0.01$), de la vitesse de traitement ($p = 0.008 < 0.01$) et de la fonction exécutive ($p = 0.016 < 0.05$) étaient toutes significativement différentes entre les deux groupes. Cela suggère que la fonction neurocognitive s'est améliorée de manière significative entre les valeurs initiales et les valeurs finales dans le groupe d'intervention, par opposition au groupe témoin.

5. Shimada, T., Ito, S., Makabe, A., Yamanushi, A., Takenaka, A., & Kobayashi, M. (2019). Aerobic exercise and cognitive functioning in schizophrenia: A pilot randomized controlled trial. *Psychiatry research*, 282, 112638. <https://doi.org/10.1016/j.psychres.2019.112638>

L'étude mise en place de Takeshi Shimada et al., (2020), est le résultat d'un suivi d'étude d'un an de type quantitative et expérimentale, RCT se situant au niveau 2 de la pyramide des évidences. L'objectif de l'étude s'est porté sur les améliorations significatives de la cognition chez les personnes atteintes de schizophrénie faisant de l'AP. Les participants randomisés sont au nombre de 40, qui ont été répartis en deux groupes, 20 dans le groupe contrôle continuant leur traitement habituel TAU (n = 20) et 20 participants dans le groupe intervention faisant de l'AP (n = 20) pour une intervention d'une durée de 12 semaines. Ensuite, tous les participants ont été réévalués à 6 et 12 mois. Les deux groupes ont été évalués à l'aide de l'outil *Brief Assessment of Cognition in Schizophrenia* (BACS) au début de l'étude et durant le suivi à 12 mois.

Les résultats des suivis sur 6 mois ont révélé ce qui suit :

Les résultats du score BACS ont révélé des effets significatifs sur la mémoire de travail (p = 0,03), la fluidité verbale (p = 0,03), l'attention (p < 0,01), la fonction exécutive (p = 0,02) et le score composite (p ≤ 0,01).

La motivation intrinsèque a été évaluée, en montrant des effets significatifs (p < 0,01) dans le groupe intervention contrairement au groupe contrôle.

Le fonctionnement global des participants montre des effets significatifs (p < 0,05) sur le groupe intervention contrairement au groupe contrôle.

Pour les suivis sur 12 mois, les résultats sont les suivants :

Les résultats du score BACS ont révélé des effets significatifs sur la mémoire de travail (p = 0,02), la fluidité verbale (p = 0,02), l'attention (p < 0,01), la fonction exécutive (p = 0,02) et le score composite (p ≤ 0,01).

La motivation intrinsèque, met en évidence les effets significatifs (p < 0,01) dans le groupe intervention contrairement au groupe contrôle.

Le fonctionnement global des participants montre des effets significatifs (p < 0,01) sur le groupe intervention contrairement au groupe contrôle.

6. Khonsari, N. M., Badrfam, R., Mohammadi, M. R., Rastad, H., Etemadi, F., Vafaei, Z., & Zandifar, A. (2022). Effect of Aerobic Exercise as Adjunct Therapy on the Improvement of Negative Symptoms and Cognitive Impairment in Patients With Schizophrenia: A Randomized, Case-Control Clinical Trial. *Journal of psychosocial nursing and mental health services*, 60(5), 38–43. <https://doi.org/10.3928/02793695-20211014-03>

L'étude réalisée par Khonsari et al., (2022), se base sur un devis quantitatif de type expérimentale, RCT. L'étude se situe au niveau 2 de la pyramide des évidences. L'objectif de l'étude est d'évaluer l'efficacité de l'exercice aérobique chez les personnes vivant avec la maladie de la schizophrénie en mesurant les effets sur les symptômes négatifs et cognitifs ainsi que l'estimation simultanée du volume cérébral et du volume de l'hippocampe. L'échantillon de 40 participants a été reparti au hasard en deux groupes. Le groupe intervention AP (n = 20) et le groupe contrôle TAU (n = 20). L'intervention comprenant des exercices aérobiques d'une durée de 8 semaines au total. Au début du programme, à 2 semaines, à 4 semaines ainsi qu'à la fin du programme (8 semaines), la fonction cognitive a été mesurée ainsi pour détecter des signes de troubles cognitifs tels que la démence ou d'autres symptômes de la maladie.

En regard de l'équation de recherche, les résultats suivants ont été analysés :

La fonction cognitive montre une amélioration significative dans le temps ($p < 0,001$) dans le groupe intervention contrairement au groupe contrôle, une amélioration significative entre les deux groupes ($p = 0,042$).

5.2. Tableau synoptique

Thèmes	Huang et al., (2021)	Khonsari et al., (2022)	Kimhy et al., (2015)	Kurebayashi et al., (2021)	Ryu et al., (2020)	Shimada et al., (2020)
Bienfaits de l'AP sur le plan neurocognitif	X	X	X		X	
L'impact à long terme de l'AP sur la cognition						X
L'impact de l'intensité de l'AP sur la cognition	X			X		X
Le suivi thérapeutique	X		X		X	

6. DISCUSSION

A la suite de l'analyse et de la synthèse des articles sélectionnées dans ce travail pour répondre à la question de recherche qui est « **Quel est l'impact de l'activité physique sur les fonctions neurocognitives des personnes vivant avec la schizophrénie et comment les infirmiers interviennent-ils dans la prise en soins ?** », plusieurs thèmes ont été retenus. Ces derniers seront mis en lien avec la philosophie de l'ASFF et les différentes valeurs qui sous-tendent la philosophie afin de guider les interventions.

6.1. Les bienfaits de l'AP sur le plan neurocognitif chez les personnes schizophrènes : (holisme et indivisibilité)

La première valeur qui sous-tend les soins infirmiers fondés sur les forces est « l'holisme et l'indivisibilité ». Selon Gottlieb & Gottlieb (2014), « l'holisme découle de la prémisse que la personne est un tout unifié et indivisible et qu'elle est plus que la somme de ses parties et différente d'elles » (p. 83). Cette valeur a été identifiée car elle reflète la manière dont une prise en soin devrait être réalisée de manière holistique, en considérant que la guérison d'une personne n'est pas liée à un seul phénomène mais à l'imbrication de plusieurs événements. Les résultats de l'étude de Ryu et al., (2020) ont démontré une amélioration significative de la fonction cognitive grâce à l'évaluation de la fonction exécutive, chez les personnes schizophrènes, pratiquant une activité d'aérobie de type cyclisme en plein air. Cette intervention a un impact positif dans la fonction exécutive, ce qui peut aider les patients à réduire l'impact des symptômes de la schizophrénie sur leur fonctionnement global. Le mécanisme potentiel de cette amélioration sur les performances cognitives pourrait être lié à : un débit cardiaque augmenté qui améliore l'irrigation cérébrale, une absorption de l'oxygène optimal et une augmentation des facteurs neurotrophiques (BDNF) liées à l'amélioration de la neurogénèse. D'autres mécanismes ne sont pas exclus. Il est possible que ces effets positifs soient également obtenus de manière indirecte ; L'exercice pourrait avoir des effets positifs sur les symptômes psychiatriques tels que la qualité de vie et le fonctionnement global, aspects étroitement liés aux fonctions neurocognitives chez les personnes souffrant de schizophrénie.

Selon Gottlieb & Gottlieb (2014), « les valeurs de l'holisme et indivisibilité aident à voir comment un aspect de la vie d'une personne touche tous les autres aspects » (p.85).

En ce qui concerne l'étude de Huang et al., (2021), dans l'analyse des deux groupes, la marche aérobie a été associée à une amélioration significative de la fonction cognitive globale chez les personnes schizophrènes. En ce qui concerne l'évolution dans le temps, il n'y avait aucun résultat significatif entre les deux groupes. Cela signifie que les évolutions de la fonction globale au cours du temps étaient semblables au groupe contrôle. Huang et al., (2021), concluent que l'exercice de type aérobie a montré des effets positifs dans la cognition globale, mais que ces résultats sont dépendants de facteurs liés à l'intervention, tels que l'encadrement et le type d'exercice aérobie. D'après Gottlieb & Gottlieb (2014) : « le rôle de l'infirmière est de prévenir la maladie ; cependant, une fois que la maladie survient, si l'on prête attention à l'environnement, on facilite la guérison de la personne en soutenant ses processus innés de réparation et de rétablissement (p. 96) ».

Une amélioration de la mémoire verbale a été constatée, mais elle est uniquement liée aux effets du temps et non à une différence de groupe ou à une évolution liée à l'intervention. Cela signifie que l'exercice de type aérobie n'a aucun impact sur la mémoire verbale. Selon les auteurs, la littérature confirme partiellement ces résultats, et conclut que la marche de type aérobie semble avoir des avantages sur la cognition globale (Huang et al., 2021).

Khonsari et al., (2022) illustrent dans leur étude que l'intervention a montré un effet positif sur les symptômes négatifs et les fonctions cognitives. D'après la littérature, les auteurs expliquent que l'exercice a des impacts positifs grâce à des événements moléculaires liés à la production d'énergie (métabolisme) et la capacité des neurones à créer de nouvelles connections (la plasticité synaptique) (Khonsari et al., 2022).

Kimhy et al., (2015), affirment qu'au-delà des nombreux autres effets positifs, l'amélioration de la condition aérobie via l'entraînement aérobie peut significativement améliorer la neurocognition globale chez un patient schizophrène. Cette amélioration obtenue grâce à l'entraînement aérobie était d'environ 16 à 40% du déficit initial signalé, ce qui correspond à une amélioration d'environ 24% dans l'échantillon étudié. Les auteurs considèrent l'intervention comme sûre, sans effet secondaire et non stigmatisante (Kimhy et al., 2015).

La revue de la littérature de Maurus (2019) explique que parmi les études publiées sur les mécanismes neurobiologiques de l'exercice physique, peu d'entre elles ont été

consacrées aux effets sur les patients atteints de schizophrénie, bien que les effets cliniques de l'exercice dans la maladie en question soient de plus en plus évidents.

Cependant, malgré la considération du nombre limité d'études sur les personnes schizophrènes, les recherches menées jusqu'à ce jour indiquent que l'exercice aérobique a un impact bénéfique sur cette maladie (Maurus et al., 2019, p. 509).

L'AP est désormais au centre de la recherche depuis les années 1990. De multiples essais contrôlés randomisés ont mis récemment en évidence une diminution significative de la sévérité des symptômes négatifs et positifs, des symptômes dépressifs et anxieux, mais également une amélioration en termes de qualité de vie et du fonctionnement global (Dollfus & Lalonde, 2019, p. 406).

En ce qui concerne l'implication infirmière, Khonsari et al., (2022) expliquent que celle-ci joue un rôle important en matière de promotion de la santé mentale pour les patients schizophrènes. Les auteurs expriment aussi l'importance pour le patient de continuer l'AP et un suivi spécifique et attentif de l'équipe infirmière, qui joue un rôle efficace à cet égard. Afin que les patients réussissent à mieux gérer leur santé mentale, les éléments suivants sont importants : la promotion de l'adhésion au traitement, la création d'une alliance thérapeutique, la psychoéducation, ainsi que le suivi et la continuité de traitements pharmacologiques et non-pharmacologique (Khonsari et al., 2022).

6.2. L'impact à long terme de l'AP sur la cognition – l'autodétermination

La cinquième valeur sous-tendant les soins infirmiers fondés sur les forces est « l'autodétermination ». Selon Gottlieb & Gottlieb (2014), « toute personne a le droit de choisir et d'agir conformément à ses pensées, besoins et sentiments » (p.93). L'autodétermination suppose aussi que l'infirmière a le devoir de motiver les patients à décider d'eux-mêmes de leur santé et à leurs soins (Gottlieb & Gottlieb, 2014, p. 93). Shimada et al., 2019 ont publié une étude pilote de type RCT qui a montré des résultats très prometteurs dans le groupe d'exercice de type aérobie en ce qui concerne la cognition et de la motivation intrinsèque. La motivation intrinsèque se définit comme « l'intérêt, la motivation et le plaisir des activités avec comme objectif leur bien-être » (Shimada et al., 2020, p. 2). Ensuite, les auteurs ont voulu étudier l'évolution dans le temps. Shimada et al., (2020) montrent que l'intervention d'une pratique sportive combinée à leur traitement produit une amélioration significative de la cognition qui est solidement maintenue après 6 mois et 1 année post-intervention. Les auteurs suggèrent que ces résultats pourraient être liés à l'amélioration continue de la motivation intrinsèque des participants. La motivation intrinsèque joue un rôle de facteur contribuant à l'amélioration de la cognition, un rôle intermédiaire entre la cognition et les résultats fonctionnels.

Par le biais de cette cinquième valeur Gottlieb & Gottlieb (2014) mettent en évidence que : « lorsque les gens ont le pouvoir de faire leurs propres choix, ils sont plus susceptibles de les respecter et ils se sentent suffisamment autonomes pour prendre en main leurs propres décisions en matière de soins » (p. 93).

De plus, Shimada et al., (2020), mettent en évidence l'importance de la dynamique de groupe dans leur intervention. Cela peut favoriser de manière significative une participation volontaire au programme d'exercice et à améliorer la motivation intrinsèque. D'après Gottlieb & Gottlieb, (2014) « les environnements peuvent soutenir les forces existantes aider la personne à développer les forces qui lui sont nécessaires pour guérir ou pour se maintenir en santé » (p. 103). Cette amélioration semblerait contribuer au renforcement et au maintien de la cognition dans le temps (Shimada et al., 2020).

Pour comparer les résultats de Shimada et al., (2020), dans l'étude de type RCT menée par Su et al., (2016), des résultats préliminaires intéressants ont été obtenus quant à l'impact de l'exercice de type aérobie sur la cognition et de son maintien à long terme. Après l'intervention d'une durée de 3 mois, les participants ont connus des améliorations

significatives dans certains domaines de la cognition. Trois mois après la fin de l'intervention, le maintien des améliorations a été constaté au niveau de la cognition pour le groupe interventionnel (Su et al., 2016, p. 400).

En ce qui concerne l'implication infirmière, celle-ci peut utiliser l'entretien motivationnel lors du suivi du patient. Selon Miller et Rollnick (cité dans HUG, 2021), l'entretien motivationnel est « un entretien guidé centré sur le patient pour l'encourager à changer de comportement en l'aidant à explorer et à résoudre son ambivalence face au changement ». Celui-ci permet de motiver la personne en respectant sa liberté de choix et son autonomie sur sa prise en soins (HUG, 2021). Gottlieb & Gottlieb, (2014) affirment que « Les infirmières qui valorisent l'autodétermination reconnaissent à la personne le droit de décider du cours de sa vie et de prendre des décisions éclairées relativement à sa santé et à ses soins sans coercition (p. 93) »

6.3. L'impact de l'intensité de l'AP sur la cognition

Dans l'étude de Huang et al., (2021), dans le groupe interventionnel, deux sous-groupes sont comparés : un sous-groupe pratiquant de l'AP à faible intensité et l'autre à haute intensité. Au sein de cette étude seuls deux domaines de la fonction cognitive se sont avérés dépendants de l'intensité de l'exercice : la fluidité verbale, l'attention et la vitesse de traitement.

L'étude a révélé une différence significative de temps plus importante pour le groupe pratiquant la marche aérobique à haute intensité en ce qui concerne la fluidité verbale. Cet effet était significatif uniquement pour les participants qui ont terminé le programme. Selon Gottlieb & Gottlieb (2014), « pour guérir, une personne doit comprendre comment la guérison à lieu et ensuite s'investir activement dans sa propre guérison » (p. 74). Huang et al., (2021), affirment qu'une intensité élevée à un effet favorable sur la fluidité verbale contrairement aux autres domaines de la cognition qui n'ont montré aucun effet significatif. Ces résultats démontrent que l'effet de l'intensité d'une intervention sur les participants peut être spécifique à un domaine de la cognition (Huang et al., 2021).

Concernant l'attention et la vitesse de traitement, une différence modeste entre les deux groupes a été observé. Le groupe pratiquant la marche aérobique à haute intensité a obtenu des résultats plus importants par rapport au groupe pratiquant l'intervention à faible intensité. Selon les auteurs, les résultats concordent partiellement avec la littérature. Huang et al., (2021), suggèrent que la marche aérobique de haute intensité

semble avoir un impact favorable sur ce domaine de la cognition chez les personnes schizophrènes et qu'il serait important d'évaluer plus précisément ce domaine pour détecter un changement significatif.

La déficience de l'attention dans le trouble de la schizophrénie est reconnue comme étant à la base du dysfonctionnement cognitif (Kurebayashi et al., 2021). Kurebayashi et al., (2021), constatent que l'attention complexe était significativement différente entre les groupes, suggérant une amélioration par rapport au départ pour le groupe d'intervention. Les auteurs concluent que l'exercice d'intensité légère a un effet préventif sur la détérioration de l'attention chez les patients atteints de schizophrénie.

Kurebayashi et al., (2021), mettent en évidence l'impact positif de l'intervention sur la fonction exécutive dans leur étude. La littérature présente des résultats hétérogènes, avec différentes conclusions selon les études. Les auteurs concluent qu'une AP d'intensité légère pourrait améliorer la fonction exécutive pour les patients ayant une durée de maladie relativement longue, soit environ 30 ans.

Kurebayashi et al., (2021), constatent également une différence significative de vitesse de traitement entre les groupes, indiquant une amélioration par rapport au départ dans le groupe d'intervention. Dans une étude précédente, les auteurs avaient observé qu'un déficit de la vitesse de traitement était statistiquement lié à une prolongation de l'hospitalisation, malgré la prise en compte des symptômes psychiatrique et des caractéristiques démographiques (Kurebayashi et al., 2021). Ainsi, il est possible de considérer que la vitesse de traitement pourrait être un facteur prédictif de la fonction sociale et de l'hospitalisation, même en présence de symptômes persistant et que l'AP pourrait améliorer la vitesse de traitement et favoriser la sortie de l'hospitalisation (Kurebayashi et al., 2021).

Dans l'étude de Kurebayashi et al., (2021), pour un groupe pratiquant une AP à faible intensité et un niveau d'AP inchangé entre les deux groupes, une amélioration plus importante de la neurocognition a été observée dans le groupe ayant suivi l'intervention. Dans la littérature, la significativité n'est pas claire, certaines méta-analyse ne trouvent aucun effet. Etant donné que les patients hospitalisés ont tendance à être plus sédentaire, les auteurs recommandent l'AP à faible intensité à ces derniers. Selon Gottlieb & Gottlieb (2014), « L'ASFF ne cherche pas à ignorer ou à nier les problèmes, mais plutôt à utiliser les forces pour contrebalancer, limiter ou minimiser les faiblesses, afin que ce qui marche fonctionne efficacement ». Les avantages de l'amélioration de la

neurocognition via l'AP peuvent dépendre de la quantité, la durée et/ou de l'intensité appropriée d'exercice afin de pouvoir un réel impact sur la cognition (Tavares et al., 2023). Shimada et al., (2020) dans leur méthodologie, proposent un programme encadré par des ergothérapeutes, avec des exercices d'aérobic de 2 sessions par de semaine (60min par sessions) sur 12 semaines. L'intensité est calibrée individuellement pour maintenir une fréquence cardiaque entre 60 et 80% de la capacité aérobique (selon la formule de Karvonen). L'objectif est d'augmenter progressivement l'intensité au fil du temps pour rester dans la zone cible de la fréquence cardiaque. Les résultats montrent une amélioration significative post-intervention de la cognition et de la motivation intrinsèque (Shimada et al., 2019) qui se renforcé et se maintient un an après (Shimada et al., 2020).

En ce qui concerne l'implication infirmière, pour maximiser l'amélioration de la neurocognition chez les patient schizophrène, Kurebayashi et al., (2021), proposent une collaboration de l'infirmière et un instructeur sportif (préparateur physique ou professeur de yoga). L'instructeur pourrait mieux déterminer l'intensité préconisée et encourager les patients à participer à l'exercice. Ainsi, l'infirmier, dans son rôle de collaborateur, serait en mesure de suivre l'évolution des patients grâce à des entretiens individualisés, tout en encourageant leur engagement dans les AP afin de maintenir leur motivation dans une approche durable. En travaillant en collaboration avec les préparateurs physiques, l'infirmier peut déterminer si la thérapie est efficace et adaptée à chacun des patients.

6.4. Le suivi thérapeutique : partenariat

La cinquième valeur met en évidence les soins infirmiers fondés sur les forces est le « partenariat de collaboration ». Selon Gottlieb & Gottlieb (2014), « est la poursuite de buts centrés sur la personne par un processus dynamique qui demande la participation active et l'accord de tous les partenaires » (p. 115). L'infirmier spécialisé en psychiatrie communique avec la personne et ses proches à travers des entretiens personnalisés. De cette manière, l'infirmier peut établir un partenariat et réussir à encourager la personne ainsi que ses proches à maintenir la prise de traitement et à suivre les séances d'AP.

Huang et al., (2021), soulignent l'importance de deux facteur majeurs liés au maintien de l'implication des participants pour le programme d'exercice. Ces deux facteurs sont la supervision et le transport. Un collaborateur scientifique était responsable de

s'entretenir avec les participants afin de planifier l'horaire et la zone la plus convenable pour réaliser l'intervention, ainsi que pour organiser le transport en fonction de leurs préférences. Selon les auteurs, cela a contribué à accroître l'adhésion des participants à l'intervention.

Ryu et al., (2020), recommandent l'implication de personnel qualifié, l'utilisation de techniques de motivation avec des objectifs personnalisés et la mise en place d'exercices en extérieur. Dans cette étude, l'intervention était supervisée par des professionnels du cyclisme certifiés afin de prévenir l'abandon. Les techniques de motivation ainsi que la pratique en plein air contribueraient au changement comportemental vis-à-vis de l'AP et augmenteraient considérablement l'adhésion.

Outre la motivation, pour favoriser l'implication des participants dans le cadre d'une prise en soin, l'utilisation de jeux vidéo peut être une autre alternative pour rendre les interventions plus attrayantes. L'étude menée par Kimhy el al., (2015), met en évidence l'intérêt de combiner l'exercice de type aérobie avec des jeux vidéo actifs. Les jeux vidéo ajoutent une valeur en favorisant le bien-être physique et émotionnel, rendant l'intervention plus ludique et réduisant le risque de désintérêt et l'ennui, donc d'abandon de l'intervention. Le taux de participants ayant terminé l'étude est de 79%, supérieur au taux moyen de 64% rapporté pour des programmes similaires utilisant uniquement les entraînements aérobiques.

Les résultats des études sont en accord avec les principes de la philosophie de l'ASFF, qui mettent l'accent sur l'approche holistique, en se concentrant sur la promotion de la santé et les ressources de la personne.

Le rôle de l'infirmier consiste aussi à établir un partenariat et une relation de confiance à travers des entretiens individuels, ainsi qu'à encourager la personne en maintenant sa motivation et son engagement envers le suivi des traitements médicamenteux et de l'AP. De plus, travailler en interdisciplinarité permet de renforcer l'approche globale et durable de la santé des personnes tout au long de la prise en soins.

7. CONCLUSION

En conclusion, à travers l'application de la philosophie de Gottlieb et l'analyse des études, des réponses émergent à la question de recherche « Quel est l'impact de l'activité physique sur les fonctions neurocognitives des personnes vivant avec la schizophrénie et comment les infirmiers interviennent-ils dans la prise en soins ? ». En effet, étant donné les limites des thérapies existantes pour soulager les symptômes cognitifs chez les personnes schizophrènes, cette recherche a mis en lumière les effets positifs de l'activité aérobie sur les fonctions neurocognitives, incluant la cognition globale, la fluidité verbale, ainsi que l'attention et la vitesse de traitement. Ce travail a permis de mettre en évidence des ressources documentaires mais néanmoins informations restreintes concernant le rôle des professionnels de la santé. Certains articles ont mis en avant l'importance du rôle des infirmiers en encourageant la participation des personnes et en soutenant leur engagement dans l'AP. De plus, il a été relevé que le travail interprofessionnel et la coordination avec les collaborateurs tels que des préparateurs physiques personnalisant l'entraînement, améliorent positivement la prise en soins. En conclusion, la philosophie de Gottlieb offre un guide pour la pratique infirmière en privilégiant des entretiens individualisés, en instaurant une relation de confiance et une autodétermination, en mettant en avant des concepts tels que la promotion de la santé, l'unicité de la personne ainsi que l'exploitation des ressources et des forces des personnes.

7.1. Apports et limites du travail

En ce qui concerne les points forts de ce travail, des éclaircissements ont été apportés quant aux améliorations sur le plan neurocognitif observées chez les personnes schizophrènes pratiquant de l'AP. De plus, ce travail met en lumière l'importance d'un suivi assuré par les professionnels de la santé, de manière à soutenir les personnes schizophrènes dans leur pratique d'AP, permettant ainsi de garantir des résultats durables sur le long terme. L'interprofessionnalité a été relevée comme un point crucial permettant d'augmenter l'efficacité de la prise en soins des personnes engagées dans l'AP.

Concernant les limites de ce travail, tout d'abord, il convient de mentionner les difficultés rencontrées lors de la recherche d'articles réalisés en Europe. En effet, la majorité des articles sélectionnés proviennent d'Asie. Les différences culturelles entre l'Occident et

l'Asie, ainsi que les approches distinctes de prise en soins des personnes atteintes de schizophrénie, peuvent influencer l'applicabilité des interventions en Europe. Dans ce cas, il est important d'adapter les interventions aux spécificités culturelles et aux contextes de soins européens.

De plus, il est à noter que le choix de se concentrer uniquement sur l'activité aérobique constitue une limite pour ce travail. Le but étant d'analyser concrètement les résultats des interventions. Les effets d'autres types d'activités physiques ont été étudiés et mériteraient d'être explorés afin de mieux appréhender leurs effets sur la neurocognition.

Un autre point à considérer concerne la taille des échantillons, qui peut limiter la portée du travail. Effectivement, certaines études sélectionnées présentaient des échantillons restreints, risquant de biaiser les résultats obtenus.

Dans l'étude de Kimhy et al., (2015), il est important de prendre en compte que des jeux vidéo interactifs ont été utilisés dans le cadre de l'AP. En effet, l'incorporation de jeux vidéo a pu influencer les résultats en suscitant un attrait accru pour ce type d'intervention. Dans cette optique, il serait intéressant d'envisager des études approfondies sur ce sujet.

Finalement, il est nécessaire de prendre en considération le manque de littérature portant sur les médecines intégratives, telles que l'intégration de la pratique sportive dans les plans d'intervention en soins infirmiers.

7.2. Recommandations

7.2.1. Clinique

Ryu et al., (2021), ont souligné l'importance du personnel soignant qualifié dans leur étude. En effet, ils ont recommandé l'utilisation de techniques de motivation associées à un suivi personnalisé et à un travail en interprofessionnalité, lesquelles peuvent contribuer à la réussite de la l'activité aérobique.

D'autre part, Khonsari et al., (2022) ont exposé, dans leur étude, le rôle crucial des infirmiers dans la promotion de la santé mentale et le suivi thérapeutique. Grâce à cette intervention, les personnes schizophrènes ont pu ainsi réussir à mieux gérer leur santé mentale et parvenir à aller jusqu'au bout de l'intervention.

Cependant, parmi les articles sélectionnés, seuls deux mentionnent explicitement l'implication du personnel infirmier. Il serait particulièrement pertinent, notamment dans le cadre d'environnements psychiatriques, de développer davantage de contenus portant sur le rôle spécifique des infirmiers. Cela en incluant les différentes techniques d'entretiens appropriées. L'objectif serait de fournir aux infirmiers, les outils nécessaires pour un suivi efficace des personnes schizophrènes qui pratiquent de l'AP.

7.2.2. Recherche

En Suisse, aucune étude n'aurait encore été menée concernant les personnes schizophrènes qui pratiquent de l'AP. En revanche, les pays asiatiques ont davantage de documentation à ce sujet. De ce fait, il serait pertinent de conduire des recherches en Suisse ainsi qu'en Europe pour l'applicabilité locale des résultats.

Pour la recherche future, il serait opportun d'explorer en profondeur les mécanismes d'action exacts de l'AP sur le cerveau.

Par ailleurs, il serait pertinent d'identifier quel type d'AP génère des meilleurs résultats au sein d'une population de personnes schizophrènes.

Toutes les études sélectionnées dans ce travail présentaient des tailles d'échantillons restreintes. Pour de futures recherches, il serait judicieux d'augmenter la taille des échantillons afin d'obtenir des résultats plus représentatifs.

7.2.3. Enseignement

Le cursus Bachelor en soins infirmiers, à la HEdS de Genève, apporte des informations intéressantes sur les bienfaits de l'AP. En effet, l'AP est abordé dans les cours comme étant un facteur de prévention primaire et secondaire des maladies somatiques tels que le diabète ou encore l'hypertension artérielle etc. Cependant, aucune information est présente sur les bienfaits de l'AP en lien avec la santé mentale.

Il serait enrichissant d'apporter, au sein du cours académique, le témoignage d'une personne schizophrène ayant bénéficié d'un traitement par la pratique de l'AP. Le but serait d'avoir son ressenti qualitatif et le partage de son vécu. Il serait davantage plus

enrichissant d'inclure des études de cas cliniques dispensés par des infirmiers expérimentés dans leur pratique professionnelle.

Pour terminer, cette revue partielle de la littérature a été réalisée en mettant en avant l'importance de l'AP sur la santé mentale, tout en soulignant l'importance de maintenir la motivation et la persévérance pour obtenir des résultats positifs. Les recommandations peuvent être généralisées à d'autres services psychiatriques en ajustant le type d'AP proposées ainsi que les modalités de suivi par les infirmiers.

8. RÉFÉRENCES

- Baud, P. (2003). *Contribution à l'histoire du concept de schizophrénie* [University of Geneva]. <https://doi.org/10.13097/archive-ouverte/unige:205>
- Bradshaw, T., Lovell, K., & Harris, N. (2005). Healthy living interventions and schizophrenia : A systematic review. *Journal of Advanced Nursing*, 49(6), 634-654. <https://doi.org/10.1111/j.1365-2648.2004.03338.x>
- Cardoso, C. G., Gomides, R. S., Queiroz, A. C. C., Pinto, L. G., Lobo, F. da S., Tinucci, T., Mion, D., & de Moraes Forjaz, C. L. (2010). Acute and Chronic Effects of Aerobic and Resistance Exercise on Ambulatory Blood Pressure. *Clinics*, 65(3), 317-325. <https://doi.org/10.1590/S1807-59322010000300013>
- Dalery, J., Amato, T. d', & Saoud, M. (2012). *Pathologies schizophréniques*. Lavoisier.
- Dauwan, M., Begemann, M. J. H., Heringa, S. M., & Sommer, I. E. (2016). Exercise Improves Clinical Symptoms, Quality of Life, Global Functioning, and Depression in Schizophrenia : A Systematic Review and Meta-analysis. *Schizophrenia Bulletin*, 42(3), 588-599. <https://doi.org/10.1093/schbul/sbv164>
- Danel, T., Deconstanza, P., Deprince, J., Elouahi, F., Ethuin, C., Haddouche, A., Lepla, A., Quagliozi, S., Verrier, V., Amariei, A., Pastureau, D., Danel, S., & Plancke, L. (2011). La santé physique des personnes souffrant de schizophrénie : Implication du dispositif de soins psychiatriques. *L'information psychiatrique*, 87(3), 215. <https://doi.org/10.3917/inpsy.8703.0215>
- de Pinho, L. M. G., Sequeira, C. A. da C., Sampaio, F. M. C., Rocha, N. B., Ozaslan, Z., & Ferre-Grau, C. (2021). Assessing the efficacy and feasibility of providing metacognitive training for patients with schizophrenia by mental health nurses : A randomized controlled trial. *Journal of Advanced Nursing*, 77(2), 999-1012. <https://doi.org/10.1111/jan.14627>
- Dollfus S. & Lalonde P. (2019). *Les schizophrénies*. Lavoisier médecine sciences.

- Favrod, J., Maire, A., Rexhaj, S., & Nguyen, A. (2015). Chapitre 10—Interventions pour la désorganisation. In J. Favrod, A. Maire, S. Rexhaj, & A. Nguyen (Éds.), *Se rétablir de la schizophrénie* (2ème édition) (2ème édition, p. 139-147). Elsevier Masson. <https://doi.org/10.1016/B978-2-294-74457-0.00010-0>
- Fawcett, J. & Desanto-Madeya, S. (2012). *Contemporary Nursing Knowledge: Analysis and Evaluation of Nursing Models and Theories*, F. A. Davis Company. <http://ebookcentral.proquest.com/lib/hesso/detail.action?docID=1109626>
- Firth, J., Stubbs, B., Vancampfort, D., Schuch, F., Lagopoulos, J., Rosenbaum, S., & Ward, P. B. (2018). Effect of aerobic exercise on hippocampal volume in humans : A systematic review and meta-analysis. *NeuroImage*, 166, 230-238. <https://doi.org/10.1016/j.neuroimage.2017.11.007>
- Gall, E. L., & Iakimova, G. (2018). Cognition sociale dans la schizophrénie et les troubles du spectre de l'autisme : Points de convergences et différences fonctionnelles. *L'Encéphale*, 44(6), 523-537. <https://doi.org/10.1016/j.encep.2018.03.004>
- Gharaeipour, M., & Scott, B. (2012). Effects of cognitive remediation on neurocognitive functions and psychiatric symptoms in schizophrenia inpatients. *Schizophrenia Research*, 142(1-3), 165-170. <https://doi.org/10.1016/j.schres.2012.09.018>
- Girdler, S. J., Confino, J. E., & Woesner, M. E. (2019). Exercise as a Treatment for Schizophrenia: A Review. *Psychopharmacology bulletin*, 49(1), 56–69. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6386427/>
- Gottlieb, L. N. (2014). *Les soins fondés sur les forces: La santé et la guérison de la personne et de la famille*. Saint-Laurent, Qc, Éditions du Renouveau Pédagogique Inc.
- Heinrichs, D. W., Hanlon, T. E. et Carpenter, W. T., Jr (1984). L'échelle de qualité de vie: un instrument pour évaluer le syndrome déficitaire schizophrénique. *Bulletin sur la schizophrénie*, 10(3), 388–398. <https://doi.org/10.1093/schbul/10.3.388>
- Horan, W. P., & Green, M. F. (2019). Treatment of social cognition in schizophrenia : Current status and future directions. *Schizophrenia Research*, 203, 311. <https://doi.org/10.1016/j.schres.2017.07.013>

- Hôpitaux universitaires de Genève. (2022, 26 avril). *Patients Partenaires*. Consulté 29 avril 2022, à l'adresse <https://www.hug.ch/patients-partenaires>
- Hôpitaux universitaires de Genève. (2021, 4 mai). *L'entretien motivationnel*. Consulté 28 avril 2022, à l'adresse <https://www.hug.ch/elips/entretien-motivationnel>
- Huang, Y. C., Hung, C. F., Hsu, S. T., Lin, P. Y., Lee, Y., Chong, M. Y., Chen, C. C., Kuo, Y. H., & Wang, L. J. (2021). Effects of aerobic walking on cognitive function in patients with schizophrenia: A randomized controlled trial. *Journal of psychiatric research*, 134, 173–180. <https://doi.org/10.1016/j.jpsychires.2020.12.062>
- Klaus, F., Dorsaz, O., & Kaiser, S. (2018). Symptômes négatifs de la schizophrénie – état des lieux et implications pratiques. *Revue Médicale Suisse*, 14(619), 1660-1664. <https://doi.org/10.53738/REVMED.2018.14.619.1660>
- Khonsari, N. M., Badrfam, R., Mohammadi, M. R., Rastad, H., Etemadi, F., Vafaei, Z., & Zandifar, A. (2022). Effect of Aerobic Exercise as Adjunct Therapy on the Improvement of Negative Symptoms and Cognitive Impairment in Patients With Schizophrenia: A Randomized, Case-Control Clinical Trial. *Journal of psychosocial nursing and mental health services*, 60(5), 38–43. <https://doi.org/10.3928/02793695-20211014-03>
- Kimhy, D., Vakhrusheva, J., Bartels, M. N., Armstrong, H. F., Ballon, J. S., Khan, S., Chang, R. W., Hansen, M. C., Ayanruoh, L., Lister, A., Castrén, E., Smith, E. E., & Sloan, R. P. (2015). The Impact of Aerobic Exercise on Brain-Derived Neurotrophic Factor and Neurocognition in Individuals With Schizophrenia: A Single-Blind, Randomized Clinical Trial. *Schizophrenia bulletin*, 41(4), 859–868. <https://doi.org/10.1093/schbul/sbv022>
- Kurebayashi, Y., Mori, K., & Otaki, J. (2022). Effects of mild-intensity physical exercise on neurocognition in inpatients with schizophrenia: A pilot randomized controlled trial. *Perspectives in psychiatric care*, 58(3), 1037–1047. <https://doi.org/10.1111/ppc.12896>
- La Schizophrénie. (s. d.). *Fédération pour la Recherche sur le Cerveau (FRC)*. Consulté 9 avril 2022, à l'adresse <https://www.frcneurodon.org/la-schizophrénie/>

- Lecardeur, L. (2015). La qualité de vie en schizophrénie. *L'Encéphale*, 41(4), 373-378.
<https://doi.org/10.1016/j.encep.2015.07.001>
- Liu, N. H., Daumit, G. L., Dua, T., Aquila, R., Charlson, F., Cuijpers, P., Druss, B., Dudek, K., Freeman, M., Fujii, C., Gaebel, W., Hegerl, U., Levav, I., Munk Laursen, T., Ma, H., Maj, M., Elena Medina-Mora, M., Nordentoft, M., Prabhakaran, D., Pratt, K., ... Saxena, S. (2017). Excess mortality in persons with severe mental disorders: a multilevel intervention framework and priorities for clinical practice, policy and research agendas. *World psychiatry : official journal of the World Psychiatric Association (WPA)*, 16(1), 30–40. <https://doi.org/10.1002/wps.20384>
- Marquez, D. X., Aguiñaga, S., Vásquez, P. M., Conroy, D. E., Erickson, K. I., Hillman, C., Stillman, C. M., Ballard, R. M., Sheppard, B. B., Petruzzello, S. J., King, A. C., & Powell, K. E. (2020). A systematic review of physical activity and quality of life and well-being. *Translational Behavioral Medicine*, 10(5), 1098-1109.
<https://doi.org/10.1093/tbm/ibz198>
- Maurus, I., Hasan, A., Röh, A., Takahashi, S., Rauchmann, B., Keeser, D., Malchow, B., Schmitt, A., & Falkai, P. (2019). Neurobiological effects of aerobic exercise, with a focus on patients with schizophrenia. *European Archives of Psychiatry and Clinical Neuroscience*, 269(5), 499-515. <https://doi.org/10.1007/s00406-019-01025-w>
- Mougeot, F. (2019). *Le travail des infirmiers en hôpital psychiatrique*. Érès.
- Mora, M., Nordentoft, M., Prabhakaran, D., ... Saxena, S. (2017). Excess mortality in persons with severe mental disorders : A multilevel intervention framework and priorities for clinical practice, policy and research agendas. *World Psychiatry*, 16(1), 30-40. <https://doi.org/10.1002/wps.20384>
- Morasz, L., Perrin-Niquet, A., Barbot, C., & Morasz, C. (2012). *L'infirmier en psychiatrie : Les grands principes du soin en psychiatrie* (Elsevier Masson).
- Oudet, S. F. (2012). Concevoir des environnements de travail capacitants :l'exemple d'un réseau réciproque d'échanges des savoirs. *Formation emploi. Revue française de sciences sociales*, 119, Article 119.
<https://doi.org/10.4000/formationemploi.3684>

- Organisation Mondiale de la Santé (2022, 12 janvier). *Principaux repères sur la schizophrénie*. (s. d.). Consulté 1 avril 2022, à l'adresse <https://www.who.int/fr/news-room/fact-sheets/detail/schizophrenia>
- Organisation mondiale de la Santé. (2022, 5 octobre). *Activité physique*. (s. d.). Consulté 18 mai 2022, à l'adresse <https://www.who.int/fr/news-room/fact-sheets/detail/physical-activity>
- Organisation mondiale de la Santé. (2022, 12 janvier). *Schizophrénie*. <https://www.who.int/fr/news-room/fact-sheets/detail/schizophrenia>
- Organisation Mondiale de la Santé. (2020, 25 novembre). *Pour une meilleure santé, chaque mouvement compte*. Consulté 1 avril 2022, à l'adresse <https://www.who.int/fr/news/item/25-11-2020-every-move-counts-towards-better-health-says-who>
- Pajonk, F.-G., Wobrock, T., Gruber, O., Scherk, H., Berner, D., Kaizl, I., Kierer, A., Müller, S., Oest, M., Meyer, T., Backens, M., Schneider-Axmann, T., Thornton, A. E., Honer, W. G., & Falkai, P. (2010). Hippocampal Plasticity in Response to Exercise in Schizophrenia. *Archives of General Psychiatry*, 67(2), 133. <https://doi.org/10.1001/archgenpsychiatry.2009.193>
- Pepin, J., Ducharme, F., & Kérouac, S. (2017). *La pensée infirmière* (4e éd.). Chenelière éducation.
- Polit, D. F., & Beck, C. T. (2020). *Nursing research: Principles and methods* (10th ed.). Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins
- Poupart, F. (2020). Le cadre thérapeutique, une peau pour le soin. *Santé mentale*, (244), 18-23.
- Reiser, L. M., & Schlenk, E. A. (2009). Clinical use of physical activity measures. *Journal of the American Academy of Nurse Practitioners*, 21(2), 87–94. <https://doi.org/10.1111/j.1745-7599.2008.00389.x>

- Rivera, M.-J., & Lecardeur, L. (2016). Comment remédier la cognition sociale chez les personnes souffrant de schizophrénie ? : *Revue de neuropsychologie*, *Volume 8*(1), 3137. <https://doi.org/10.1684/nrp.2016.0370>
- Rouillon, F., Van Ganse, E., Vekhoff, P., Arnaud, R., Depret-Bixio, L., & Dillenschneider, A. (2015). Niveau de vigilance des psychiatres pour les facteurs de risque cardiovasculaire chez les patients schizophrènes. *L'Encéphale*, *41*(1), 70-77. <https://doi.org/10.1016/j.encep.2014.12.003>
- Ryu, J., Jung, J. H., Kim, J., Kim, C. H., Lee, H. B., Kim, D. H., Lee, S. K., Shin, J. H., & Roh, D. (2020). Outdoor cycling improves clinical symptoms, cognition and objectively measured physical activity in patients with schizophrenia: A randomized controlled trial. *Journal of psychiatric research*, *120*, 144–153. <https://doi.org/10.1016/j.jpsychires.2019.10.015>
- Schuler, D., Tuch, A., & Peter, C. (2020). *La santé psychique en Suisse. Monitoring 2020 (Obsan Rapport 15/2020)*. Neuchâtel: Observatoire suisse de la santé.
- Schürhoff, F., Fond, G., Berna, F., Bulzacka, E., Godin, O., Boyer, L., Misdrahi, D., Andrianarisoa, M., Brunel, L., Coulon, N., Aouizerate, B., Capdevielle, D., Chereau, I., D'Amato, T., Dubertret, C., Dubreucq, J., Faget, C., Gabayet, F., Mallet, J., ... Zinetti-Bertschy, A. (2019). Centres Experts Schizophrénie, un outil pour le soin et la recherche : Retour sur 10 ans d'expérience. *L'Encéphale*, *45*(1), 9-14. <https://doi.org/10.1016/j.encep.2018.07.007>
- Shimada, T., Ito, S., Makabe, A., Yamanushi, A., Takenaka, A., & Kobayashi, M. (2019). Aerobic exercise and cognitive functioning in schizophrenia: A pilot randomized controlled trial. *Psychiatry research*, *282*, 112638. <https://doi.org/10.1016/j.psychres.2019.112638>
- Shimada, T., Ito, S., Makabe, A., Yamanushi, A., Takenaka, A., Kawano, K., & Kobayashi, M. (2020). Aerobic exercise and cognitive functioning in schizophrenia : Results of a 1-year follow-up from a randomized controlled trial. *Psychiatry Research*, *286*, 112854. <https://doi.org/10.1016/j.psychres.2020.112854>
- Société Québécoise de la schizophrénie (s. d.). Symptômes. Consulté 13 juillet 2023, à l'adresse <https://www.schizophrenie.qc.ca/fr/symptomes>

- Su, C.-Y., Wang, P.-W., Lin, Y.-J., Tang, T.-C., Liu, M.-F., & Chen, M.-D. (2016). The effects of aerobic exercise on cognition in schizophrenia : A 3-month follow-up study. *Psychiatry Research*, 244, 394-402. <https://doi.org/10.1016/j.psychres.2016.08.011>
- Tavares, V. D. D. O., Rossell, S. L., Schuch, F. B., Herring, M., Menezes De Sousa, G., Galvão-Coelho, N. L., & Hallgren, M. (2023). Effects of exercise on cognitive functioning in adults with serious mental illness : A meta analytic review. *Psychiatry Research*, 321, 115081. <https://doi.org/10.1016/j.psychres.2023.115081>
- Touveneau, S., Benichou, A., Geissbuhler, A., & Merkli, S. (2018). Démarche relationnelle du partenariat entre patients et professionnels : Conception et implémentation. *Revue Médicale Suisse*, 14(617), 1533-1537. <https://doi.org/10.53738/REVMED.2018.14.617.1533>
- Vilain, J., Galliot, A.-M., Durand-Roger, J., Leboyer, M., Llorca, P.-M., Schürhoff, F., & Szöke, A. (2013). Les facteurs de risque environnementaux de la schizophrénie. *L'Encéphale*, 39(1), 19-28. <https://doi.org/10.1016/j.encep.2011.12.007>
- WHO Quality of Life Assessment Group. (1996). Quelle qualité de vie? *Forum mondial de la Santé 1996 ; 17(4) : 384-386.* <https://apps.who.int/iris/handle/10665/54757>

9. ANNEXES

9.1. Tableau comparatif

Tableau 11. Tableaux de synthèse retenus pour l'analyse critique (article 1)

Ryu, 2022, Corée du sud		Outdoor cycling improves clinical symptoms, cognition and objectively measured physical activity in patients with schizophrenia: A randomized controlled trial		
Devis et objectif	Population	Méthode/ intervention	Résultats	Commentaires
<p>Devis : Étude quantitative de type expérimentale.</p> <p>Objectif : Etudier les effets thérapeutiques d'un programme de cyclisme en plein air de 16 semaines, pour les personnes atteintes de schizophrénie, comparé à un groupe qui fera des séances d'ergothérapie.</p>	<p>Prenant part à l'étude n = 65 Personnes avec un diagnostic primaire de schizophrénie</p> <p>Critère d'inclusion : Âgés entre 18-65 ans ; Stabilité des symptômes positifs par prise d'antipsychotiques pendant 4 semaines minimum précédant l'intervention.</p> <p>Critère d'exclusion : Participation à tout programme d'exercice 3 mois précédant l'étude ; Hospitalisation au cours des 12 derniers mois pour angine de poitrine, infarctus du myocarde ou chirurgie cardiaque ; hypertension non traitée (définie par une pression artérielle N 140/90), les troubles neuromusculaires, endocriniens et autres troubles somatiques ; troubles liés à la consommation de substances qui empêchaient une participation sûre.</p> <p>Attrition Une participation de minimum 50% des séances de cyclisme en plein-air. Les taux d'attrition de AP et OT ; 13,3 % (n = 4) et 20 % (n = 6)</p>	<p>Méthode/ Intervention : C'est un essai contrôlé, randomisé en simple aveugle. La récolte des résultats s'est effectué via des d'entretien semi dirigé, des questionnaires et des observations. Les participants ont été assignés au hasard à un groupe de vélo en plein-air ou d'ergothérapie, pendant 16 semaines.</p> <p>Vélo en plein-air (AP) : L'AP fait référence à de l'AP avec des installations sportives dans des espaces extérieurs urbains comprenant beaucoup d'espaces verts. La structure du programme est la suivante. 1) 15 min pour fixer les objectifs de la journée et les consignes de sécurité, 2) 10 min d'échauffement exercice d'échauffement, 40 min d'entraînement à vélo, 10 min d'exercice de récupération, 3) 15 min pour la discussion sur les réalisations de la journée.</p> <p>Ergothérapie OT: Une fois par semaine l'autre groupe se réunit pour des séances de 90 min avec des ergothérapeutes. L'OT se déroule en groupe et porte sur les compétences de la vie quotidienne, les compétences sociales ou les activités créatives.</p>	<p>The Korean version of World Health Organization Quality of Life Scale Abbreviated Version (WHOQOL-BREF) Valeurs initiale (Vi) : OC=44.6±10.2 ; Valeurs post intervention (Vpi) : OC=47.7±9.0 p=0.056>0.05</p> <p>Vi OT =46.6±9.3 Vpi OT =45.9±7.9 ; p= 0.652>0.05 Global Assessment of Functioning Scale (GAF) Vi : AP=55.8 ± 11.6 ; Vpi : AP=61.2±8.9 ; p***= 0.000<0.001 Vi : OT =56.1±7.3 Vpi : OT =57.0±5.4 ; p=0.556>0.05</p> <p>Evaluation de la fonction exécutive The Wisconsin Card Sorting Test (WCST) avec le taux de correction (CR) et les catégories complétées (CC). <u>WCST CR</u> Vi : AP=51.4 ± 17.56 Vpi : AP=64.0 ± 16.3 ; p***=0.000<0.001 OT =56.8±16.6 OT =59.3±11.8 ; p=0.406>0.05 <u>WCST CC</u> Vi : AP=2.2 ± 2.1 Vpi : AP=3.3 ± 2.2 ; p**=0.005<0.01 OT =2.5±2.1 OT =3.3±2.0 ; p=0.838>0.05</p>	<p>Les limites : Aspect limité de la fonction cognitive qui est la fonction exécutive. D'autres études devraient inclure les différents domaines cognitifs.</p> <p>Généralisation : Un programme de vélo en plein-air de groupe améliore significativement les symptômes psychiatriques, la fonction cognitive et le fonctionnement global chez les patients atteints de schizophrénie</p>

Tableau 2. Tableaux de synthèse retenus pour l'analyse critique (article 2)

Kurebayashi et al., 2021, pays, Japon		Effects of mild-intensity physical exercise on neurocognition in inpatients with schizophrenia		
Devis et objectif	Population	Méthode/ intervention	Résultats	Commentaires
<p>Devis : Étude quantitative de type expérimentale, RCT.</p> <p>Objectifs : Étudier les effets de l'AP sur la neurocognition chez les personnes atteintes de schizophrénie.</p>	<p>Prenant part à l'étude : n = 22 Personnes avec un diagnostic primaire de schizophrénie</p> <p>Critères d'inclusion : Diagnostic de schizophrénie selon le DSM-V ; Hospitalisation dans des hôpitaux psychiatriques du Japon.</p> <p>Critères d'exclusion : Présentant des symptômes psychiatriques graves nécessitant un isolement ou une contention corporelle, une incapacité à marcher de manière autonome, une obésité grave (IMC >40km/m²), une lobotomie et un âge inférieur à 20 ans pour des raisons éthiques car cette tranche d'âge est reconnue comme "mineure" par la loi japonaise.</p>	<p>C'est un essai randomisé et contrôlé simple aveugle en grappes. Les participants ont été répartis de manière aléatoire et en aveugle par quartier entre les groupes de traitements habituel (TAU) et les groupes d'exercice (AP) (ratio, 1 :2).</p> <p>Exercice AP : n = 4 Avec des séances de 60 min, deux fois par semaine durant 8 semaines. Une séance est composée de trois phases : échauffement (15 min), exercice d'aérobic (30 à 40 min) et récupération (5 min). La phase d'échauffement, les participants s'étiraient. La phase d'exercice d'aérobic, les participants pouvaient choisir l'activité qu'ils préféraient : un ergomètre et/ou de l'aérobic et/ou du Tai-chi.</p> <p>TAU : n = 14 Les participants continuent la prise habituelle de leur traitement.</p>	<p>Fonction neurocognitive <u>Index neurocognitif</u> Valeurs initiale (Vi) : AP=44.5±37.7 Vi : TAU=54.6±21.6 ; t-test : p=0.640>0.05 Valeurs post intervention (Vpi) AP=12.5±11.4 Vpi : TAU =-5.8±14.2 ; t-test : p*=0.032<0.05 ANCOVA : p**=0.009<0.01</p> <p><u>Vitesse psychomotrice</u> Vi : AP=60.3±35.7 ; TAU=63.6±16.6 ; t-test : p=0.864>0.05 Vpi : AP=17.0±31.8 ; TAU =-1.4±9.7 ; t-test : p=0.332>0.05 ; ANCOVA : p*=0.037<0.05</p> <p><u>Attention complexe</u> Vi : AP=18.8±62.1 ; TAU=29.4±58.6 ; t-test : p=0.756>0.05 Vpi : AP=33.8±35.3 ; TAU =3.3±35.8 ; t-test : p=0.151>0.05 ; ANCOVA : p*=0.011<0.05</p> <p><u>Flexibilité cognitive</u> Vi : AP=37.0±27.8 ; TAU=49.7±21.8 ; t-test : p=0.345>0.05 Vpi : AP=12.3±7.2 ; TAU =-11.1±11.3 ; t-test : p**=0.001<0.01 ; ANCOVA : p**=0.007<0.01</p> <p><u>Vitesse de traitement</u> Vi : AP=62.3±19.0 ; TAU=69.4±19.4 ; t-test : p=0.526>0.05 Vpi : AP=14.8±12.3 ; TAU =-0.6±11.4 ; t-test : p*=0.032<0.05 ; ANCOVA : p**=0.008<0.01</p> <p><u>Fonction exécutive</u> Vi : AP=43.5±24.0 ; TAU=51.7±18.3 ; t-test : p=0.467>0.05 Vpi : E=9.5±12.4 ; TAU =-10.2±10.9 ; t-test : p**=0.007<0.01 ; ANCOVA : p*=0.016<0.05</p>	<p>Les limites : La taille de l'échantillon est limitée. Beaucoup de patients ont refusé de participer (63, 9%). L'AP à légère intensité a été préférée à l'AP à moyenne intensité.</p> <p>Généralisation : L'exercices d'intensité légère pourrait améliorer plusieurs domaines de la cognition dont la fonction neurocognitive.</p> <p>Recommandation : Il est recommandé d'intégrer un protocole avec des exercices d'intensité légère à modéré (marche, étirements) aux soins habituels. De plus, l'exercice devrait être dispensé par un professionnel (préparateur physique ou professeur de yoga) sous la direction d'un infirmier afin d'avoir une amélioration significative de la neurocognition.</p>

Tableau 33. Tableaux de synthèse retenus pour l'analyse critique (article 3)

Khonsari et al., 2022, Iran		Effect of Aerobic Exercise as Adjunct Therapy on the Improvement of Negative Symptoms and Cognitive Impairment in Patients With Schizophrenia: A Randomized, Case-Control Clinical Trial		
Devis et objectif	Population	Méthode/ intervention	Résultats	Commentaires
<p>Devis : Étude quantitative de type essai clinique cas-témoin randomisé.</p> <p>Objectif : L'objectif de cette étude est d'évaluer les effets de l'exercice d'aérobic sur les symptômes négatifs et cognitifs et l'estimation simultanée du volume du cerveau et du volume de l'hippocampe chez les patients souffrant de schizophrénie.</p>	<p>Prenant part à l'étude : n = 40 Personnes avec un diagnostic primaire de schizophrénie</p> <p>Critères d'inclusion : Âgé de 18-50ans ; Diagnostic de schizophrénie selon le DSM-V moins de 2 ans ; avoir un sous-score négatif PANSS d'au moins 20.</p> <p>Critères d'exclusion : Maladie neurologique/somatique ou un problème cardiovasculaire, un QI de <70 basé sur les soupçons cliniques de Ballinger et la consommation active de drogue ou d'alcool (hormis la nicotine et la caféine).</p>	<p>Méthode/ Intervention : C'est un essai contrôlé randomisé Avec un tableau de nombre aléatoire, 40 patients ont été randomisés et séparés en 2 groupes (intervention et témoin). Le groupe intervention (AP) a été attribué à un programme d'exercice aérobique sur 8 semaines avec 6 mg de traitement quotidien de rispéridone. A raison de 3 jours par semaine pour une durée de 30 min d'entraînement sous supervision. Le groupe témoin (TAU) à uniquement reçu 6mg de rispéridone par jour. Ratio 1 :1.</p> <p>Exercice AP : n = 20 Au début de chaque séance d'exercice, tous les patients se sont échauffés pour une durée de 5 à 10min. Ensuite, 30min d'exercice qui consistaient en 12min de vélo avec 75 cycles par minutes, une respiration profonde et un changement de vitesse toutes les 3min en se concentrant sur la respiration. Après le vélo, le programme poursuivait avec de la corde à sauter invisible pour une durée de 10min, divisée en cinq séries avec 150 sauts par série. Après chaque série, les patients avaient une minute de repos en trotinant lentement sur place et en respirant profondément. Ensuite, le programme se poursuivait avec 8min de jogging sur place et de respiration. La durée totale du programme était donc de 30min, sans compter les repos.</p> <p>TAU : n = 20 Les participants continuent la prise habituelle de leur traitement.</p>	<p><u>Mini-mental State Examination (MMSE)</u> Groupe Exercice (AP) valeur initial (Vi) 18.9±2.6 Groupe contrôle (TAU) valeur initial (Vi) 19.2±2.2</p> <p>AP valeur à 2 semaines (V2) 20.6±2.3 TAU: V2 = 19.7±2.2</p> <p>AP: V8 = 24.4±2.2 TAU: V8 = 21.1±2.3</p> <p>ANOVA Groupe F[1, 38] = 4,49, p = 0,042, η_p^2 = 0,104) Temps F [1, 38] = 60,2, p < 0,001, η_p^2 = 0,613) Groupe X Temps F[1, 38] = 10,6, p = 0,001, η_p^2 = 0,217</p>	<p>Limitations : Les participants sont allés dans le même centre pour les IRM</p> <p>Généralisation : Population atteinte de schizophrénie, programme d'exercice aérobique de 8 semaines, soutien financier en matière de santé pour faciliter les interventions thérapeutiques.</p> <p>Recommandation : L'exercice avec une surveillance ciblée des infirmiers jouera un rôle sur l'efficacité du traitement. Donner accès à une psychoéducation, encourager l'adhésion au traitement et s'engager dans un suivi du traitement pharmacologique et non pharmacologique, ainsi que générer une alliance thérapeutique, sont points clés pour la réussite des patients dans la gestion de leur santé mentale.</p>

Tableau 44. Tableaux de synthèse retenus pour l'analyse critique (article 4)

Kimhy et al., 2015, USA		The Impact of Aerobic Exercise on Brain-Derived Neurotrophic Factor and Neurocognition in Individuals With Schizophrenia: A Single-Blind, Randomized Clinical Trial		
Devis et objectif	Population	Méthode/ intervention	Résultats	Commentaires
<p>Devis : Etude quantitative de type essai clinique randomisé en simple aveugle</p> <p>Objectif : 1. examiner l'efficacité de l'entraînement aérobique et le fonctionnement neurocognitif chez les personnes atteintes de la maladie de la schizophrénie. 2. évaluer la contribution de l'activité aérobique sur le fonctionnement neurocognitif. 3. déterminer un possible lien entre la régulation du facteur neurotrophique du cerveau et l'exercice physique qui pourrait prédire l'amélioration du fonctionnement neurocognitif.</p>	<p>Prenant part à l'étude : N = 41 Personnes avec un diagnostic primaire de schizophrénie</p> <p>Critères d'inclusion : Diagnostic de schizophrénie selon le DSM-V, âgés 18-55 ans, anglophone, prise d'antipsychotiques depuis au moins 8 semaines avec une stabilité des doses actuelles depuis 4 semaines et/ou des injection d'antipsychotiques à effet retard n'ayant pas changé depuis 3 mois et l'autorisation médicale pour la participation à l'étude physique</p> <p>Critères d'exclusion : Diagnostic selon le DSM-IV d'un abus d'alcool ou de drogues au cours du dernier mois ou d'une dépendance à l'alcool ou aux substances psychoactives au cours des 6 derniers mois; une utilisation récente de drogues achetées dans la rue avec une confirmation par un test de toxicologie urinaire; des antécédents de crises d'épilepsie ou traumatismes crâniens avec perte de conscience ayant gardé des séquelles ou une réadaptation cognitive; anomalies cliniques significatives à l'examen physique, à l'électrocardiogramme ou aux analyses sanguines; hyper/hypothyroïdie non traitée; obésité extrême (IMC ≥ 40); grossesse/allaitement; risque suicidaire; présence d'une désorganisation modérée ou plus sévère (SAPS global positif trouble formel de la pensée ≥ 3); niveau de symptômes dépressifs (BDI > 18); participation à une étude impliquant une évaluation neurocognitive au cours des 3 mois précédents.</p>	<p>Méthode/ Intervention : C'est un essai clinique randomisé en simple aveugle. Les participants ont été répartis de façon aléatoire en deux groupes : un groupe contrôle prenant leur traitement antipsychotique habituel et un groupe d'intervention prenant leur traitement antipsychotique habituel en plus de suivre un programme d'exercice physique de 12 semaines. Le ratio d'allocation est de 16 patients dans le groupe d'intervention et 17 patients dans le groupe de contrôle (1:1).</p> <p>Exercice AP : n = 16 Les sessions d'entraînement étaient dirigées par un formateur et commençaient par une session d'échauffement de 10 minutes dirigés par le formateur, suivi de 45 minutes d'exercices en utilisant des équipements et en terminant par une période de récupération de 5 minutes. Les équipements en question sont deux systèmes de jeux vidéo à jeu actif (Xbox 360 Kinect, Microsoft) avec un logiciel d'exercice pour tout le corps (Your Shape Fitness Evolved 2012, Ubisoft), deux tapis de course, un vélo d'appartement et une machine elliptique.</p> <p>TAU : n = 17 Les participants continuent la prise habituelle de leur traitement.</p>	<p>Neurocognition Groupe Exercice (AP) : valeur initial (Vi)=3.25\pm4.93 Groupe contrôle (TAU) : valeur initial (Vi)=0.35\pm7.16 F=1.34 ; p=0.19$>$0.05 Valeurs post intervention AP : Vpi =4.00\pm5.21 TAU : Vpi = -1.15\pm5.80 F=5.24 ; p*=0.031$<$0.05 ; d de Cohen=0.93</p>	<p>Limitations : Taille de l'échantillon ; différence de ratio ; La fréquence, l'intensité et la durée de l'AE, les jeux vidéo peuvent apporter des bénéfices en plus de l'AP</p> <p>Généralisation : L'utilisation de jeux vidéo actifs rendent l'AP plus attractif en réduisant l'ennui et le désintérêt ; le programme de 12 semaines d'AE révèle une augmentation du BDNF en corrélation avec les améliorations à l'effort physique.</p>

Tableau 55. Tableaux de synthèse retenus pour l'analyse critique (article 5)

Huang et al., 2021, Taiwan		Aerobic exercise and cognitive functioning in schizophrenia: Results of a 1-year follow-up from a randomized controlled trial		
Devis et objectif	Population	Méthode/ intervention	Résultats	Commentaires
<p>Devis : Étude quantitative de type essai clinique randomisé.</p> <p>Objectif : (1) d'examiner si une intervention de marche aérobie (AP) améliore la fonction cognitive chez les personnes atteintes de schizophrénie complémentaire à leur traitement antipsychotique habituel (TAU) de 12 semaines et (2) si l'intensité de l'AE est associée à des changements de la fonction cognitive et si c'est le cas, les domaines de la cognition les plus sensibles aux différentes intensités de l'exercice seraient évalués.</p>	<p>Prenant part à l'étude : n = 79</p> <p>Critères d'inclusion : Être âgé de 20 à 60 ans, diagnostic de schizophrénie selon le DSM-V, être traité avec un antipsychotique à une dose stable durant un minimum un mois avant l'étude et présenter des symptômes psychotiques, relativement stables, définis par un score total sur l'échelle des Symptômes Positifs et Négatifs (PANSS) avec <95, une absence d'antécédents de maladie psychique majeure susceptibles de perturber les performances cognitives (les maladies vasculaires, troubles neurologiques, maladies génétiques, maladies infectieuses et les cancers sont compris) et aucun handicap physique entraînant des difficultés à marcher.</p>	<p>Méthode/ Intervention : C'est un essai contrôlé randomisé d'une durée de 12 semaines comprenant 30min de session, cinq fois par semaine. Deux groupes parallèles ont été créés à la suite d'une randomisation à l'aide d'un ordinateur. Un échantillon aléatoire dans un rapport d'allocation 1 :1 a été créé en utilisant un échantillonnage aléatoire stratifié par âge et par sexe. Le groupe contrôle continuant leur traitement antipsychotique habituel (TAU) et le groupe intervention en faisant de la marche aérobie avec un traitement habituel (AP).</p> <p>Exercice AP : n=39 L'objectif ciblé du programme d'AP, était d'intensité modérée de 40%-60% de la fréquence cardiaque de réserve lors de l'effort.</p> <p>Les participants ont marché durant 30min après 5min d'échauffement. Les participants portaient un Fitbit Charge 2 qui était utilisé durant la marche afin de monitorer la fréquence cardiaque moyenne au repos. Un membre du personnel de recherche qui était formé, supervisait chaque participant durant le programme AW en lui donnant des conseils en fonction de sa fréquence cardiaque afin d'atteindre l'intensité souhaitée pendant la session. La session d'exercice se terminait par une période de 5min de récupération.</p> <p>TAU : n= 38 Les participants continuent la prise habituelle de leur traitement.</p>	<p>Suivi de 6 mois groupe TAU + AP groupe X temps BACS Mémoire de travail : F = 2,44, p = 0,03, $\eta_p^2 = 0,169$ La fluidité verbale : F = 2,51, p = 0,03, $\eta_p^2 = 0,191$ L'attention : F = 5,03, p < 0,01, $\eta_p^2 = 0,299$ Fonction exécutive : F = 2,77, p = 0,02, $\eta_p^2 = 0,191$ Score composite : F = 4,17, p < 0,01, $\eta_p^2 = 0,262$ Score QLS : F = 6,31, p < 0,01, $\eta_p^2 = 0,345$ Score GAF : F = 2,77, p < 0,05, $\eta_p^2 = 0,188$</p> <p>Suivi de 12 mois groupe TAU + AP groupe X temps BACS La mémoire de travail : F = 2,41, p = 0,02, $\eta_p^2 = 0,168$ La fluidité verbale : F = 2,31, p = 0,02, $\eta_p^2 = 0,175$ L'attention : F = 3,98, p < 0,01, $\eta_p^2 = 0,253$ La fonction exécutive : F = 2,35, p = 0,02, $\eta_p^2 = 0,168$ Score composite : F = 3,54, p < 0,01, $\eta_p^2 = 0,232$ Score QLS : F = 5,24, p < 0,01, $\eta_p^2 = 0,304$ Score GAF : F = 3,06, p < 0,01, $\eta_p^2 = 0,203$</p>	<p>Limitations : (1) La modeste taille de l'échantillon. (2) Une fonction cognitive très détériorée est notée dans le groupe TAU. (3) Un biais sélectif n'est pas entièrement à exclure du fait de l'impossibilité de la mise en aveugle des participants du groupe d'intervention. (4) Certains changements significatifs qui ont été observés dans les domaines cognitifs de cette étude n'ont pas pu être comparés à d'autres résultats en raison de mesures diverses et des mesures incohérentes de la fonction cognitive. (5) Bien qu'un contrôle des facteurs confondants a été fait dans l'analyse, un effet confondant potentiel de ces variables n'a pas pu être aboli.</p> <p>Généralisation : L'exercice aérobie était bénéfique pour améliorer la cognition globale, mais que l'efficacité dépendait de certains facteurs d'intervention, tels que les différents superviseurs et le type d'exercice aérobie.</p>

Tableau 66. Tableaux de synthèse retenus pour l'analyse critique (article 6)

Shimada et al., 2020, Japon		Aerobic exercise and cognitive functioning in schizophrenia : Results of a 1-year follow-up from a randomized controlled trial		
Devis et objectif	Population	Méthode/ intervention	Résultats	Commentaires
<p>Devis : Étude quantitative de type simple aveugle, randomisé, parallèle et contrôlé</p> <p>Objectif : L'hypothèse (1) sur les périodes de suivi de 6 mois et 1 an, les améliorations de la cognition pour le groupe avec traitement habituel et l'activité physique (TAU + AP) seraient maintenues par rapport à celles avec TAU seul. L'hypothèse (2) est que, sur les périodes de suivi de 6 mois et 1 an, les améliorations durables pour chaque critère de jugement et le résultat fonctionnel seraient significativement meilleurs pour les patients TAU + AP par rapport à ceux des patients TAU seul.</p>	<p>Prenant part à l'étude : n = 40 Participant ayant terminé l'étude N=26</p> <p>Critères d'inclusion : un diagnostic de schizophrénie ou d'autres troubles schizo-affectifs basé sur le DSM-5 et être âgée de 20 à 65 ans.</p> <p>Critères d'exclusion : un diagnostic de retard mental, une dépendance à l'alcool ou à une substance, un trouble neurologique connu ou de la possibilité de difficulté à participer à l'AP en raison d'une déficience physique.</p>	<p>Méthode /Intervention : Les participants ont été assignés aléatoirement dans deux groupes (TAU + AP ou TAU), par le personnel de l'étude indépendant avec lequel il n'y avait aucun contact avec les patients. La randomisation a été stratifiée selon le sexe et l'âge à l'aide d'un ordinateur qui a généré les groupes par randomisation (1:1).</p> <p>Exercice TAU+AP : n=20 L'intervention a duré 12 semaines (2 séances par semaine) – une séance individuelle et une séance de groupe (60 min chacune). L'intensité de chaque séance d'exercice a été calibrée individuellement. L'intensité de l'exercice est augmentée au cours du temps. Les patients devaient participer à au moins 75 % de la durée de chaque séance.</p> <p>TAU : n=20 Les participants continuent la prise habituelle de leur traitement.</p>	<p>Suivi de 6 mois groupe par temps Score BACS Mémoire de travail F = 2.44, p = 0,03, $\eta_p^2 = 0,169$ Fluidité verbale F = 2.51, p = 0,03, $\eta_p^2 = 0,191$ Attention F = 5.03, p < 0,01, $\eta_p^2 = 0,299$ Fonction exécutive F = 2.77, p = 0,02, $\eta_p^2 = 0,191$ Score composite F = 4.17, p = < 0,01, $\eta_p^2 = 0,262$</p> <p>Score QLS : F = 6.31, p < 0,01, $\eta_p^2 = 0,345$ Score GAF : F = 2.77, p < 0,05, $\eta_p^2 = 0,188$</p> <p>Suivi de 12 mois groupe par temps Score BACS Mémoire de travail F = 2.41, p = 0,02, $\eta_p^2 = 0,168$ Fluidité verbale F = 2.31, p = 0,02, $\eta_p^2 = 0,175$ Attention F = 3.98, p < 0,01, $\eta_p^2 = 0,253$ Fonction exécutive F = 2.35, p = 0,02, $\eta_p^2 = 0,168$ Score composite F = 3.54, p = < 0,01, $\eta_p^2 = 0,232$</p> <p>Score QLS : F = 5.24, p < 0,01, $\eta_p^2 = 0,304$ Score GAF : F = 3.06, p < 0,01, $\eta_p^2 = 0,203$</p>	<p>Limitations : (1) Une petite taille d'échantillon. (2) L'étude est menée sur 1 seul site. (3) Utilisation de l'échelle GAF pour mesurer les résultats fonctionnels. Cette échelle peut être confondue avec la gravité des symptômes et ne pas être très adéquate aux changements psychosociaux. Elle peut donc ne pas être adaptée pour estimer les résultats fonctionnels. (4) Groupe TAU : les personnes n'ont pas tous reçu le même traitement médicamenteux et n'ont pas été contrôlés durant l'étude. (5) Les critères d'exclusion n'ont pas été respectés donc il se pourrait que les participants soit atteint également d'autres comorbidités psychiatriques. (6) Groupe AP : le niveau de base d'AP, n'a pas été évalué, et peut influencer les résultats. (7) Les critères d'exclusion n'ont pas été respectés donc il se pourrait que les participants soit atteint également d'autres comorbidités psychiatriques. (8) L'observance thérapeutique n'a pas été évaluée au cours de l'étude.</p> <p>Généralisation : (1) La dynamique d'un groupe dans un programme d'AP, peut encourager les participant à s'impliquer activement et contribue à améliorer de manière significative la motivation intrinsèque. (2) Aucun accident grave, blessure ou effet secondaire, n'a été constaté, ce qui suggère que l'intervention peut être mise en œuvre en toute sécurité dans un hôpital psychiatrique.</p>

9.2. Grilles d'analyse



Liste de contrôle CONSORT 2010 à inclure pour rendre compte d'un essai randomisé*

<https://doi.org/10.1016/j.jpsychires.2020.12.062>

Section/sujet	Item N°	DESCRIPTION	Page N°
TITRE & RESUME			
	1a	Identification en tant qu' "essai randomisé" dans le titre Effect of aerobic walking on cognitive function in patients with schizophrenia: A randomized controlled trial.	173
	1b	Résumé structuré du plan d'essai, méthodes, résultats et conclusions (pour une aide spécifique voir CONSORT pour Abstract) Les déficits cognitifs sont des symptômes de la schizophrénie et ils ne répondent que de façon limitée aux traitements antipsychotiques, contribuant aux mauvais résultats du traitement et à l'incapacité fonctionnelle. Cette étude est constituée au total de 79 patients atteints de schizophrénie, qui ont été recrutés pour un essai contrôlé randomisé de 12 semaines et ont été répartis entre le groupe "traitement habituel" (TAU, n = 38) et le groupe "traitement habituel plus la marche aérobie (AE) » (AE, n = 39). Les participants du groupe AE ont suivi un programme d'AP supervisé d'une durée de 12 semaines, qui consistait à des séances de 30 minutes cinq fois par semaine, tout en portant un appareil Fitbit Charge 2. La fonction cognitive a été évaluée à l'aide du Brief Assessment of Cognition in Schizophrenia. Après la randomisation, 67 (respectivement 34 TAU et 33 AE) participants ont rejoint l'essai de 12 semaines et ont été inclus dans l'analyse. L'analyse multivariée du modèle linéaire général à mesures répétées n'a pas révélé d'effet significatif d'interaction temps × groupe sur les changements des fonctions cognitives entre les groupes TAU et AE et un effet de groupe marginalement significatif sur la fluidité verbale (p = 0,09). L'effet d'interaction du temps et du groupe de traitement sur la fluidité verbale (p = 0,05) était marginalement significatif entre les groupes à intensité élevée et faible, tandis qu'un effet de groupe significatif sur l'attention et la vitesse de traitement (p = 0,04) a été observé. Les AW supervisées de 12 semaines à intensité modérée peuvent avoir des potentiel bénéfiques au niveau cognitifs pour les patients atteints de schizophrénie.	173
INTRODUCTION			
Contexte et objectifs	2a	Contexte scientifique et explication du bien-fondé Les déficits de la fonction cognitive sont des manifestations centrales dans la maladie de la schizophrénie, qui réagissent peu au traitement médicamenteux par antipsychotique. Des approches pharmacologiques ont été étudiées pour traiter les déficits cognitifs, mais leur réponse est limitée. Un grand nombre d'études ont examiné les effets de l'exercice sur la fonction cérébrale et les performances cognitives. Dans la population générale, il a été démontré que l'exercice physique a un effet protecteur contre la neurodégénérescence en stimulant la prolifération des cellules neurales et la modulation de la plasticité de l'hippocampe.	173

Section/sujet	Item N°	DESCRIPTION	Page N°
		L'exercice physique améliore les performances cognitives telles que l'attention, la vitesse de traitement, la fonction visuo-spatiale et la mémoire de travail. L'exercice augmente le volume de l'hippocampe et l'intégrité de la matière blanche chez les adultes en bonne santé et chez les patients atteints de schizophrénie. Ainsi, l'exercice physique a été étudié comme une intervention non pharmacologique pour les patients atteints de la maladie de la schizophrénie.	
	2b	<p>Objectifs spécifiques et hypothèses</p> <p>Les objectifs de l'étude sont (1) d'examiner si une intervention de marche aérobie (AE) améliore la fonction cognitive chez les personnes atteintes de schizophrénie complémentaire à leur traitement antipsychotique habituel (TAU) de 12 semaines et (2) si l'intensité de l'AE est associée à des changements de la fonction cognitive et si c'est le cas, les domaines de la cognition les plus sensibles aux différentes intensités de l'exercice seraient évalués.</p>	174
MÉTHODES			
Plan de l'essai	3a	<p>Description du plan de l'essai (tel que : groupes parallèles, plan factoriel) en incluant les ratios d'allocation</p> <p>C'est un essai contrôlé randomisé d'une durée de 12 semaines. Deux groupes parallèles ont été créés suite à une randomisation à l'aide d'un ordinateur. Un échantillon aléatoire dans un rapport d'allocation 1:1 a été créé en utilisant un échantillonnage aléatoire stratifié par âge et par sexe en utilisant le SPSS-based.</p> <p>Le groupe de personnes schizophrènes continuant leur traitement antipsychotique habituel (TAU) et le groupe en adjuvant de la marche aérobie (AE) au traitement habituel.</p>	174
	3b	Changements importants de méthode après le début de l'essai (tel que les critères d'éligibilité), en expliquer la raison	
Participants	4a	<p>Critères d'éligibilité des participants</p> <p>Critères d'inclusion : être âgé de 20 à 60 ans, avoir un diagnostic de schizophrénie selon le DSM-V, être traité avec un antipsychotique à une dose stable durant un minimum un mois avant l'étude et présenter des symptômes psychotiques, relativement stables, définis par un score total sur l'échelle des Symptômes Positifs et Négatifs (PANSS) avec <95, une absence d'antécédents de maladie psychique majeure susceptibles de perturber les performances cognitives (les maladies vasculaires, troubles neurologiques, maladies génétiques, maladies infectieuses et les cancers sont compris) et aucun handicap physique entraînant des difficultés à marcher.</p>	174
	4b	<p>Structures et lieux de recueil des données</p> <p>Les personnes ont été recrutés au Kaohsiung Chang Gung Memorial Hospital, Taïwan, Chine.</p>	174

Section/sujet	Item N°	DESCRIPTION	Page N°
Interventions	5	<p>Interventions pour chaque groupe avec suffisamment de détails pour pouvoir reproduire l'étude, en incluant comment et quand elles ont été véritablement conduites</p> <p>Pour le groupe TAU, il leur a été demandé de conserver leur mode de vie ainsi que leur traitement psychotrope habituel. Les personnes du groupe TAU ont continué à travailler, à se promener ou encore à effectuer les tâches de la vie quotidienne qui leur appartient. Le groupe continuant leur traitement ainsi que de l'activité physique (groupe AE), il leur a demandé de rejoindre le programme d'AE d'une durée de 12 semaines comprenant 30min de session, cinq fois par semaine.</p> <p>L'objectif ciblé du programme d'AE basé par l'American College of Sport Medicine, était d'intensité modérée de 40%-60% de la fréquence cardiaque de réserve lors de l'effort.</p> <p>Les participants ont marché durant 30min après 5min d'échauffement. Les participants portaient un Fitbit Charge 2 (Fitbit, inc., San Francisco, CA, USA) qui était utilisé durant la marche afin de monitorer la fréquence cardiaque moyenne au repos. Un membre du personnel de recherche qui était formé, supervisait chaque participant durant le programme AW en lui donnant des conseils en fonction de sa fréquence cardiaque afin d'atteindre l'intensité souhaitée pendant la session. Si besoin, les participants pouvaient se reposer. La session d'exercice se terminait par une période de 5min de récupération. Les tapis roulant ou autre équipement sportif n'a pas été utilisé dans le programme AE.</p> <p>Le programme était flexible et les participants pouvaient choisir les jours auxquels ils voulaient participer afin d'atteindre un objectif de 150 minutes par semaine - par exemple des séances de 50min trois fois par semaine.</p> <p>Les participants AE ont été répartis en deux groupes. Un groupe faisant de l'AE à une intensité élevée et l'autre faisant de l'AE à faible intensité. Ils ont été divisés en fonction de leur niveau d'intensité d'exercice, qui était indiqué par leur fréquence cardiaque moyenne au repos avec une limite de >40.</p>	175
Critères de jugement	6a	<p>Critères "à priori" de jugement principal et secondaires entièrement définis, en incluant comment et quand ils ont été évalués</p> <p>Les objectifs de l'étude sont (1) d'examiner si une intervention de marche aérobie (AE) améliore la fonction cognitive chez les personnes atteintes de schizophrénie complémentaire à leur traitement antipsychotique habituel (TAU) de 12 semaines et (2) si l'intensité de l'AE est associée à des changements de la fonction cognitive et si c'est le cas, les domaines de la cognition les plus sensibles aux différentes intensités de l'exercice seraient évalués.</p>	174
	6b	Changement quelconque de critères de jugement après le début de l'essais, en expliquer la raison	
Taille de l'échantillon	7a	<p>Comment la taille de l'échantillon a-t-elle été déterminé ?</p> <p>Au total, 79 patients avec un trouble de schizophrénie ont été recrutés ; 2 ont refusé de participer à l'étude. Les 77 participants ont été partagés par randomisation informatisée au groupe TAU (n=38) ou au groupe AE (n=39).</p>	175

Section/sujet	Item N°	DESCRIPTION	Page N°
		<p>En post-randomisation 4 au groupe TAU et 5 en groupe AE, ont retiré leur consentement avant de commencer l'évaluation initiale. 1 participant du groupe TAW a arrêté avant de finaliser l'évaluation initiale.</p> <p>Il y a eu donc 34 participants du groupe TAU et 33 participants du groupe AE qui ont reçu l'évaluation de base et ont commencé l'essai de 12 semaines et intégré dans l'analyse ITT.</p> <p>Le taux d'attrition était de 10,5 % (4/38) dans le groupe TAU et de 15,4 % (6/39) dans le groupe AE. Durant les 12 semaines, 1 participant du groupe TAU a abandonné en raison de problèmes personnels ; 2 participants du groupe TAW ont abandonné en raison de manque de motivation et ont retiré leur consentement.</p> <p>Finalement, 33 participants (97,1 %) du groupe TAU et 31 participants (93,9 %) du groupe AE ont terminé l'étude de 12 semaines et l'évaluation post-essai et ont été inclus dans l'analyse PP.</p>	
	7b	Quand cela est applicable, explication des analyses intermédiaires et des règles d'arrêt	
RANDOMISATION			
Production de la séquence	8a	<p>Méthode utilisée pour générer la séquence d'allocation par tirage au sort</p> <p>Un échantillon aléatoire avec un ratio de répartition de 1 :1 a été créé à l'aide d'un échantillonnage aléatoire stratifié basé sur SPSS selon l'âge et le sexe.</p>	175
	8b	<p>Type de randomisation, en incluant les détails relatifs à une méthode de restriction (comme par ex. : par blocs, avec la taille des blocs)</p> <p>C'est une randomisation simple contrôlée stratifiée par l'âge et le sexe.</p>	175
Mécanisme d'assignation secrète	9	<p>Mécanisme utilisé pour mettre en œuvre la séquence d'allocation randomisée (comme par exemple : l'utilisation d'enveloppes numérotées séquentiellement), en décrivant chaque mesure prise pour masquer l'allocation jusqu'à l'assignation des interventions.</p> <p>Aucune information n'est mentionnée à propos de la séquence d'allocation.</p>	
Mise en oeuvre	10	Qui a généré la séquence d'allocation, qui a enrôlé les participants et qui a assigné les participants à leurs groupes	175

Section/sujet	Item N°	DESCRIPTION	Page N°
		C'est un ordinateur qui a généré la séquence d'allocation en utilisant le SPSS-based.	
Aveugle	11a	Au cas où, décrire qui a été en aveugle après l'assignation des interventions (par exemple, les participants, les administrateurs de traitement, ceux qui évaluent les résultats) et comment ont-ils été empêchés de savoir	178
		Aucun chercheur a été mis en aveugle lors de l'assignation des interventions.	
	11b	Si approprié, description de la similitude des interventions	
Méthodes statistiques	12a	Méthodes statistiques utilisées pour comparer les groupes au regard des critères de jugement principal et secondaires Le test du chi carré et le test exact de Fisher ont été utilisés pour comparer les variables catégorielles entre les groupes TAU et AE Le t-test indépendant a été utilisé pour comparer les variables continues des données démographiques et des caractéristiques initiales de la maladie entre les groupes TAU et AE. Afin de parcourir les dissemblances entre les groupes dans les changements de la fonction cognitives, des mesures répétées par un modèle linéaire générale multivarié (MANCOVA) ont été effectuées pour étudier les effets du temps, du groupe (TAU vs AE) et du temps × interaction de groupe	175
	12b	Méthodes utilisées pour des analyses supplémentaires, telles que des analyses de sous-groupes ou des analyses ajustées Il n'y a pas d'analyses supplémentaires.	

RESULTATS			
Flux des participants (un diagramme est fortement conseillé)	13a	Pour chaque groupe, le nombre de participants qui ont été assignés par tirage au sort, qui ont reçu le traitement qui leur était destiné, et qui ont été analysés pour le critère de jugement principal	175
		Il y a eu donc 34 participants du groupe TAU et 33 participants du groupe AE qui ont reçu l'évaluation de base et ont commencé l'essai de 12 semaines et intégré dans l'analyse intention de traiter (ITT) .	
		Pour chaque groupe, abandons et exclusions après la randomisation, en donner les raisons	175
		Le taux d'attrition était de 10,5 % (4/38) dans le groupe TAU et de 15,4 % (6/39) dans le groupe AE. Durant les 12 semaines, 1 participant du groupe TAU a abandonné en raison de problèmes personnels ; 2 participants du groupe AE ont abandonné en raison de manque de motivation et ont retiré leur consentement.	

Section/sujet	Item N°	DESCRIPTION	Page N°																																																																																																				
Recrutement	14a	Dates définissant les périodes de recrutement et de suivi. Aucune information sur les dates de la période de recrutement et du suivi.																																																																																																					
	14b	Pourquoi l'essai a-t-il pris fin ou a été interrompu L'essai a pris fin après 12 semaines, comme prévu dans le protocole ou a été interrompu car tous les participants ont pris fin au programme.																																																																																																					
Données initiales	15	<p>Une table décrivant les caractéristiques initiales démographiques et cliniques de chaque groupe</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>TAU (n = 34)</th> <th>TAW (n = 33)</th> <th>Statistic Value</th> <th>P-value</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="5">Demographic data</td> </tr> <tr> <td>Sex (female), n (%)</td> <td>21 (61.8)</td> <td>18 (54.5)</td> <td>$\chi^2 = 0.36$</td> <td>0.55</td> </tr> <tr> <td>Age, years</td> <td>42.5 ± 8.7</td> <td>41.0 ± 10.3</td> <td>t = 0.64</td> <td>0.52</td> </tr> <tr> <td>Education, years</td> <td>13.3 ± 2.2</td> <td>13.3 ± 1.8</td> <td>t = 0.04</td> <td>0.97</td> </tr> <tr> <td>Married, n (%)</td> <td>4 (11.8)</td> <td>3 (9.1)</td> <td>$\chi^2 = 0.13$</td> <td>1.00</td> </tr> <tr> <td>Employed, n (%)</td> <td>9 (26.5)</td> <td>8 (24.2)</td> <td>$\chi^2 = 0.04$</td> <td>1.00</td> </tr> <tr> <td>Income, NTD/month</td> <td>3803.0 ± 7860.0</td> <td>3954.6 ± 8593.6</td> <td>t = -0.08</td> <td>0.94</td> </tr> <tr> <td>Height, cm</td> <td>162.9 ± 8.6</td> <td>164.2 ± 9.1</td> <td>t = -0.62</td> <td>0.54</td> </tr> <tr> <td>Body weight, kg</td> <td>68.8 ± 14.7</td> <td>74.1 ± 11.6</td> <td>t = -1.64</td> <td>0.11</td> </tr> <tr> <td>Body mass index, kg/m²</td> <td>26.1 ± 6.1</td> <td>27.6 ± 4.8</td> <td>t = -1.13</td> <td>0.26</td> </tr> <tr> <td>Systolic blood pressure</td> <td>123.9 ± 15.6</td> <td>126.1 ± 16.9</td> <td>t = -0.56</td> <td>0.58</td> </tr> <tr> <td>Diastolic blood pressure</td> <td>76.4 ± 13.3</td> <td>74.4 ± 11.2</td> <td>t = 0.65</td> <td>0.52</td> </tr> <tr> <td>Heart rate</td> <td>84.1 ± 10.9</td> <td>83.3 ± 16.4</td> <td>t = 0.25</td> <td>0.81</td> </tr> <tr> <td colspan="5">Disease characteristics</td> </tr> <tr> <td>Age of onset, years</td> <td>22.2 ± 5.4</td> <td>24.4 ± 7.8</td> <td>t = -1.30</td> <td>0.20</td> </tr> <tr> <td>Duration of illness, years</td> <td>20.3 ± 8.7</td> <td>16.7 ± 8.3</td> <td>t = 1.75</td> <td>0.09</td> </tr> <tr> <td>Times of psychiatric admission</td> <td>4.5 ± 6.4</td> <td>4.2 ± 5.9</td> <td>t = 0.20</td> <td>0.84</td> </tr> <tr> <td>Total score of PANSS</td> <td>76.6 ± 12.9</td> <td>80.8 ± 12.6</td> <td>t = -1.34</td> <td>0.19</td> </tr> <tr> <td>Positive symptoms</td> <td>16.5 ± 3.7</td> <td>16.9 ± 4.2</td> <td>t = -0.39</td> <td>0.70</td> </tr> </tbody> </table>		TAU (n = 34)	TAW (n = 33)	Statistic Value	P-value	Demographic data					Sex (female), n (%)	21 (61.8)	18 (54.5)	$\chi^2 = 0.36$	0.55	Age, years	42.5 ± 8.7	41.0 ± 10.3	t = 0.64	0.52	Education, years	13.3 ± 2.2	13.3 ± 1.8	t = 0.04	0.97	Married, n (%)	4 (11.8)	3 (9.1)	$\chi^2 = 0.13$	1.00	Employed, n (%)	9 (26.5)	8 (24.2)	$\chi^2 = 0.04$	1.00	Income, NTD/month	3803.0 ± 7860.0	3954.6 ± 8593.6	t = -0.08	0.94	Height, cm	162.9 ± 8.6	164.2 ± 9.1	t = -0.62	0.54	Body weight, kg	68.8 ± 14.7	74.1 ± 11.6	t = -1.64	0.11	Body mass index, kg/m ²	26.1 ± 6.1	27.6 ± 4.8	t = -1.13	0.26	Systolic blood pressure	123.9 ± 15.6	126.1 ± 16.9	t = -0.56	0.58	Diastolic blood pressure	76.4 ± 13.3	74.4 ± 11.2	t = 0.65	0.52	Heart rate	84.1 ± 10.9	83.3 ± 16.4	t = 0.25	0.81	Disease characteristics					Age of onset, years	22.2 ± 5.4	24.4 ± 7.8	t = -1.30	0.20	Duration of illness, years	20.3 ± 8.7	16.7 ± 8.3	t = 1.75	0.09	Times of psychiatric admission	4.5 ± 6.4	4.2 ± 5.9	t = 0.20	0.84	Total score of PANSS	76.6 ± 12.9	80.8 ± 12.6	t = -1.34	0.19	Positive symptoms	16.5 ± 3.7	16.9 ± 4.2	t = -0.39	0.70	177
	TAU (n = 34)	TAW (n = 33)	Statistic Value	P-value																																																																																																			
Demographic data																																																																																																							
Sex (female), n (%)	21 (61.8)	18 (54.5)	$\chi^2 = 0.36$	0.55																																																																																																			
Age, years	42.5 ± 8.7	41.0 ± 10.3	t = 0.64	0.52																																																																																																			
Education, years	13.3 ± 2.2	13.3 ± 1.8	t = 0.04	0.97																																																																																																			
Married, n (%)	4 (11.8)	3 (9.1)	$\chi^2 = 0.13$	1.00																																																																																																			
Employed, n (%)	9 (26.5)	8 (24.2)	$\chi^2 = 0.04$	1.00																																																																																																			
Income, NTD/month	3803.0 ± 7860.0	3954.6 ± 8593.6	t = -0.08	0.94																																																																																																			
Height, cm	162.9 ± 8.6	164.2 ± 9.1	t = -0.62	0.54																																																																																																			
Body weight, kg	68.8 ± 14.7	74.1 ± 11.6	t = -1.64	0.11																																																																																																			
Body mass index, kg/m ²	26.1 ± 6.1	27.6 ± 4.8	t = -1.13	0.26																																																																																																			
Systolic blood pressure	123.9 ± 15.6	126.1 ± 16.9	t = -0.56	0.58																																																																																																			
Diastolic blood pressure	76.4 ± 13.3	74.4 ± 11.2	t = 0.65	0.52																																																																																																			
Heart rate	84.1 ± 10.9	83.3 ± 16.4	t = 0.25	0.81																																																																																																			
Disease characteristics																																																																																																							
Age of onset, years	22.2 ± 5.4	24.4 ± 7.8	t = -1.30	0.20																																																																																																			
Duration of illness, years	20.3 ± 8.7	16.7 ± 8.3	t = 1.75	0.09																																																																																																			
Times of psychiatric admission	4.5 ± 6.4	4.2 ± 5.9	t = 0.20	0.84																																																																																																			
Total score of PANSS	76.6 ± 12.9	80.8 ± 12.6	t = -1.34	0.19																																																																																																			
Positive symptoms	16.5 ± 3.7	16.9 ± 4.2	t = -0.39	0.70																																																																																																			

Section/sujet	Item N°	DESCRIPTION	Page N°
Effectifs analysés	16	<p>Nombre de participants (dénominateur) inclus dans chaque analyse en précisant si l'analyse a été faite avec les groupes d'origine</p> <p>33 participants (97,1 %) du groupe d'origine TAU et 31 participants (93,9 %) du groupe d'origine AE ont terminé l'étude de 12 semaines et l'évaluation post-essai et ont été inclus dans l'analyse PP.</p>	175
Critères de jugement et estimations	17a	<p>Pour chaque critère de jugement principal et secondaire, donner les résultats pour chaque groupe, et la taille estimée de l'effet ainsi que sa précision (comme par ex. : intervalles de confiance à 95%)</p> <p>Au cours des 12 semaines, aucun effet significatif n'a été observé dans l'interaction temps × groupe sur les changements de la fonction cognitive entre les groupes TAU et AE dans l'analyse ITT ou PP.</p> <p>En ce qui concerne les effets de groupe, la fluidité verbale avait un effet légèrement significatif ($F = 2,88, p = 0,09$), tandis que le temps avait un effet significatif sur la mémoire verbale ($F = 4,84, p = 0,03$) dans l'analyse ITT.</p> <p>L'intensité de l'activité physique (AP) en session a été classée en deux niveaux ; 11 (33,3%) participants ont atteint une intensité AE élevée au cours des 12 semaines, tandis que 22 (66,7%) patients ont maintenu une intensité AE faible. MANCOVA a révélé un effet d'interaction temps × groupe sur la fluidité verbale avec une signification marginale ($F = 3,98, p = 0,05$) et un effet de groupe significatif sur l'attention et la vitesse de traitement ($F = 4,27, p = 0,04$) entre les niveaux d'intensité élevée et faible. groupes parmi les participants TAW dans l'analyse ITT.</p> <p>En ce qui concerne les changements dans d'autres domaines cognitifs, nous n'avons observé aucune interaction temps × groupe ou effet de groupe significatif entre les groupes d'intensité élevée et faible dans l'analyse ITT ou PP.</p>	175
	17b	<p>Pour les variables binaires, une présentation de la taille de l'effet en valeurs absolues et relatives est recommandée</p> <p>Il n'y a aucune variable binaire.</p>	
Analyses accessoires	18	<p>Résultats de toute analyse supplémentaire réalisée, en incluant les analyses en sous-groupes et les analyses ajustées, et en distinguant les analyses spécifiées a priori des analyses exploratoires</p> <p>Pour l'effet du groupe sur la fluidité verbale ($F = 4,72, p = 0,03$) et la fonction globale ($F = 4,04, p < 0,05$) et l'effet du temps sur la mémoire verbale ($F = 4,91, p = 0,03$) étaient significatifs, l'analyse PP.</p>	175

Section/sujet	Item N°	DESCRIPTION	Page N°
		L'effet de l'interaction temps × groupe sur la fluidité verbale ($F = 4,23, p = 0,04$) et l'effet de groupe sur l'attention et la vitesse de traitement ($F = 6,38, p = 0,01$) étaient significatifs dans l'analyse PP.	
Risques	19	<p>Tous les risques importants ou effets secondaires inattendus dans chaque groupe (pour un conseil détaillé voir 'CONSORT for harms')</p> <p>Il n'y a aucune information sur des risques ou effets secondaires.</p>	
DISCUSSION			
Limitations	20	<p>Limitations de l'essai, en tenant compte des sources de biais potentiels ou d'imprécision, et au cas où, en tenant compte de la multiplicité des analyses</p> <p>(1) La modeste taille de l'échantillon et les résultats au niveau des tendances peuvent limiter la généralisabilité des résultats à toute la population atteinte de trouble schizophrénique. Il n'y a pas d'information sur les tendances des modifications des fonctions cognitives au-delà des 12 semaines.</p> <p>(2) Une fonction cognitive très détériorée est notée dans le groupe TAW, sinon les caractéristiques de la maladie, les données démographiques et la fonction cognitive ne diffèrent pas significativement.</p> <p>(3) Un biais sélectif n'est pas entièrement à exclure du fait de l'impossibilité de la mise en aveugle des participants du groupe d'intervention. Même si l'évaluateur n'a pas été mis en aveugle lors de l'attribution des rôles, la réalisation du test BACS a été rigoureusement exécutée pour éviter de rapporter des résultats plus favorables dans le groupe TAW. Néanmoins, l'influence de la validité interne n'a pas pu être invalidée. D'autres études sont requises pour justifier l'effet de l'intervention TAW.</p> <p>(4) Certains changements significatifs qui ont été observés dans les domaines cognitifs de cette étude n'ont pas pu être comparés à d'autres résultats en raison de mesures diverses et des mesures incohérentes de la fonction cognitive.</p> <p>(5) Bien qu'un contrôle des facteurs confondants a été fait dans l'analyse, un effet confondant potentiel de ces variables n'a pas pu être aboli.</p>	177-178

Section/sujet	Item N°	DESCRIPTION	Page N°
"Généralisabilité"	21	<p>"Généralisabilité" (validité externe, applicabilité) des résultats de l'essai</p> <p>L'exercice aérobique était bénéfique pour améliorer la cognition globale, mais que l'efficacité dépendait de certains facteurs d'intervention, tels que les différents superviseurs et le type d'exercice aérobique. Cette découverte soutient en partie que l'exercice est bénéfique pour la fonction cognitive globale chez les patients atteints de schizophrénie.</p> <p>La fluidité verbale était plus fortement affectée par l'intensité de l'exercice lorsque les patients atteints de schizophrénie effectuent une marche aérobique de haute intensité. La fluidité verbale pourrait être une cible pour détecter la réponse à la marche aérobique chez les patients atteints de schizophrénie.</p> <p>L'attention et la vitesse de traitement peuvent être des domaines cognitifs sensibles chez les patients atteints de schizophrénie, et les changements dans ces domaines pourraient être surveillés pour déterminer l'efficacité d'un programme d'exercices de haute intensité dans la pratique clinique.</p> <p>Dans l'ensemble, pour les patients atteints de schizophrénie, il est suggéré que les programmes marche aérobique avec supervision, soient entrepris pour maintenir un entraînement physique régulier et atteindre une intensité au moins modérée pour améliorer les déficits cognitifs. La supervision a aidé à maintenir les participants dans le programme marche aérobique et les a aidés à atteindre une intensité d'exercice élevée, ce qui a des avantages potentiels, améliorant les déficits cognitifs. Une période d'exercice plus longue est nécessaire pour étudier plus en détail l'efficacité de la marche aérobique dans l'amélioration ou l'arrêt de la détérioration de la fonction cognitive chez les patients atteints de schizophrénie</p>	178
Interprétation	22	<p>Interprétations/conclusions cohérentes avec les résultats, en tenant compte du ratio bénéfices/risques et de possibles autres faits pertinents</p> <p>L'étude conclut qu'aucun effet d'interaction entre le groupe TAU et le groupe AE n'a été observé sur la fonction cognitive. Cependant, la fluidité verbale a été influencée par un effet de groupe, tandis que le temps avait un effet significatif sur la mémoire verbale.</p> <p>Un effet d'interaction marginalement significatif entre le temps et le groupe a été remarqué sur la fluidité verbale dans le groupe AE entre les deux sous groupes faisant de l'AP à intensité élevée et faible, et cet effet était significatif chez les patients ayant terminé le programme AE.</p> <p>Un effet de groupe significatif sur l'attention et la vitesse de traitement a été remarqué entre les deux groupes d'intensité élevée et faible.</p>	176

Section/sujet	Item N°	DESCRIPTION	Page N°
INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES			
Enregistrement	23	Numéro d'enregistrement de l'essai en précisant le registre utilisé	
Protocole	24	Où le protocole complet de l'essai peut-il être consulté, si possible	
Financement	25	Sources de financement et autres ressources (par ex. : fourniture de médicaments), rôle des donateurs	

* Il est instamment recommandé de lire cette liste CONSORT 2010 à l'aide du document '[CONSORT 2010 Explanation and Elaboration](#)' pour mieux comprendre les clarifications apportées à cette nouvelle version. Si opportun, il est aussi recommandé de lire les extensions CONSORT pour les essais en grappes randomisées, les essais de non-infériorités et d'équivalence, les traitements non médicamenteux, les interventions à base d'herbes, les essais pragmatiques. D'autres futures extensions sont attendues. Pour ces extensions et pour des références récentes en rapport avec cette liste CONSORT 2010, aller à : <http://www.consort-statement.org/consort-statement/overview0/>

Traduction originale de la liste CONSORT 2010 issue de l'article de: Schulz KF, Latman DG, Moher D. CONSORT 2010 Statement: Updated Guidelines for Reporting Parallel Group Randomised Trials. *PLoS Med.* 2010;7(3): e1000251. doi:10.1371/journal.pmed.1000251, et d'après la traduction originale de la liste CONSORT 2001 par Pauline Brindel, Caroline Tournoux, Jean-Philippe Jais et Paul Landais, 2006, consultable en version interactive sur <http://eb.medecine.univ-paris5.fr/moodle/course/view.php?id=2>

Revue d'Odonto-Stomatologie Février 2010 pp 32-36

extrait de : **Cannac C, Viargues P, Dot D. L'écriture scientifique: approche et discussion. Rev Odont Stomat 2010;39:3-75**



Liste de contrôle CONSORT 2010 à inclure pour rendre compte d'un essai randomisé*
<https://doi.org/10.3928/02793695-20211014-03>

Section/sujet	Item N°	DESCRIPTION	Page N°
TITRE & RESUME			
	1a	Identification en tant qu'essai contrôlé randomisé“ dans le titre Effect of aerobic exercise as adjunct therapy on the improvement of negative symptoms and cognitive impairment in patients with schizophrenia, a randomized, case-control clinical trial.	37
	1b	Résumé structuré du plan d'essai, méthodes, résultats et conclusions (pour une aide spécifique voir CONSORT pour Abstract) La présente étude visait à évaluer les impacts de l'exercice sur les symptômes négatifs et cognitifs et l'évaluation simultanée du volume du cerveau et de l'hippocampe chez les patients atteints de schizophrénie. Quarante patients atteints de schizophrénie ont été répartis aléatoirement en deux groupes. Le groupe d'intervention, en plus du traitement pharmacologique, a suivi un programme d'exercices de plusieurs séances pendant 8 semaines. Au début et à la fin de l'étude, les patients ont été évalués pour l'état cognitif et les symptômes négatifs à l'aide du Mini-Mental State Examination (MMSE) et de l'échelle du syndrome positif et négatif (PANSS), respectivement. Le volume total du cerveau et le volume de l'hippocampe ont également été mesurés à l'aide de l'imagerie par résonance magnétique. Dans l'ensemble, le score moyen MMSE s'est significativement amélioré au fil du temps, mais cette amélioration était plus importante dans le groupe d'intervention (29%) que dans le groupe témoin (11%). Il en a été de même pour le score négatif de PANSS (21,5% contre 53,5%). Le volume absolu de l'hippocampe au cours de ces 8 semaines, dans les groupes d'exercice et de contrôle, est passé de 6,24 à 7,11 et de 6,44 à 6,59, respectivement. La plus grande augmentation de volume obtenue dans le groupe d'intervention était statistiquement significative ($p = 0,003$). L'exercice peut être associé à une amélioration de la fonction cognitive et à des symptômes négatifs chez les patients atteints de schizophrénie ; toutefois, des études supplémentaires sont justifiées.	37
INTRODUCTION			
Contexte et objectifs	2a	Contexte scientifique et explication du bien-fondé La schizophrénie a un impact important et impose des répercussions financières aux patients et à leurs familles. Les symptômes négatifs de la maladie, ont un impact significatif sur la future invalidité de la personne ainsi que son mauvais fonctionnement social. Au cours des dernières années, une attention particulière a été accordée aux aspects cliniques et biologiques des symptômes négatifs. De plus, les déficits cognitifs chez les patients atteints de schizophrénie ont des répercussions évidentes sur l'état fonctionnel des personnes en réduisant la performance individuelle et sociale. Des études ont évalué l'effet de la maladie sur différentes régions du cerveau en démontrant des changements structurels tels qu'une réduction du volume de l'hippocampe. En se basant sur différentes preuves, l'exercice peut améliorer l'état cognitif et les symptômes positifs et négatifs par divers mécanismes.	37

Section/sujet	Item N°	DESCRIPTION	Page N°
		Ces derniers sont la réduction de l'inflammation, l'augmentation de la neurogenèse ainsi que la neuroplasticité et la récupération relative de matière cérébrale de certaines régions suite à la détérioration de la maladie. Certaines études associent l'augmentation du volume de l'hippocampe à l'exercice aérobique. Des améliorations de l'état cognitif, en particulier dans le domaine de la mémoire ainsi qu'une amélioration relative de l'état général des symptômes positifs et négatifs ont été mis en évidence.	
	2b	Objectifs spécifiques et hypothèses L'objectif de cette étude est d'évaluer les effets de l'exercice d'aérobic sur les symptômes négatifs et cognitifs et l'estimation simultanée du volume du cerveau et du volume de l'hippocampe chez les patients souffrant de schizophrénie.	38
MÉTHODES			
Plan de l'essai	3a	Description du plan de l'essai (tel que : groupes parallèles, plan factoriel) en incluant les ratios d'allocation Avec un tableau de nombre aléatoire, 40 patients ont été randomisés et séparés en 2 groupes (intervention et témoin). Le groupe intervention (AE) a été attribué à un programme d'exercice aérobique sur 8 semaines avec 6 mg de traitement quotidien de rispéridone. A raison de 3 jours par semaine pour une durée de 30 min d'entraînement sous supervision. Le groupe témoin (TAU) à uniquement reçu 6mg de rispéridone par jour. Ratio 1 :1.	38
	3b	Changements importants de méthode après le début de l'essai (tel que les critères d'éligibilité), en expliquer la raison	
Participants	4a	Critères d'éligibilité des participants Les critères d'éligibilité sont les suivants : être âgée de 18-50ans et répondre au critère de schizophrénie du DSM-5, avoir un sous-score négatif PANSS d'au moins 20 et avoir une maladie apparue d'au moins 2 ans. Les critères d'exclusion sont les suivants : une maladie neurologique ou organique importante ou un problème cardiovasculaire, un QI de <70 basé sur les soupçons cliniques de Ballinger et la consommation active de drogue ou d'alcool (hormis la nicotine et la caféine).	38
	4b	Structures et lieux de recueil des données Les personnes atteintes de schizophrénie étaient des patients référés à l'hôpital Imam Ali de Karaj et à l'hôpital Roozbeh de Téhéran, après un entretien structuré avec un psychiatre.	38
Interventions	5	Interventions pour chaque groupe avec suffisamment de détails pour pouvoir reproduire l'étude, en incluant comment et quand elles ont été véritablement conduites Au début de chaque séance d'exercice, tous les patients se sont échauffés pour une durée de 5 à 10min. Ensuite, 30min d'exercice qui consistaient en 12min de vélo avec 75 cycles par minutes, une respiration profonde et un changement de vitesse toutes les 3min en se concentrant sur la respiration. Après le vélo, le programme poursuivait avec de la corde à sauter invisible pour une durée de 10min,	39

Section/sujet	Item N°	DESCRIPTION	Page N°
		divisée en cinq séries avec 150 sauts par série. Après chaque série, les patients avaient une minute de repos en trotinant lentement sur place et en respirant profondément. Ensuite, le programme se poursuivait avec 8min de jogging sur place et de respiration. La durée totale du programme était donc de 30min, sans compter les repos.	
Critères de jugement	6a	Critères "à priori" de jugement principal et secondaires entièrement définis, en incluant comment et quand ils ont été évalués Critère de jugement principal : la quantité de changement dans le volume relatif de l'hippocampe (en pourcentage du volume total du cerveau). Critère de jugement secondaire : MMSE et PANSS.	39
	6b	Changement quelconque de critères de jugement après le début de l'essais, en expliquer la raison	
Taille de l'échantillon	7a	Comment la taille de l'échantillon a-t-elle été déterminé ? 200 patients ont été évalués dans deux centres universitaires, 40 ont pu participer à l'étude après avoir obtenu un consentement écrit des patients. Un échantillonnage aléatoire a été effectué. La taille de l'échantillon a été calculée à l'aide du logiciel G-power, en considérant une taille d'effet de 0,8 , β de 0,2 et α de 0,05 . Une analyse à sens unique a été réalisée : 20 patients étaient nécessaires pour chaque groupe. n=40 . En considérant un abandon potentiel de 20% pour chaque groupe, 10 patients étaient disponibles si nécessaire.	39
	7b	Quand cela est applicable, explication des analyses intermédiaires et des règles d'arrêt	
RANDOMISATION			
Production de la séquence	8a	Méthode utilisée pour générer la séquence d'allocation par tirage au sort Les 40 patients ont été répartis au hasard en deux groupes à l'aide de tables numériques aléatoires.	38
	8b	Type de randomisation, en incluant les détails relatifs à une méthode de restriction (comme par ex. : par blocs, avec la taille des blocs) Les patients ont été randomisés en deux groupes : groupe intervention n=20 et groupe contrôle n=20.	
Mécanisme d'assignation secrète	9	Mécanisme utilisé pour mettre en œuvre la séquence d'allocation randomisée (comme par exemple : l'utilisation d'enveloppes numérotées séquentiellement), en décrivant chaque mesure prise pour masquer l'allocation jusqu'à l'assignation des interventions. Les 40 patients ont été répartis au hasard en deux groupes à l'aide de tables numériques aléatoires.	38

Section/sujet	Item N°	DESCRIPTION	Page N°
Mise en oeuvre	10	Qui a généré la séquence d'allocation, qui a enrôlé les participants et qui a assigné les participants à leurs groupes Aucune information n'est présente.	
Aveugle	11a	Au cas où, décrire qui a été en aveugle après l'assignation des interventions (par exemple, les participants, les administrateurs de traitement, ceux qui évaluent les résultats) et comment ont-ils été empêchés de savoir Aucune information n'est présente.	
	11b	Si approprié, description de la similitude des interventions	
Méthodes statistiques	12a	Méthodes statistiques utilisées pour comparer les groupes au regard des critères de jugement principal et secondaires Les variables continues sont exprimées sous forme de moyenne (écart-type) ou de médiane (intervalle interquartile [IQR]), selon la situation. Les variables catégorielles sont exprimées sous forme de pourcentage (fréquence). Les variables continues sont comparées entre les groupes avec le t-test ou du test Mann-Whitney et les variables catégorielles avec le test de la valeur exacte de Fisher. Le critère de jugement principal qui est le volume relatif de l'hippocampe (en pourcentage du volume total du cerveau) a été mesuré à t ₀ (au départ) et à t ₃ (à 8 semaines). Ces résultats sont comparés entre deux groupes utilisant l'analyse de la covariance. Les tests MMSE et le PANSS ainsi que d'autres résultats sont mesurés à t ₀ , t ₁ (2 semaines post intervention), t ₂ (4 semaines post-intervention) et t ₃ . La différence de ces résultats a été évaluée entre les groupes avec une analyse de variance bidirectionnelle (ANOVA). Le modèle mêlait le groupe d'intervention, le temps et l'interaction entre groupe x temps. Pour ces variables dépendantes, les 4 hypothèses requises pour une ANOVA mixte à deux facteurs, sont vérifiées. Les hypothèses suivantes sont : l'indépendance de l'observation, l'homogénéité de la variance, la normalité et la sphéricité. Chaque fois que les hypothèses de normalité (sur la base de l'examen des résidus studentisés) ou d'homogénéité des variances (sur la base du test de Levene) ont été forcées, une log transformation était réalisée pour arriver à ces hypothèses. Afin de faciliter leur évaluation, ces variables sont exposées dans leurs valeurs naturelles dans les résultats. Les tests de Kolmogorov-Smirnov sont utilisés pour estimer si les données étaient normalement distribuées. Tous les tests étaient bilatéraux et $p < 0,05$ était considéré comme statistiquement significatif. Toutes les analyses ont été effectuées à l'aide de SPSS 17.0.	39
	12b	Méthodes utilisées pour des analyses supplémentaires, telles que des analyses de sous-groupes ou des analyses ajustées Il n'y a pas d'analyse supplémentaire,	

Section/sujet	Item N°	DESCRIPTION	Page N°																				
Flux des participants (un diagramme est fortement conseillé)	13a	<p>Pour chaque groupe, le nombre de participants qui ont été assignés par tirage au sort, qui ont reçu le traitement qui leur était destiné, et qui ont été analysés pour le critère de jugement principal</p> <p>Sur 200 patients qui ont été évalués dans deux centres universitaires 40 patients ont été retenus et distribués dans deux groupes..</p> <p>Groupe intervention AE (n=20)</p> <p>Groupe témoin (n=20)</p>																					
		<p>Pour chaque groupe, abandons et exclusions après la randomisation, en donner les raisons</p> <p>Aucun abandon et/ou exclusion est mentionné.</p>																					
Recrutement	14a	<p>Dates définissant les périodes de recrutement et de suivi</p> <p>Aucunes dates de périodes de recrutement est mentionnée</p>	-																				
	14b	<p>Pourquoi l'essai a-t-il pris fin ou a été interrompu</p> <p>L'essai a pris fin selon la durée du protocole prévue ou a été interrompue car tous les participants ont pris fin au programme.</p>																					
Données initiales	15	<p>Une table décrivant les caractéristiques initiales démographiques et cliniques de chaque groupe</p> <p>TABLE 1</p> <p>PARTICIPANT DEMOGRAPHICS</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Variable</th> <th>Exercise Group (n = 20)</th> <th>Control Group (n = 20)</th> <th>Total (N = 40)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Age (years), mean (SD)</td> <td>32.7 (8.6)</td> <td>37.2 (7.8)</td> <td>34.9 (8.3)</td> </tr> <tr> <td>Males, n (%)</td> <td>12 (60)</td> <td>9 (45)</td> <td>21 (52.5)</td> </tr> <tr> <td>Education (years), median (IQR)</td> <td>5.3 (7)</td> <td>5 (12)</td> <td>5 (10.75)</td> </tr> <tr> <td>Duration of disease (years), mean (SD)</td> <td>10.3 (4.4)</td> <td>11.5 (4.5)</td> <td>10.9 (4.5)</td> </tr> </tbody> </table> <p><i>Note. IQR = interquartile range.</i></p>	Variable	Exercise Group (n = 20)	Control Group (n = 20)	Total (N = 40)	Age (years), mean (SD)	32.7 (8.6)	37.2 (7.8)	34.9 (8.3)	Males, n (%)	12 (60)	9 (45)	21 (52.5)	Education (years), median (IQR)	5.3 (7)	5 (12)	5 (10.75)	Duration of disease (years), mean (SD)	10.3 (4.4)	11.5 (4.5)	10.9 (4.5)	
Variable	Exercise Group (n = 20)	Control Group (n = 20)	Total (N = 40)																				
Age (years), mean (SD)	32.7 (8.6)	37.2 (7.8)	34.9 (8.3)																				
Males, n (%)	12 (60)	9 (45)	21 (52.5)																				
Education (years), median (IQR)	5.3 (7)	5 (12)	5 (10.75)																				
Duration of disease (years), mean (SD)	10.3 (4.4)	11.5 (4.5)	10.9 (4.5)																				

Section/sujet	Item N°	DESCRIPTION	Page N°												
Effectifs analysés	16	<p>Nombre de participants (dénominateur) inclus dans chaque analyse en précisant si l'analyse a été faite avec les groupes d'origine</p> <p>Dans le groupe intervention : n=20 participants ont été inclus dans l'analyse Dans le groupe contrôle : n=20 participants ont été inclus dans l'analyse Aucun participant a rejoint l'étude au cours de l'expérience.</p>													
Critères de jugement et estimations	17a	<p>Pour chaque critère de jugement principal et secondaire, donner les résultats pour chaque groupe, et la taille estimée de l'effet ainsi que sa précision (comme par ex. : intervalles de confiance à 95%)</p> <p>le score moyen du MMSE s'est significativement amélioré au fil du temps (principal effet du temps: $F [1, 38] = 60,2, p < 0,001, \eta^2 = 0,613$), mais cette amélioration était plus importante dans le groupe d'intervention (29 %) que dans le groupe témoin (11 %) (effet principal du groupe : $F[1, 38] = 4,49, p = 0,042, \eta^2 = 0,104$). Il y avait également une interaction significative entre le temps et le groupe en termes de scores MMSE ($F [1, 38] = 10,6, p = 0,001, \eta^2 = 0,217$).</p> <p>Concernant le changement des volumes du cerveau et de l'hippocampe au cours des 8 semaines d'intervention :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Le volume total du cerveau n'a pas montré de résultat significatif ($p = 0,221$) pour les deux groupes. - Le volume (cm³) absolu de l'hippocampe est passé de 6,24 à 7,11 et de 6,44 à 6,59 respectivement pour le groupe intervention et le groupe contrôle. Le résultat analysé dans le groupe intervention est statistiquement significatif ($p = 0,003$) - Le volume relatif (cm³) de l'hippocampe est passé de 0,520 à 0,586 et de 0,543 à 0,554 respectivement pour le groupe intervention et le groupe contrôle. Le résultat analysé pour le groupe intervention est statistiquement significatif ($p < 0,001$) <div data-bbox="1099 1002 1473 1366" style="text-align: center;"> <table border="1" style="margin: auto;"> <caption>Data for Graph A: MMSE scores over time</caption> <thead> <tr> <th>Follow-up Time (wk)</th> <th>Exercise Group (MMSE)</th> <th>Control Group (MMSE)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0</td> <td>~19.2</td> <td>~19.2</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>~20.8</td> <td>~19.8</td> </tr> <tr> <td>8</td> <td>~24.2</td> <td>~21.2</td> </tr> </tbody> </table> </div>	Follow-up Time (wk)	Exercise Group (MMSE)	Control Group (MMSE)	0	~19.2	~19.2	2	~20.8	~19.8	8	~24.2	~21.2	39 - 40
Follow-up Time (wk)	Exercise Group (MMSE)	Control Group (MMSE)													
0	~19.2	~19.2													
2	~20.8	~19.8													
8	~24.2	~21.2													

Section/sujet	Item N°	DESCRIPTION	Page N°
	17b	<p>Pour les variables binaires, une présentation de la taille de l'effet en valeurs absolues et relatives est recommandée</p> <p>Il n'y a pas de variable binaire.</p>	
Analyses accessoires	18	<p>Résultats de toute analyse supplémentaire réalisée, en incluant les analyses en sous-groupes et les analyses ajustées, et en distinguant les analyses spécifiées à priori des analyses exploratoires</p> <p>Il n'y a aucune analyse supplémentaire.</p>	
Risques	19	<p>Tous les risques importants ou effets secondaires inattendus dans chaque groupe (pour un conseil détaillé voir 'CONSORT for harms')</p> <p>Aucuns risques importants ou effets secondaires n'est mentionné</p>	
DISCUSSION			
Limitations	20	<p>Limitations de l'essais, en tenant compte des sources de biais potentiels ou d'imprécision, et au cas où, en tenant compte de la multiplicité des analyses</p> <p>Malgré que les patients provenaient de deux centres hospitaliers différents, tous les participants ont été référés à un seul centre pour l'IRM.</p>	41
"Généralisabilité"	21	<p>"Généralisabilité" (validité externe, applicabilité) des résultats de l'essai</p> <p>L'AP subdivisé en 24 séances de 30 min réalisés sur 8 semaines ; la psychoéducation, la promotion de l'observance des traitements pharmacologiques et non-pharmacologiques ainsi que l'alliance thérapeutique produits par les infirmiers sont important pour le succès de la gestion de santé des patients ; la participation des familles à la prise de décisions ; le soutien financier en matière de santé pour faciliter les interventions thérapeutiques.</p>	40
Interprétation	22	<p>Interprétations/conclusions cohérentes avec les résultats, en tenant compte du ratio bénéfices/risques et de possibles autres faits pertinents</p> <p>Dans cette étude, le groupe intervention ayant fait de l'activité physique a présenté une augmentation statistiquement significative du volume absolu et relatif de l'hippocampe par rapport au groupe témoin. Le MMSE a démontré une amélioration de tous les patients au niveau de leur état cognitif, ainsi que les symptômes négatifs de tous</p>	40

Section/sujet	Item N°	DESCRIPTION	Page N°
		<p>les patients se sont améliorés basés sur le score négatif PANSS.</p> <p>La poursuite de l'exercice avec un suivi ciblé des soins infirmiers peut jouer un rôle efficace à cet égard. La psychoéducation, la promotion de l'observance du traitement, le suivi et la continuité des traitements pharmacologiques et non pharmacologiques, ainsi que l'instauration d'une alliance thérapeutique, sont bénéfiques pour la réussite de la gestion de la santé mentale des personnes atteintes de schizophrénie.</p>	41
Enregistrement	23	Numéro d'enregistrement de l'essai en précisant le registre utilisé	
Protocole	24	Où le protocole complet de l'essai peut-il être consulté, si possible	
Financement	25	Sources de financement et autres ressources (par ex. : fourniture de médicaments), rôle des donateurs	

* Il est instamment recommandé de lire cette liste CONSORT 2010 à l'aide du document '[CONSORT 2010 Explanation and Elaboration](#)' pour mieux comprendre les clarifications apportées à cette nouvelle version. Si opportun, il est aussi recommandé de lire les extensions CONSORT pour les essais en grappes randomisées, les essais de non-infériorités et d'équivalence, les traitements non médicamenteux, les interventions à base d'herbes, les essais pragmatiques. D'autres futures extensions sont attendues. Pour ces extensions et pour des références récentes en rapport avec cette liste CONSORT 2010, aller à : <http://www.consort-statement.org/consort-statement/overview0/>

Traduction originale de la liste CONSORT 2010 issue de l'article de: Schulz KF, Latman DG, Moher D. CONSORT 2010 Statement: Updated Guidelines for Reporting Parallel Group Randomised Trials. *PLoS Med.* 2010;7(3): e1000251. doi:10.1371/journal.pmed.1000251, et d'après la traduction originale de la liste CONSORT 2001 par Pauline Brindel, Caroline Tournoux, Jean-Philippe Jais et Paul Landais, 2006, consultable en version interactive sur <http://eb.medecine.univ-paris5.fr/moodle/course/view.php?id=2>

Revue d'Odonto-Stomatologie Février 2010 pp 32-36

extrait de : **Cannac C, Viargues P, Dot D. L'écriture scientifique: approche et discussion. Rev Odont Stomat 2010;39:3-75**



Liste de contrôle CONSORT 2010 à inclure pour rendre compte d'un essai randomisé*

DOI: [10.1093/schbul/sbv022](https://doi.org/10.1093/schbul/sbv022)

Section/sujet	Item N°	DESCRIPTION	Page N°
TITRE & RESUME			
	1a	Identification en tant qu' "essai contrôlé randomisé" dans le titre The Impact of Aerobic Exercise on Brain-Derived Neurotrophic Factor and Neurocognition in Individuals With Schizophrenia : A Single-Blind, Randomized Clinical Trial	859
	1b	Résumé structuré du plan d'essai, méthodes, résultats et conclusions (pour une aide spécifique voir CONSORT pour Abstract) D'importants déficits neurocognitifs sont présents chez les personnes atteintes de schizophrénie et les traitements médicamenteux sont limités par rapport à ces symptômes. Dans le cadre d'un essai clinique randomisé en simple aveugle, 33 personnes atteintes de schizophrénie ont été randomisées pour tester l'effet de l'activité physique (AE) combiné avec leur traitement habituel (TAU sur la neurocognition. n=17 TAU ; n=16 AE + TAU pour une durée de 12 semaines. Les évaluations portaient sur l'index du VO2 (AF), la neurocognition et le facteur neurotrophique dérivé du cerveau (BDNF). 26 participants (79%) ont terminé l'étude. Les résultats montrent que leur AF a été amélioré de 18,0% contre un déclin de -0,5% dans le groupe TAU (p= 0,002) et ont amélioré leur neurocognition de 15,1% contre un déclin de -2,0% dans le groupe TAU (p= 0,031). Les analyses de régressions multiples hiérarchiques ont indiqué que l'amélioration de l'AE et l'amélioration du BDNF prédisaient respectivement 25,4% et 14,6% de la variance de l'amélioration neurocognitive. Les résultats démontrent que l'AE est efficace pour le fonctionnement neurocognitif chez les personnes atteintes de schizophrénie et apportent un impact sur la régulation positive du BDNF lié à l'AE.	859
INTRODUCTION			
Contexte et objectifs	2a	Contexte scientifique et explication du bien-fondé Les personnes atteintes de la maladie de la schizophrénie présentent une désorganisation cognitive importante, pour qui les traitements existant à disposition sont limités sur un plan de soulagement des symptômes. Des études démontrent un lien entre l'amélioration neurocognitive et l'augmentation de la condition physique due à un exercice physique. Cependant, l'impact de l'entraînement physique sur la neurocognition et le rôle potentiel du facteur neurotrophique du cerveau n'ont pas été étudiés sur des patients atteints de schizophrénie.	860

Section/sujet	Item N°	DESCRIPTION	Page N°
	2b	<p>Objectifs spécifiques et hypothèses</p> <p>Les différents objectifs sont les suivants : 1. examiner l'efficacité de l'entraînement aérobique et le fonctionnement neurocognitif chez les personnes atteintes de la maladie de la schizophrénie. 2. évaluer la contribution de l'activité aérobique sur le fonctionnement neurocognitif. 3. déterminer un possible lien entre la régulation du facteur neurotrophique du cerveau et l'exercice physique qui pourrait prédire l'amélioration du fonctionnement neurocognitif.</p>	860
MÉTHODES			
Plan de l'essai	3a	<p>Description du plan de l'essai (tel que : groupes parallèles, plan factoriel) en incluant les ratios d'allocation</p> <p>C'est un essai clinique randomisé en simple aveugle, par une assignation parallèle, avec laquelle les participants ont été répartis de façon aléatoire en deux groupes : un groupe contrôle prenant leur traitement antipsychotique habituel et un groupe d'intervention prenant leur traitement antipsychotique habituel en plus de suivre un programme d'exercice physique de 12 semaines. Le ratio d'allocation est de 16 patients dans le groupe d'intervention et 17 patients dans le groupe de contrôle (1:1).</p>	861
	3b	<p>Changements importants de méthode après le début de l'essai(tel que les critères d'éligibilité), en expliquer la raison</p> <p>Aucun changement de méthode n'a été apporté.</p>	
Participants	4a	<p>Critères d'éligibilité des participants</p> <p>Les critères d'inclusions des participants se limitent au diagnostic de schizophrénie ou de troubles apparentés selon le DSM-IV, âgés de 18 à 55 ans, anglophone, prise d'antipsychotiques depuis au moins 8 semaines avec une stabilité des doses actuelles depuis 4 semaines et/ou des injection d'antipsychotiques à effet retard n'ayant pas changé depuis 3 mois et l'autorisation médicale pour la participation à l'étude physique.</p> <p>Les critères d'exclusions, comportent un diagnostic selon le DSM-IV d'un abus d'alcool ou de drogues au cours du dernier mois ou d'une dépendance à l'alcool ou aux substances psychoactives au cours des 6 derniers mois; une utilisation récente de drogues achetées dans la rue avec une confirmation par un test de toxicologie urinaire; des antécédents de crises d'épilepsie ou traumatismes crâniens avec perte de conscience ayant gardé des séquelles ou une réadaptation cognitive; anomalies cliniques significatives à l'examen physique, à l'électrocardiogramme ou aux analyses sanguines; hyper/hypothyroïdie non traitée; obésité extrême (IMC ≥ 40); grossesse/allaitement; risque suicidaire; présence d'une désorganisation modérée ou plus sévère (SAPS global positif trouble formel de la pensée ≥ 3); niveau de symptômes dépressifs (BDI > 18); participation à une étude impliquant une évaluation neurocognitive au cours des 3 mois précédents.</p>	860

Section/sujet	Item N°	DESCRIPTION	Page N°
	4b	<p>Structures et lieux de recueil des données</p> <p>L'étude est menée au New York State Psychiatric Institute (NYSPI) du Columbia University Medical Center (CUMC).</p>	860
Interventions	5	<p>Interventions pour chaque groupe avec suffisamment de détails pour pouvoir reproduire l'étude, en incluant comment et quand elles ont été véritablement conduites</p> <p>Au cours de l'étude, les participants ont reçu les soins psychiatriques standard qui comprenaient des suivis réguliers avec un psychiatre, ainsi que des entretiens ponctuels avec des psychologues ou des infirmiers en psychiatrie. Les traitements et/ou leur interaction et leur fréquence ont été déterminés individuellement pour chaque patient par leur psychiatre respectif.</p> <p>Le groupe intervention a été suivi d'un programme d'entraînement physique de 12 semaines, avec 3 sessions/semaines d'une durée d'1 heure, basé sur les recommandations de l'American College of Sports Medicine, qui recommandent 150 minutes d'activité physique à une intensité modérée par semaine. L'activité physique à intensité modérée implique des exercices qui dépensent 3,0 à 5,9 fois l'énergie dépensée au repos et sont définis comme des exercices dans laquelle les patients doivent être capables de parler tout en s'engageant dans l'activité physique.</p> <p>Les sessions d'entraînement étaient dirigées par un formateur (Bachelor of Science in Therapeutic Recreation) et commençaient par une session d'échauffement de 10 minutes dirigés par le formateur, suivi de 45 minutes d'exercices en utilisant des équipements et en terminant par une période de récupération de 5 minutes. Les équipements en question sont deux systèmes de jeux vidéo à jeu actif (Xbox 360 Kinect, Microsoft) avec un logiciel d'exercice pour tout le corps (Your Shape Fitness Evolved 2012, Ubisoft), deux tapis de course, un vélo d'appartement et une machine elliptique. L'entraîneur était présent durant chaque séance pour les guider et les soutenir, ainsi qu'un assistant de recherche qui recueillait les données comportementales liées à l'exercice physique.</p> <p>L'intensité des entraînements a été mesurée à l'aide de moniteurs Polar RS400 HR (une montre numérique et une sangle de poitrine) que les participants portaient pendant chaque séance. Les moniteurs étaient réglés pour émettre un signal sonore lorsque la fréquence cardiaque du patient était inférieure au niveau d'intensité ciblée pour chaque individu. De ce fait, l'entraîneur encourageait les participants à atteindre leurs objectifs d'effort.</p>	861
Critères de jugement	6a	<p>Critères "à priori" de jugement principal et secondaires entièrement définis, en incluant comment et quand ils ont été évalués</p> <p>Les différents objectifs sont les suivants : 1. examiner l'efficacité de l'entraînement aérobique et le fonctionnement neurocognitif chez les personnes atteintes de la maladie de la schizophrénie. 2. évaluer la contribution de l'activité aérobique sur le fonctionnement neurocognitif. 3. déterminer un possible lien entre la régulation du facteur neurotrophique dérivé du cerveau et l'exercice physique qui pourrait prédire l'amélioration du fonctionnement neurocognitif.</p> <p>Les évaluations diagnostiques et cliniques ont été mises en place par des entretiens cliniques structurés pour le DSM-IV. Les symptômes cliniques ont été évalués par des échelles d'évaluation qui ciblent les symptômes positifs et négatifs (SAPS/SANS). Les épisodes</p>	860

Section/sujet	Item N°	DESCRIPTION	Page N°
	6b	dépressifs et d'anxiété ont été analysés par le score Beck (BDI/BAI). L'exercice aérobique et son aptitude a été analysé par un test d'exercice cardio-pulmonaire qui vise à établir le pic de VO2, l'indice de capacité maximale de l'organisme humain à transporter et utiliser l'oxygène au fur et à mesure de l'incrémentatation de l'exercice physique. Changement quelconque de critères de jugement après le début de l'essais, en expliquer la raison Il n'y a pas eu de changement de critères après le début de l'essai.	860
Taille de l'échantillon	7a	Comment la taille de l'échantillon a-t-elle été déterminé ? Entre mai 2012 et juillet 2014, des données des patients ont été collectées afin de déterminer la taille de l'échantillon. Les participants à l'étude ont été recrutés uniquement dans des cliniques ambulatoires de santé mentale de la région de New York. Le nombre de patients qui ont été recrutés pour participer à l'étude est de 41.	860
	7b	Quand cela est applicable, explication des analyses intermédiaires et des règles d'arrêt	
RANDOMISATION			
Production de la séquence	8a	Méthode utilisée pour générer la séquence d'allocation par tirage au sort Les participants ont été assignés de façon parallèle entre les traitements standard et un programme d'activité physique de 12 semaines en plus des traitements habituels. Les participants ont été assignés de façon aléatoire dans l'ordre de leur entrée à l'étude.	861
	8b	Type de randomisation, en incluant les détails relatifs à une méthode de restriction (comme par ex. : par blocs, avec la taille des blocs) Le type de randomisation qui a été utilisé est un essai clinique randomisé en simple aveugle.	861
Mécanisme d'assignation secrète	9	Mécanisme utilisé pour mettre en œuvre la séquence d'allocation randomisée (comme par exemple : l'utilisation d'enveloppes numérotées séquentiellement), en décrivant chaque mesure prise pour masquer l'allocation jusqu'à l'assignation des interventions. La séquence d'allocation a été faite par un ordinateur qui a généré les groupes de façon randomisée.	861

Section/sujet	Item N°	DESCRIPTION	Page N°
Mise en oeuvre	10	<p>Qui a généré la séquence d'allocation, qui a enrôlé les participants et qui a assigné les participants à leurs groupes</p> <p>Le chercheur principal de l'étude a contacté un statisticien indépendant qui a assigné les participants au traitement en fonction d'une liste de randomisation ensuite générée par un ordinateur.</p>	861
Aveugle	11a	<p>Au cas où, décrire qui a été en aveugle après l'assignation des interventions (par exemple, les participants, les administrateurs de traitement, ceux qui évaluent les résultats) et comment ont-ils été empêchés de savoir</p> <p>Les chercheurs ont été mis en aveugle. Une personne externe s'est occupé de l'assignation</p>	861
	11b	Si approprié, description de la similitude des interventions	
Méthodes statistiques	12a	<p>Méthodes statistiques utilisées pour comparer les groupes au regard des critères de jugement principal et secondaires</p> <p>Le niveau de significativité était $\alpha=0.05$. La valeur P n'a pas été corrigée pour les comparaisons multiples car l'étude à servi de validation de concept. La comparaison de groupe, le changement entre l'état initial et le suivi de la fonction cognitive est la variable principale dépendante. Les tests de Shapiro-Wilk ont démontré que les principales variables dépendantes étaient distribuées normalement. L'analyse multivariée avec un concept à mesure répétée a comparé les groupes AE et TAU. Les facteurs intra-sujet et inter-sujet sont désignés par le temps et le groupe. L'analyse s'est concentrée sur les sujets ayant fini l'étude, cependant, des données appliquant une approche en intention de traiter avec des observations de départ reportées, sont publiées dans la présente étude.</p> <p>La détermination des prédicteurs de l'évolution dans la neurocognition a été évaluée à l'aide de 2 analyses de régression hiérarchiques par étapes. Pour l'estimation de l'impact du changement dans la capacité aérobique, le score composite global du MCCB a été saisi comme variable dépendante ; les variables démographiques et cliniques ont été saisies dans le bloc 1 ; et le changement de FA a été saisi dans le bloc 2.</p> <p>Une analyse semblable a évalué l'impact de la modification de BDNF. Les variables démographiques comprenaient l'âge et le sexe. Les variables cliniques comprenaient un certain nombre de covariables potentielles qui sont liées à la neurocognition ou au BDNF, notamment des changements dans les médicaments antipsychotiques, antidépresseurs ou ISRS, ainsi qu'un changement de phase du cycle menstruel.</p> <p>Une variable fictive a indexé les changements dans l'utilisation d'antidépresseurs ou d'ISRS en indiquant une réduction de l'utilisation du même antidépresseur (-1), aucun changement dans la posologie du même antidépresseur (0) ou une augmentation du même antidépresseur/changement d'antidépresseur (1). Les associations entre les variables ont été examinées à l'aide de corrélations partielles contrôlant la dépression et les médicaments antipsychotiques.</p>	861
	12b	<p>Méthodes utilisées pour des analyses supplémentaires, telles que des analyses de sous-groupes ou des analyses ajustées</p> <p>Aucune méthode n'a été utilisée pour des analyses supplémentaires ou encore des sous-groupes.</p>	

Section/sujet	Item N°	DESCRIPTION	Page N°
RESULTATS			
Flux des participants (un diagramme est fortement conseillé)	13a	<p>Pour chaque groupe, le nombre de participants qui ont été assignés par tirage au sort, qui ont reçu le traitement qui leur était destiné, et qui ont été analysés pour le critère de jugement principal</p> <p>Le groupe intervention comporte 16 participants faisant de l'activité physique AE + TAU</p> <p>Le groupe contrôle comporte 17 participants prenant uniquement le traitement habituel (TAU).</p>	862
		<p>Pour chaque groupe, abandons et exclusions après la randomisation, en donner les raisons</p> <p>Les participants qui ont été randomisés sont au nombre de 33 (AE = 16, TAU = 17). Les personnes qui ont terminé l'étude sont au nombre de 26 (79%). Dans le groupe AE, 3 personnes ont abandonné l'étude durant la première semaine de formation lors des respectives sessions 0, 1 et 3 en raison d'une perte de contact (n = 1), par cause d'un long temps de trajet pour se rendre aux sessions (n = 1), et n'aimant pas le programme AE (n = 1).</p> <p>Dans le groupe TAU, 4 sont les participants qui ont abandonné l'étude pour cause de : déménagement (n = 1), d'épisode hypomaniaque (n = 1) et de violation du protocole (n = 2).</p> <p>Le statut de 3 participants des 33 personnes randomisés a été révélé (9%). 1 dans le groupe TAU (auto-divulgateur) et 2 dans le groupe AE (1 auto-divulgateur et 1 divulgateur accidentelle par le personnel médical).</p> <p>Les personnes à qui ont été prescrites des bêta-bloquants ou d'autres médicaments qui influencent la fréquence cardiaque, n'ont pas été exclus. Cependant, seulement 2 des 33 participants se sont vu prescrire des bêta-bloquants : l'un a abandonné avant la randomisation et l'autre a terminé le programme AE.</p>	862
Recrutement	14a	<p>Dates définissant les périodes de recrutement et de suivi</p> <p>Les données ont été recueillies entre mai 2012 et juillet 2014.</p>	860
	14b	<p>Pourquoi l'essai a-t-il pris fin ou a été interrompu</p> <p>L'essai a pris fin selon la durée du protocole prévue ou a été interrompue car tous les participants ont pris fin au programme.</p>	

Section/sujet	Item N°	DESCRIPTION	Page N°																									
Données initiales	15	<p>Une table décrivant les caractéristiques initiales démographiques et cliniques de chaque groupe</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Exercice aérobique (<i>n</i> = 16)</th> <th>Traitement habituel (<i>n</i> = 17)</th> <th><i>t</i>/<i>X</i>²</th> <th><i>P</i></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Âge</td> <td>36.56 (10.37)</td> <td>37.24 (9.85)</td> <td>.19</td> <td>.85</td> </tr> <tr> <td>Sexe (% de femmes)</td> <td>37%</td> <td>35%</td> <td>.02</td> <td>.89</td> </tr> <tr> <td>Ethnicité (% d'hispaniques)</td> <td>43%</td> <td>29%</td> <td>.69</td> <td>.39</td> </tr> <tr> <td>Course</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>		Exercice aérobique (<i>n</i> = 16)	Traitement habituel (<i>n</i> = 17)	<i>t</i> / <i>X</i> ²	<i>P</i>	Âge	36.56 (10.37)	37.24 (9.85)	.19	.85	Sexe (% de femmes)	37%	35%	.02	.89	Ethnicité (% d'hispaniques)	43%	29%	.69	.39	Course					862
	Exercice aérobique (<i>n</i> = 16)	Traitement habituel (<i>n</i> = 17)	<i>t</i> / <i>X</i> ²	<i>P</i>																								
Âge	36.56 (10.37)	37.24 (9.85)	.19	.85																								
Sexe (% de femmes)	37%	35%	.02	.89																								
Ethnicité (% d'hispaniques)	43%	29%	.69	.39																								
Course																												
Effectifs analysés	16	<p>Nombre de participants (dénominateur) inclus dans chaque analyse en précisant si l'analyse a été faite avec les groupes d'origine</p> <p>Dans le groupe AE : n=13 participants ont été inclus dans l'analyse Dans le groupe TAU : n=13 participants ont été inclus dans l'analyse Aucun participant ont rejoint l'étude au cours de l'expérience.</p>																										
Critères de jugement et estimations	17a	<p>Pour chaque critère de jugement principal et secondaire, donner les résultats pour chaque groupe, et la taille estimée de l'effet ainsi que sa précision (comme par ex. : intervalles de confiance à 95%)</p> <p>L'amélioration du fonctionnement neurocognitif dans le groupe AE (15,1%) était significativement supérieure au changement observé dans le groupe TAU (-2,0% ; interaction groupe × temps, <i>F</i> 1,24 = 5,24, <i>P</i> = 0.031).</p> <p>Le calcul <i>d</i> de Cohen indiquait une grande taille d'effet pour l'intervention d'AE (<i>d</i> = 0,93), avec 77% des participants améliorant leur fonctionnement neurocognitif de plus de 5% et 46% de plus de 15% (vs 31% et 8% dans le groupe TAU, respectivement).</p> <p>L'amélioration de la FA était significativement corrélée à l'amélioration de la neurocognition (<i>r</i> = 0.54, <i>P</i> < 0.01).</p> <p>Les analyses exploratoires ont indiqué que les changements dans la FA étaient plus fortement associés aux changements dans les domaines MCCB de la cognition sociale (<i>r</i> = 0.48, <i>P</i> = 0.02) et de l'apprentissage visuel (<i>r</i> = 0.41, <i>P</i> = 0.05), les corrélations avec d'autres domaines n'atteignant pas le seuil de signification.</p>																										
	17b	<p>Pour les variables binaires, une présentation de la taille de l'effet en valeurs absolues et relatives est recommandée</p> <p>Dans cette étude, il n'existe pas de variables binaires</p>																										

Section/sujet	Item N°	DESCRIPTION	Page N°
Analyses accessoires	18	Résultats de toute analyse supplémentaire réalisée, en incluant les analyses en sous-groupes et les analyses ajustées, et en distinguant les analyses spécifiées à priori des analyses exploratoires	
Risques	19	Tous les risques importants ou effets secondaires inattendus dans chaque groupe (pour un conseil détaillé voir 'CONSORT for harms')	
DISCUSSION			
Limitations	20	<p>Limitations de l'essai, en tenant compte des sources de biais potentiels ou d'imprécision, et au cas où, en tenant compte de la multiplicité des analyses</p> <p>La taille de l'échantillon; la différence de ratio entre le groupe intervention et le groupe contrôle; le taux de preuves réduites qui démontrent que l'AE a un impact positif sur le BDNF et les effets sur le SNC; les témoins sains n'ont pas été évalué ce qui ne peut pas exclure la possibilité que les modifications du BDNF résultent de la part d'autres facteurs génétiques; la taille réduite de l'échantillon n'a pas permis de réaliser des analyses génétiques; La fréquence, l'intensité et la durée de l'AE peuvent jouer un rôle essentiel sur les résultats, les études futures devraient analyser les différents types d'AE en détail ce qui leur permettra de comparer les interventions; les nombreuses covariables de la neurocognition de l'AF et du BDNF doivent être considérés comme préliminaires suite à la taille relativement modeste de l'échantillon, de même les comparaisons multiples n'ont pas été corrigés ce qui augmente le risque de résultats faussement positifs; la possibilité que les interactions sociales liées à l'AE ou d'autres facteurs de soins non-spécifiques influencent le résultat doivent être pris en compte; la possibilité que l'utilisation de jeux vidéo dans le cadre de l'AE ait apporté des bénéfices en plus de l'AE doit être prise en considération vu que des preuves suggèrent que les jeux vidéo de quelque sorte peuvent être bénéfiques pour la neurocognition.</p>	865
"Généralisabilité"	21	<p>"Généralisabilité" (validité externe, applicabilité) des résultats de l'essai</p> <p>L'utilisation de jeux vidéo actifs rendent l'AP plus attractif en réduisant l'ennui et le désintérêt ; le programme de 12 semaines d'AE révèle une augmentation du BDNF en corrélation avec les améliorations à l'effort physique.</p>	865
Interprétation	22	<p>Interprétations/conclusions cohérentes avec les résultats, en tenant compte du ratio bénéfices/risques et de possibles autres faits pertinents</p> <p>Les résultats démontrent que l'AE améliore de manière significative la neurocognition globale de personnes atteintes de schizophrénie. Selon les résultats, l'amélioration neurocognitive liée à l'AE représente une amélioration équivalente à 16% - 40% des déficits neurocognitifs reportés, avec une amélioration de 24% dans l'échantillon. En plus des avantages sur le plan cardiovasculaire, sur la gestion du poids et de la santé physique, l'AE peut améliorer les déficits neurocognitifs chez les personnes atteintes de la maladie de la schizophrénie grâce à une intervention non stigmatisante, sûre et sans effets secondaires.</p>	865

Section/sujet	Item N°	DESCRIPTION	Page N°
INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES			
Enregistrement	23	Numéro d'enregistrement de l'essai en précisant le registre utilisé	
Protocole	24	Où le protocole complet de l'essai peut-il être consulté, si possible	
Financement	25	Sources de financement et autres ressources (par ex. : fourniture de médicaments), rôle des donateurs	

* Il est instamment recommandé de lire cette liste CONSORT 2010 à l'aide du document '[CONSORT 2010 Explanation and Elaboration](#)' pour mieux comprendre les clarifications apportées à cette nouvelle version. Si opportun, il est aussi recommandé de lire les extensions CONSORT pour les essais en grappes randomisées, les essais de non-infériorités et d'équivalence, les traitements non médicamenteux, les interventions à base d'herbes, les essais pragmatiques. D'autres futures extensions sont attendues. Pour ces extensions et pour des références récentes en rapport avec cette liste CONSORT 2010, aller à : <http://www.consort-statement.org/consort-statement/overview0/>

Traduction originale de la liste CONSORT 2010 issue de l'article de: Schulz KF, Latman DG, Moher D. CONSORT 2010 Statement: Updated Guidelines for Reporting Parallel Group Randomised Trials. *PLoS Med.* 2010;7(3): e1000251. doi:10.1371/journal.pmed.1000251, et d'après la traduction originale de la liste CONSORT 2001 par Pauline Brindel, Caroline Tournoux, Jean-Philippe Jais et Paul Landais, 2006, consultable en version interactive sur <http://eb.medecine.univ-paris5.fr/moodle/course/view.php?id=2>

Revue d'Odonto-Stomatologie Février 2010 pp 32-36

extrait de : Cannac C, Viargues P, Dot D. L'écriture scientifique: approche et discussion. *Rev Odont Stomat* 2010;39:3-75



Liste de contrôle CONSORT 2010 à inclure pour rendre compte d'un essai randomisé*
<https://doi.org/10.1111/ppc.12896>

Section/sujet	Item N°	DESCRIPTION	Page N°
TITRE & RESUME			
	1a	Identification en tant qu' "essai randomisé" dans le titre Effects of mild-intensity physical exercise on neurocognition in inpatients with schizophrenia : A pilot randomized controlled trial	1037
	1b	Résumé structuré du plan d'essai, méthodes, résultats et conclusions (pour une aide spécifique voir CONSORT pour Abstract) Des patients atteints de schizophrénie ont été recrutés et répartis au hasard dans deux groupes le groupe exercice désignant celui d'intervention (n=5) et celui de contrôle (n=17). Le groupe intervention a suivi un programme d'exercice pendant 8 semaines. Suite à l'intervention, les données démographiques, les symptômes psychiatriques et les fonctions neurocognitives ont été examinés. Les patients du groupe contrôle et du groupe intervention, respectivement de 14 et 4 patients, ont montré des différences significatives dans la durée de l'hospitalisation et dans les symptômes négatifs. Suite aux analyses, la neurocognition démontre une amélioration dans le groupe intervention par rapport au groupe contrôle. L'exercice physique d'intensité légère améliore l'état neurocognitif global des patients atteints de schizophrénie.	1037
INTRODUCTION			
Contexte et objectifs	2a	Contexte scientifique et explication du bien-fondé Le trouble psychique de la schizophrénie influence la vie quotidienne des personnes atteintes qui nécessitent un traitement à long terme par cause des phases aiguës et chroniques. La caractéristique de la schizophrénie se distingue en symptômes positifs, négatifs et de désorganisation neurocognitive. Les troubles neurocognitifs peuvent être mesurés chez les patients schizophrènes. La fonction neurocognitive permet de prédire le fonctionnement social, les résultats sur un plan professionnel, la réponse d'un traitement médicamenteux, ainsi que leur qualité de vie. De cette sorte, les troubles neurocognitifs ont récemment été considérés comme la principale cible du traitement. Cependant, les stratégies de traitements des troubles neurocognitifs sont limitées. La psychopharmacologie est largement utilisée pour traiter les symptômes positifs et négatifs, mais les effets sur l'amélioration des fonctions neurocognitives sont moindres. L'activité physique a été reconnue comme une méthode permettant d'améliorer la fonction neurocognitive chez les personnes en bonne santé. Ils ont trouvé la preuve irréfutable que l'activité physique améliore la vitesse de traitement, la mémoire et les fonctions exécutives.	1037

Section/sujet	Item N°	DESCRIPTION	Page N°
	2b	<p>Objectifs spécifiques et hypothèses</p> <p>Cette étude pilote a pour but : 1. d'examiner si l'activité physique d'intensité légère améliore la fonction neurocognitive chez les patients hospitalisés atteints de schizophrénie. 2. d'être informative pour de futurs RCT définitifs.</p>	1038
MÉTHODES			
Plan de l'essai	3a	<p>Description du plan de l'essai (tel que : groupes parallèles, plan factoriel) en incluant les ratios d'allocation</p> <p>C'est une étude pilote randomisée et contrôlée qui a pour but d'examiner l'effet de l'activité physique. Pour estimer le nombre d'échantillons requis et les événements indésirables pour un futur RCT définitif.</p> <p>L'assignation aléatoire en grappes a été choisie afin d'éviter la contamination croisée des groupes (chaque service était considéré comme une unité). Ensuite, les participants ont été répartis de façon aléatoire et en aveugle par quartier entre les groupes de traitement habituel (TAU) et les groupes d'exercice (ratio 1:2).</p>	1038
	3b	<p>Changements importants de méthode après le début de l'essai (tel que les critères d'éligibilité), en expliquer la raison</p> <p>Aucun changement de méthode n'a été apporté.</p>	
Participants	4a	<p>Critères d'éligibilité des participants</p> <p>Tous les participants ont reçu le diagnostic de schizophrénie selon le DSM-V et ont été hospitalisés dans des hôpitaux psychiatriques du Japon.</p> <p>Tous les patients ont été inclus dans l'étude à l'exception des personnes présentant des symptômes psychiatriques sévères nécessitant l'isolement ou la contention corporelle, une incapacité à marcher de façon autonome, une obésité sévère (IMC > 40 kg/m²), une lobotomie et un âge < 20 ans ont été exclues.</p> <p>Au Japon, cette tranche d'âge est considérée comme mineure, ce qui implique l'exclusion des personnes d'un âge de <20 ans.</p>	1038
	4b	<p>Structures et lieux de recueil des données</p> <p>L'étude est menée dans différents hôpitaux de Tokyo, Japon. Aucune information n'est donnée sur les noms des établissements.</p>	

Section/sujet	Item N°	DESCRIPTION	Page N°
Interventions	5	<p>Interventions pour chaque groupe avec suffisamment de détails pour pouvoir reproduire l'étude, en incluant comment et quand elles ont été véritablement conduites</p> <p>L'étude s'est déroulée sous forme de séances d'une durée d'environ 60 min, deux fois par semaine durant 8 semaines dispensées en salle de rééducation par le premier auteur titulaire d'un doctorat en psychiatrie. Une séance était composée de trois phases : échauffement (15 min), exercice d'aérobic (30 à 40 min) et récupération (5 min). Dans la phase d'échauffement, les participants s'étiraient et pouvaient se parler entre eux. Dans la phase d'exercice d'aérobic, les participants pouvaient choisir l'activité qu'ils préféraient : un ergomètre et/ou de l'aérobic et/ou du Tai-chi.</p> <p>Tous les participants portaient une montre connectée, le Polar OH1 pour vérifier leur fréquence cardiaque (FC) en temps réel et conserver une FC cible. La FC cible a été progressivement augmentée de 5 % par semaine jusqu'à la dernière semaine, lorsque la FC cible a été fixée à 60 % de la FC maximale (Max HR). La FC maximale de 60 % a été calculée à l'aide de la formule de Karvonen.</p> <p>Au cours de la phase d'exercice d'aérobic, le premier auteur a encouragé et motivé les participants à continuer à faire de l'exercice et à atteindre leur fréquence cardiaque maximale de 60 %. Dans la phase de récupération, les participants se sont de nouveau étirés et ont pu se parler.</p>	1039
Critères de jugement	6a	<p>Critères "à priori" de jugement principal et secondaires entièrement définis, en incluant comment et quand ils ont été évalués</p> <p>Jugement principal : le niveau altéré de la fonction neurocognitive Jugement secondaire : le niveau altéré des symptômes psychiatriques</p> <p>Ils ont été évalués en soustrayant le score du départ avec celui durant le suivi, avec des changements plus importants dans la fonction neurocognitive indiquant leur degré d'amélioration et des symptômes psychiatriques plus faibles indiquant leur degré respectif d'amélioration. Ces statistiques ont été comparées entre les deux groupes à l'aide du test t. Lorsqu'il y avait des variables significativement différentes à la ligne de base, des analyses de covariance (ANCOVA) ont été effectuées pour comparer les changements entre les deux groupes tout en contrôlant ces variables comme des covariables, avec une analyse intention-à-traiter. Le niveau de signification a été fixé à 5%. Toutes les analyses statistiques ont été effectuées à l'aide de SPSS pour Windows version 23.0 (IBM Corp.).</p>	1039
	6b	<p>Changement quelconque de critères de jugement après le début de l'essais, en expliquer la raison</p> <p>Il n'y a pas eu de changement de critères de jugement.</p>	

Section/sujet	Item N°	DESCRIPTION	Page N°
Taille de l'échantillon	7a	Comment la taille de l'échantillon a-t-elle été déterminé ? Aucune information n'est donnée à propos de la détermination de la taille de l'échantillon. C'est une étude pilote qui a pour but de déterminer la taille d'un échantillon futur pour un nouvel essai de contrôle randomisé à plus grande échelle.	1037
	7b	Quand cela est applicable, explication des analyses intermédiaires et des règles d'arrêt Aucune mention d'analyses intermédiaires ou de règles d'arrêt sont présentes.	
RANDOMISATION			
Production de la séquence	8a	Méthode utilisée pour générer la séquence d'allocation par tirage au sort La méthode en grappe a été utilisée pour générer la séquence d'allocation.	1039
	8b	Type de randomisation, en incluant les détails relatifs à une méthode de restriction (comme par ex. : par blocs, avec la taille des blocs) Le type de randomisation a été fait de façon aléatoire en aveugle, afin d'éviter la contamination croisée des groupes (chaque service était considéré comme une unité). Les groupes se répertorient entre les groupes TAU et les groupes d'exercice.	1039
Mécanisme d'assignation secrète	9	Mécanisme utilisé pour mettre en œuvre la séquence d'allocation randomisée (comme par exemple : l'utilisation d'enveloppes numérotées séquentiellement), en décrivant chaque mesure prise pour masquer l'allocation jusqu'à l'assignation des interventions. Les responsables des services des soins infirmiers ont sélectionné une enveloppe scellée, dont le contenu n'était pas visible, introduit dans une boîte noire. Si l'enveloppe sélectionnée contenait une feuille de papier sur laquelle le mot TAU était inscrit, le service dans lequel le responsable travaillait était affecté au groupe TAU. Tous les autres gestionnaires n'ouvraient pas l'enveloppe avant d'en avoir choisi une, ce qui indique le mécanisme de dissimulation de l'allocation.	1039
Mise en oeuvre	10	Qui a généré la séquence d'allocation, qui a enrôlé les participants et qui a assigné les participants à leurs groupes Les responsables des soins infirmiers des services.	1039

Section/sujet	Item N°	DESCRIPTION	Page N°
Aveugle	11a	Au cas où, décrire qui a été en aveugle après l'assignation des interventions (par exemple, les participants, les administrateurs de traitement, ceux qui évaluent les résultats) et comment ont-ils été empêchés de savoir	1039
	11b	Ce qui ont été en aveugle étaient les chercheurs. Un des chercheurs a été désigné pour évaluer les résultats. Si approprié, description de la similitude des interventions	
Méthodes statistiques	12a	Méthodes statistiques utilisées pour comparer les groupes au regard des critères de jugement principal et secondaires	1039 - 1040
	12b	La méthode statistique utilisée pour comparer les deux groupes est le t-test. Lorsqu'il y avait des variables significativement différentes au départ, des analyses de de covariance (ANCOVA) pour comparer les changements entre les deux groupes tout en contrôlant ces variables en tant que variables, avec une analyse en intention de traiter. Le seuil de signification a été fixé à 5 % Méthodes utilisées pour des analyses supplémentaires, telles que des analyses de sous-groupes ou des analyses ajustées Il n'y a pas d'analyse supplémentaire.	

RESULTATS			
Flux des participants (un diagramme est fortement conseillé)	13a	Pour chaque groupe, le nombre de participants qui ont été assignés par tirage au sort, qui ont reçu le traitement qui leur était destiné, et qui ont été analysés pour le critère de jugement principal	1040
		Les personnes participant à l'étude et qui ont été randomisé étaient au nombre de 22. n=5 groupe intervention; n=17 groupe contrôle (TAU). 1 personne et 3 personnes respectives pour chaque groupe ont abandonné. L'analyse a été faite avec : Le groupe intervention comporte 4 participants combinant le traitement habituel avec de l'activité physique. Le groupe contrôle comporte (TAU) comporte 14 participants prenant uniquement leur traitement habituel.	
		Pour chaque groupe, abandons et exclusions après la randomisation, en donner les raisons	1040
		Les participants ayant abandonné l'étude après la randomisation, sont au nombre de 4. Trois participants ont refusé de participer à l'étude et une personne a quitté l'hôpital.	

Section/sujet	Item N°	DESCRIPTION	Page N°																																																						
Recrutement	14a	Dates définissant les périodes de recrutement et de suivi Il n'y a aucune information sur la période de recrutement et sur le suivi.																																																							
	14b	Pourquoi l'essai a-t-il pris fin ou a été interrompu L'étude a pris fin selon la durée du protocole prévue ou a été interrompue car tous les participants ont pris fin au programme.																																																							
Données initiales	15	<p>Une table décrivant les caractéristiques initiales démographiques et cliniques de chaque groupe</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2"></th> <th colspan="2">TAU (n = 14)</th> <th colspan="2">Exercice (n = 4)</th> <th colspan="2">t test 95% CI (TAU – Exercice)</th> <th rowspan="2">p</th> </tr> <tr> <th>Mean</th> <th>SD</th> <th>Mean</th> <th>SD</th> <th></th> <th></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Demographics</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Age</td> <td>59.7</td> <td>13.0</td> <td>50.3</td> <td>14.0</td> <td>-6.3</td> <td>25.3</td> <td>0.222</td> </tr> <tr> <td>Duration of illness (year)</td> <td>30.9</td> <td>15.1</td> <td>31.0</td> <td>10.2</td> <td>-17.3</td> <td>17.2</td> <td>0.993</td> </tr> <tr> <td>Length of stay (month)</td> <td>193.5</td> <td>183.1</td> <td>63.5</td> <td>44.9</td> <td>15.8</td> <td>244.1</td> <td>0.028*</td> </tr> <tr> <td>Body mass index</td> <td>23.7</td> <td>2.3</td> <td>24.9</td> <td>4.4</td> <td>-4.6</td> <td>2.2</td> <td>0.455</td> </tr> </tbody> </table>		TAU (n = 14)		Exercice (n = 4)		t test 95% CI (TAU – Exercice)		p	Mean	SD	Mean	SD			Demographics								Age	59.7	13.0	50.3	14.0	-6.3	25.3	0.222	Duration of illness (year)	30.9	15.1	31.0	10.2	-17.3	17.2	0.993	Length of stay (month)	193.5	183.1	63.5	44.9	15.8	244.1	0.028*	Body mass index	23.7	2.3	24.9	4.4	-4.6	2.2	0.455	
	TAU (n = 14)			Exercice (n = 4)		t test 95% CI (TAU – Exercice)		p																																																	
	Mean	SD	Mean	SD																																																					
Demographics																																																									
Age	59.7	13.0	50.3	14.0	-6.3	25.3	0.222																																																		
Duration of illness (year)	30.9	15.1	31.0	10.2	-17.3	17.2	0.993																																																		
Length of stay (month)	193.5	183.1	63.5	44.9	15.8	244.1	0.028*																																																		
Body mass index	23.7	2.3	24.9	4.4	-4.6	2.2	0.455																																																		
Effectifs analysés	16	<p>Nombre de participants (dénominateur) inclus dans chaque analyse en précisant si l'analyse a été faite avec les groupes d'origine</p> <p>Dans le groupe intervention : n=4 participants ont été inclus dans l'analyse Dans le groupe TAU : n=14 participants ont été inclus dans l'analyse Aucun participant a rejoint l'étude au cours de l'expérience.</p>																																																							
Critères de jugement et estimations	17a	<p>Pour chaque critère de jugement principal et secondaire, donner les résultats pour chaque groupe, et la taille estimée de l'effet ainsi que sa précision (comme par ex. : intervalles de confiance à 95%)</p> <p>En utilisant le t-test, le score NCI, la flexibilité cognitive (p=0.001<0.01), la vitesse de traitement (p=0.032 <0.05) et la fonction exécutive (p=0.007<0.01) étaient significativement différents entre le groupe TAU et le groupe exercice, mais pas significatifs pour les symptômes psychiatriques</p>																																																							

Section/sujet	Item N°	DESCRIPTION	Page N°
		En utilisant l'ANCOVA et après avoir contrôlé la durée du séjour et la sous-échelle des symptômes négatifs au départ, le score NCI, la vitesse psychomotrice (p=0.037 <0.05), l' attention complexe (p=0.011 <0.05), la flexibilité cognitive (p=0.007 <0.01), la vitesse de traitement (p=0.008 <0.01) et la fonction exécutive (p=0.016 <0.05) étaient significativement différents entre les deux groupes, ce qui suggère que la fonction neurocognitive s'est davantage améliorée entre le début et le suivi dans le groupe d'exercice physique, ce qui ne s'est pas avéré dans le groupe TAU.	
	17b	Pour les variables binaires, une présentation de la taille de l'effet en valeurs absolues et relatives est recommandée Il n'y a pas de variable binaire	
Analyses accessoires	18	Résultats de toute analyse supplémentaire réalisée, en incluant les analyses en sous-groupes et les analyses ajustées, et en distinguant les analyses spécifiées à priori des analyses exploratoires Il n'y a pas d'analyse supplémentaire	
Risques	19	Tous les risques importants ou effets secondaires inattendus dans chaque groupe (pour un conseil détaillé voir 'CONSORT for harms') Aucune information à ce sujet n'a été mentionnée.	
DISCUSSION			
Limitations	20	Limitations de l'essais, en tenant compte des sources de biais potentiels ou d'imprécision, et au cas où, en tenant compte de la multiplicité des analyses Plusieurs limites sont présentes dans cette étude. La taille de l'échantillon est limitée. Un nombre élevé de patients ont refusé de participer (63, 9%). L'activité physique (AP) à légère intensité a été préférée à l'AP à moyenne intensité, car selon des études, le taux d'abandon est majeur lorsque les participants sont amenés à faire de l'AP d'intensité modérée. L'étude informe qu'une intervention des infirmiers pourrait diminuer davantage le taux d'abandons des participants. Les chercheurs mettent en évidence les symptômes extrapyramidaux, effets secondaires des antipsychotiques utilisés pour traiter la maladie de la schizophrénie. Ces symptômes, limitant le mouvement et l'exécution, peuvent influencer les résultats de l'AP. Des futures études sont nécessaires pour mesurer la sévérité des ces symptômes.	1045

Section/sujet	Item N°	DESCRIPTION	Page N°
		La motivation est un facteur important. L'article décrit une possible motivation initiale de la part des participants à pratiquer l'AP et à répondre aux tests neurocognitifs. Des études futures sont nécessaires pour examiner si les antipsychotiques ainsi que leur dosage, la durée du séjour et la motivation du départ des personnes influencent la fonction neurocognitive et les effets de l'AP.	
"Généralisabilité"	21	<p>"Généralisabilité" (validité externe, applicabilité) des résultats de l'essai</p> <p>Cette RCT pilote a également montré que la fonction neurocognitive globale, la vitesse de traitement, la fonction exécutive et la fonction attentionnelle s'améliorent davantage chez les patients qui pratiquaient régulièrement des exercices d'intensité légère au contraire de ceux qui recevaient un traitement habituel. Ceci suggère que ce type d'exercice physique pourrait améliorer plusieurs domaines de la cognition dont la fonction neurocognitive.</p>	1045
Interprétation	22	<p>Interprétations/conclusions cohérentes avec les résultats, en tenant compte du ratio bénéfices/risques et de possibles autres faits pertinents</p> <p>Selon l'hypothèse des chercheurs, pour une RTC future, les chercheurs devront inviter 111 sujets à participer à l'étude afin d'obtenir au moins 50 sujets à analyser.</p> <p>Cette RCT a montré que la fonction globale, la vitesse du traitement, la fonction exécutive et la fonction attentionnelle se sont davantage améliorés chez les patients qui ont suivi une AP régulière d'intensité légère au contraire du groupe TAU.</p>	1045
INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES			
Enregistrement	23	Numéro d'enregistrement de l'essai en précisant le registre utilisé	
Protocole	24	Où le protocole complet de l'essai peut-il être consulté, si possible	
Financement	25	Sources de financement et autres ressources (par ex. : fourniture de médicaments), rôle des donateurs	

* Il est instamment recommandé de lire cette liste CONSORT 2010 à l'aide du document '[CONSORT 2010 Explanation and Elaboration](#)' pour mieux comprendre les clarifications apportées à cette nouvelle version. Si opportun, il est aussi recommandé de lire les extensions CONSORT pour les essais en grappes randomisées, les essais de non-infériorités et d'équivalence, les traitements non médicamenteux, les interventions à base d'herbes, les essais pragmatiques. D'autres futures extensions sont attendues. Pour ces extensions et pour des références récentes en rapport avec cette liste CONSORT 2010, aller à : <http://www.consort-statement.org/consort-statement/overview0/>

Traduction originale de la liste CONSORT 2010 issue de l'article de: Schulz KF, Latman DG, Moher D. CONSORT 2010 Statement: Updated Guidelines for Reporting Parallel Group Randomised Trials. *PLoS Med.* 2010;7(3): e1000251. doi:10.1371/journal.pmed.1000251, et d'après la traduction originale de la liste CONSORT 2001 par Pauline Brindel, Caroline Tournoux, Jean-Philippe Jais et Paul Landais, 2006, consultable en version interactive sur <http://eb.medecine.univ-paris5.fr/moodle/course/view.php?id=2>

Revue d'Odonto-Stomatologie Février 2010 pp 32-36

extrait de : **Cannac C, Viargues P, Dot D. L'écriture scientifique: approche et discussion. Rev Odont Stomat 2010;39:3-75**



Liste de contrôle CONSORT 2010 à inclure pour rendre compte d'un essai randomisé*

DOI: 10.1016/j.jpsychires.2019.10.015

Section/sujet	Item N°	DESCRIPTION	Page N°
TITRE & RESUME			
	1a	Identification en tant qu' "essai contrôlé randomisé" dans le titre Outdoor cycling improves clinical symptoms, cognition and objectively measured physical activity in patient with schizophrenia: A randomized controlled trial	144
	1b	Résumé structuré du plan d'essai, méthodes, résultats et conclusions (pour une aide spécifique voir CONSORT pour Abstract) Étudier les bienfaits du cyclisme en plein air (AP) chez les personnes atteintes de schizophrénie. 60 personnes atteintes de schizophrénie ont été subdivisées en un groupe intervention (AE) faisant de l'AP (n=30) et un groupe contrôle (TAU) faisant de l'ergothérapie (n=30). Les deux groupes ont suivi une séance de 90 minutes par semaine. Le groupe AE a suivi un programme d'exercices structurés et le groupe TAU abordait les sujets de la vie quotidienne. L'ANOVA à mesures répétées a démontré une amélioration dans le groupe intervention sur les symptômes psychotiques (p = 0,014), la dépression (p = 0,007), l'état général (p = 0,031), l'anxiété (p = 0,002), et sur les fonctions globales (p = 0,024) par rapport au groupe contrôle. Le groupe intervention a également montré une augmentation dans le Wisconsin Card Sorting Test (WCST) par rapport au groupe contrôle et une amélioration significative du nombre de pas quotidiens entre le groupe AE et le groupe TAU. Aucune différence significative n'a été analysée dans le score K-PASE entre les deux groupes. Suggéré par les résultats de l'étude, l'AP offre une intervention sûre en favorisant la santé mentale. L'AP a considérablement amélioré la santé mentale et les fonctions exécutives chez les personnes atteintes de schizophrénie. L'AP a considérablement augmenté de manière significative le nombre de pas journaliers.	144
INTRODUCTION			
Contexte et objectifs	2a	Contexte scientifique et explication du bien-fondé La maladie de la schizophrénie est une des causes rendant les personnes dans le monde invalides ainsi qu'une réduction de leur espérance de vie. Le traitement existant utilisé en première ligne pour prendre en charge la maladie sont les médicaments antipsychotiques. Cependant, les rechutes et les résistances aux traitements ne sont pas des moindres. De plus, les déficits neurocognitifs dus à la maladie restent persistants tout au long de la maladie. Des nouvelles approches thérapeutiques sont nécessaires afin de diminuer les symptômes psychotiques et les déficits cognitifs.	144

		L'activité physique (AP) est un traitement potentiellement efficace pour ces problèmes. L'exercice physique peut donner sa contribution à une évolution favorable de la maladie de la schizophrénie et améliorer les symptômes positifs, de désorganisation cognitive, ainsi que les symptômes négatifs tels que la dépression.	
	2b	Objectifs spécifiques et hypothèses Les objectifs étaient de mener un essai contrôlé randomisé pour étudier les effets thérapeutiques d'un programme de cyclisme en plein-air (OC) de groupe de 16 semaines, pour les personnes atteintes de schizophrénie, par rapport à l'ergothérapie (OT).	145
MÉTHODES			
Plan de l'essai	3a	Description du plan de l'essai (tel que : groupes parallèles, plan factoriel) en incluant les ratios d'allocation Les participants ont été assignés au hasard en deux groupes. Un groupe pratiquant du cyclisme en plein-air et l'autre groupe faisant de l'ergothérapie pour une période de 16 semaines. L'assignation des groupes a été faite au hasard. Un chercheur non impliqué dans l'étude a généré une randomisation avec un ordinateur en distribuant par l'âge, le sexe et les années d'études. L'attribution aux groupes a été répartie en groupe de cyclisme en plein air (n=30) et le groupe faisant de l'ergothérapie (n=30) (ratio 1:1).	145
	3b	Changements importants de méthode après le début de l'essai (tel que les critères d'éligibilité), en expliquer la raison Aucun changement de méthode n'a été apporté.	
Participants	4a	Critères d'éligibilité des participants Les critères d'éligibilité comprenaient : des entretiens de diagnostic individuel faites pour des infirmiers en psychiatrie et en santé mentale et un psychiatre certifié par le conseil d'administration qui a examiné l'anamnèse et les symptômes selon le DSM-IV, âgés de 18 à 65 ans, une stabilité de prise d'antipsychotiques prescrits avec un schéma pendant au moins 4 semaines avant l'intervention, les diagnostics ont été posés par un psychiatre certifié par le conseil lors de l'entrée au programme. Les critères d'exclusions étaient les suivants : participation à un programme d'exercices 3 mois avant le début de l'étude ; hospitalisation au cours des 12 derniers mois pour une angine de poitrine, infarctus du myocarde ou d'une quelconque chirurgie cardiaque, hypertension non contrôlée (TA 140/90); troubles neuromusculaires, endocriniens et autres troubles somatiques ; les troubles liés à l'utilisation de substances qui empêchent une participation en toute sécurité.	145
	4b	Structures et lieux de recueil des données Les patients en ambulatoire avec un diagnostic de schizophrénie ont été recrutés via des affiches placées dans les hôpitaux de la Corée du Sud contenant des unités psychiatriques et des centres communautaires de santé mentale. Certains patients ont été référés par des	146

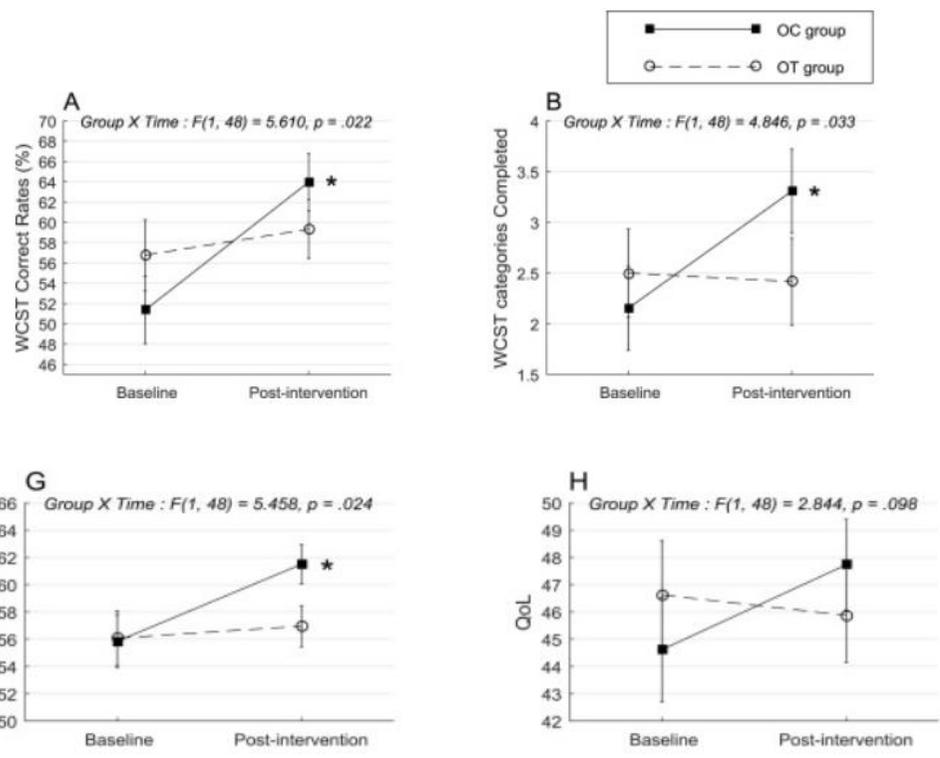
		<p>professionnels de la santé locaux. Tous les patients étaient accompagnés par leur “case-manager” et des membres de leur famille qui ont recommandé de se joindre au programme.</p> <p>L'OC fait référence à l'utilisation d'installations sportives dans des espaces extérieurs urbains, qui comprennent de nombreux territoires verts.</p> <p>Le programme d'ergothérapie (OT) a eu lieu dans la salle de programme du Centre de promotion de la santé mentale.</p>	
Interventions	5	<p>Interventions pour chaque groupe avec suffisamment de détails pour pouvoir reproduire l'étude, en incluant comment et quand elles ont été véritablement conduites</p> <p>OC : La structure du programme est la suivante. 1) 15 min pour la définition d'objectifs pour la journée et l'éducation à la sécurité, 2) 10 min pour l'exercice d'échauffement, 40 min pour l'entraînement à vélo, 10 min pour l'exercice de récupération, 3) 15 min pour la discussion sur la réalisation de la journée. À chaque séance, les participants ont examiné le programme de la session précédente et ont confirmé ou réinitialisé leurs objectifs personnalisés définis avec le personnel de l'étude.</p> <p>L'OT était axée sur le groupe et portait sur les compétences de la vie quotidienne, les compétences sociales ou les activités créatives. Le thérapeute a fourni des informations et des directives au patient concernant tout facteur susceptible d'influencer le rétablissement de sa capacité fonctionnelle par rapport à la vie quotidienne et au travail.</p>	146
Critères de jugement	6a	<p>Critères "à priori" de jugement principal et secondaires entièrement définis, en incluant comment et quand ils ont été évalués</p> <p>Les critères de jugement suivants ont été évalués étaient 1) la santé mentale, comme les symptômes psychotiques, la dépression, l'anxiété et la fonction globale ; 2) la cognition, telle que la fonction exécutive ; 3) les niveaux d'AP mesurés par des échelles d'auto-évaluation et des podomètres pour évaluer l'écart entre l'évaluation subjective et objective du changement d'AP ; et 4) l'observance.</p>	145
	6b	<p>Changement quelconque de critères de jugement après le début de l'essais, en expliquer la raison</p> <p>Il n'y a pas eu de changement de critères de jugement.</p>	-
Taille de l'échantillon	7a	<p>Comment la taille de l'échantillon a-t-elle été déterminé ?</p> <p>65 patients ambulatoires diagnostiqués schizophrènes ou avec un trouble schizo-affectif, ont été recrutés via des affiches placées dans les hôpitaux locaux, ou référés par d'autres professionnels de la santé locaux.</p>	145
	7b	<p>Quand cela est applicable, explication des analyses intermédiaires et des règles d'arrêt</p> <p>Un journal de bord a été utilisé pour sauvegarder la présence des participants à chaque session de cyclisme en CO. Les raisons de l'absence d'une séance ont été obtenues lors d'un entretien avec un clinicien. Si un participant manquait >50% des séances de CO, cela était considéré comme un abandon du programme.</p>	146
RANDOMISATION			

Production de la séquence	8a	Méthode utilisée pour générer la séquence d'allocation par tirage au sort La séquence d'attribution a été préparée par un chercheur non impliqué dans l'étude qui a utilisé une procédure de randomisation générée par ordinateur avec une stratification pour l'âge, le sexe et les années d'éducation a été suivie.	145
	8b	Type de randomisation, en incluant les détails relatifs à une méthode de restriction (comme par ex. : par blocs, avec la taille des blocs) Le type de randomisation était faite en simple aveugle.	145
Mécanisme d'assignation secrète	9	Mécanisme utilisé pour mettre en œuvre la séquence d'allocation randomisée (comme par exemple : l'utilisation d'enveloppes numérotées séquentiellement), en décrivant chaque mesure prise pour masquer l'allocation jusqu'à l'assignation des interventions. L'attribution a été dissimulée à l'aide d'enveloppes opaques et scellées numérotées séquentiellement.	145
Mise en oeuvre	10	Qui a généré la séquence d'allocation, qui a enrôlé les participants et qui a assigné les participants à leurs groupes Un chercheur non impliqué dans l'étude a généré la séquence d'allocation.	145
Aveugle	11a	Au cas où, décrire qui a été en aveugle après l'assignation des interventions (par exemple, les participants, les administrateurs de traitement, ceux qui évaluent les résultats) et comment ont-ils été empêchés de savoir Les évaluateurs du test qui étaient en aveugle à l'attribution des groupes et aux modalités d'intervention, comprenait une infirmière certifiée par le conseil et un psychiatre certifié par le conseil avec plus de 10 ans d'expérience en soins de santé mentale. Pour éviter toute contamination due à la coexistence des deux groupes de participants à la recherche dans le même établissement, il a été demandé aux participants de ne pas participer à d'autres activités ou exercices dans l'établissement.	145
	11b	Si approprié, description de la similitude des interventions	
Méthodes statistiques	12a	Méthodes statistiques utilisées pour comparer les groupes au regard des critères de jugement principal et secondaires Les tests chi carré et les t-tests à échantillon indépendant ont été utilisés pour analyser les variables démographiques et les scores des symptômes cliniques. Les changements dans les variables ont été analysés à l'aide de l'analyse de variance à mesures répétées (ANOVA), avec les interventions (OC ou OT) comme facteur inter-sujets et le temps (au début, pendant et après l'intervention) comme facteur intra-sujet. Si les principaux effets ou interactions étaient significatifs, des tests post-hoc avec correction de Bonferroni (les p valeurs ajustées avec un niveau alpha de 0,05 sont citées) et les tests de classement signés de Wilcoxon ont été utilisés pour comparer les variables de base et de suivi. Les tailles d'effet de g de Hedges sont calculées comme la différence dans les changements moyens entre les deux groupes.	147

	12b	Méthodes utilisées pour des analyses supplémentaires, telles que des analyses de sous-groupes ou des analyses ajustées	
--	-----	--	--

RESULTATS																																						
Flux des participants (un diagramme est fortement conseillé)	13a	<p>Pour chaque groupe, le nombre de participants qui ont été assignés par tirage au sort, qui ont reçu le traitement qui leur était destiné, et qui ont été analysés pour le critère de jugement principal</p> <p>65 patients ont été distribués. Cinq patients ont été exclus car ils répondaient aux critères d'exclusions. Donc, 60 participants ont été randomisés dans les deux groupes. Dix personnes ont abandonné, en conséquence, 50 participants ont été inclus au programme.</p> <p>Groupe OC continuant à prendre leur traitement habituel (n=30)</p> <p>Groupe OT continuant à prendre leur traitement (n=30)</p>	145																																			
		<p>Pour chaque groupe, abandons et exclusions après la randomisation, en donner les raisons</p> <p>Pour le groupe OC, (n=4) ont abandonné au total. (n=2) pour des problèmes personnels, (n=1) car n'a pas vu de bénéfices sur sa santé, (n=1) pour des raisons inconnues. (n=4) ont abandonné dans</p> <p>Pour le groupe OT, (n=6) ont abandonné au total. (n=2) pour des problèmes personnels, (n=1) pour déménagement, (n=2) pour des raisons inconnues.</p>	148																																			
Recrutement	14a	<p>Dates définissant les périodes de recrutement et de suivi</p> <p>L'article date de janvier 2020, mais aucune date n'est mentionnée par rapport au recrutement et le suivi.</p>																																				
	14b	<p>Pourquoi l'essai a-t-il pris fin ou a été interrompu</p> <p>L'essai s'est interrompu en raison de la fin du protocole de l'étude ou car tous les participants ont pris fin au programme.</p>																																				
Données initiales	15	<p>Une table décrivant les caractéristiques initiales démographiques et cliniques de chaque groupe</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Outdoor Cycling (n = 30)</th> <th>Occupational Therapy (n = 30)</th> <th>Statistic[†]</th> <th>P value</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Age</td> <td>38.65 ± 10.11</td> <td>39.00 ± 8.62</td> <td>t = -0.130</td> <td>0.897</td> </tr> <tr> <td>Sex</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td> Male</td> <td>15(50.0)</td> <td>17(56.6)</td> <td>c = 0.268</td> <td>0.605</td> </tr> <tr> <td> Female</td> <td>15(50.0)</td> <td>13(43.4)</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Years of education</td> <td>13.35 ± 3.38</td> <td>14.63 ± 2.123</td> <td>t = -1.586</td> <td>0.119</td> </tr> <tr> <td>Onset age</td> <td>24.96 ± 9.32</td> <td>24.20 ± 7.19</td> <td>t = 0.318</td> <td>0.752</td> </tr> </tbody> </table>		Outdoor Cycling (n = 30)	Occupational Therapy (n = 30)	Statistic [†]	P value	Age	38.65 ± 10.11	39.00 ± 8.62	t = -0.130	0.897	Sex					Male	15(50.0)	17(56.6)	c = 0.268	0.605	Female	15(50.0)	13(43.4)			Years of education	13.35 ± 3.38	14.63 ± 2.123	t = -1.586	0.119	Onset age	24.96 ± 9.32	24.20 ± 7.19	t = 0.318	0.752	148
	Outdoor Cycling (n = 30)	Occupational Therapy (n = 30)	Statistic [†]	P value																																		
Age	38.65 ± 10.11	39.00 ± 8.62	t = -0.130	0.897																																		
Sex																																						
Male	15(50.0)	17(56.6)	c = 0.268	0.605																																		
Female	15(50.0)	13(43.4)																																				
Years of education	13.35 ± 3.38	14.63 ± 2.123	t = -1.586	0.119																																		
Onset age	24.96 ± 9.32	24.20 ± 7.19	t = 0.318	0.752																																		

Effectifs analysés	16	<p>Nombre de participants (dénominateur) inclus dans chaque analyse en précisant si l'analyse a été faite avec les groupes d'origine</p> <p>Dans le groupe OC : n=26 participants ont été inclus dans l'analyse Dans le groupe OT : n=24 participants ont été inclus dans l'analyse Aucun participant n'a rejoint l'étude au cours de l'expérience.</p>	148
Critères de jugement et estimations	17a	<p>Pour chaque critère de jugement principal et secondaire, donner les résultats pour chaque groupe, et la taille estimée de l'effet ainsi que sa précision (comme par ex. : intervalles de confiance à 95%)</p> <p>Une interaction significative group×time est trouvé dans le score GAF [F(1, 48) = 5.458, p = .024]. Les analyses post-hoc ont révélé que le niveau de fonctionnement a augmenté de manière significative dans le groupe OC après l'intervention (61,5 ± 1,5) par rapport aux scores de base (55,9 ± 1,9) à un niveau de p < 0,05 corrigé par Bonferroni (p = 0,001). Il n'y a pas eu d'augmentation significative du GAF dans le groupe OT (p = 0,556). La taille de l'effet entre les groupes pour les scores de changement sur le GAF était de - 0,65 (IC à 95 % : 0,67, 8,89).</p> <p>Il n'y avait pas d'interaction significative entre group×time pour les scores de QoL (p = 0,098).</p> <p>Une interaction significative group×time est trouvé dans le score WCST CR [F (1, 48) = 5,610, p = 0,022,3]. Les analyses ont démontré que le niveau de fonctionnement avait augmenté de manière significative dans le groupe OC post-intervention (5,1 ± 5,55) par rapport aux scores de base (9,1 ± 9,05). Il n'y a pas eu d'augmentation significative du WCST CR dans le groupe OT (p = 0,406). L'ampleur de l'effet entre les groupes pour les scores de changement sur le WCST CR était de - 0,66 (IC à 95 % : 1,52, 18,6).</p> <p>Une interaction significative group×time est trouvé dans le score WCST CC [F(1, 48) = 4,846, p = 0,033]. Parallèlement aux résultats antécédents, le groupe OC a montré des scores significativement plus élevés après l'intervention (3,3 ± 0,4) par rapport aux scores de base (2,2 ± 0,4) à un niveau p < 0,05 corrigé par Bonferroni (p = 0,005). Il n'y a pas eu d'augmentation significative du WCST CC dans le groupe OT (p = 0,838). L'ampleur de l'effet entre les groupes pour les scores de changement sur le WCST CC était de - 0,61 (IC à 95 % : 0,11, 2,37).</p>	



17b Pour les variables binaires, une présentation de la taille de l'effet en valeurs absolues et relatives est recommandée

Analyses accessoires

18

Résultats de toute analyse supplémentaire réalisée, en incluant les analyses en sous-groupes et les analyses ajustées, et en distinguant les analyses spécifiées a priori des analyses exploratoires

Il n'y a aucune analyse supplémentaire.

Risques

19

Tous les risques importants ou effets secondaires inattendus dans chaque groupe (pour un conseil détaillé voir 'CONSORT for harms')

DISCUSSION			
Limitations	20	<p>Limitations de l'essais, en tenant compte des sources de biais potentiels ou d'imprécision, et au cas où, en tenant compte de la multiplicité des analyses</p> <p>Malgré une taille d'échantillon plus grande que les études précédentes sur l'AP, la taille de l'échantillon de cette étude est trop petite pour tirer des conclusions définitives sans appliquer des techniques d'imputation (estimation) des valeurs manquantes.</p> <p>Cette étude a évalué un aspect limité de la fonction cognitive qui est la fonction exécutive. D'autres études devraient inclure un échantillon plus large avec une stratégie appropriée afin de traiter les données manquantes et de juger les effets des interventions sur différents domaines cognitifs.</p> <p>Les instruments d'évaluation psychiatrique structurée pour le diagnostic tel que l'entretien clinique structuré pour le DSM-IV ainsi que le mini-entretien neuropsychiatrique international n'ont pas été utilisés lors de la vérification du diagnostic posé par les deux médecins psychiatres certifiés.</p> <p>Le podomètre a été utilisé pendant 2 jours sur les deux groupes, contrairement à d'autres études qui ont utilisé le podomètre plus longtemps.</p> <p>Dans cette étude, le tabagisme n'a pas été contrôlé ce qui peut avoir un impact significatif sur la participation à l'AP.</p> <p>Les accéléromètres n'ont pas été utilisés lors de l'étude.</p> <p>Compte tenu de l'absence d'échelle d'AP en coréen, l'échelle K-PASE qui a été utilisée dans cette étude, est une échelle d'AP standardisée pour les personnes âgées. Elle n'est pas ciblée pour une population de personnes atteintes de schizophrénie faisant de l'AP. Un outil alternatif ciblant une population atteinte de schizophrénie pourrait être envisagé.</p> <p>Certains participants se sont vu prescrire des doses d'antipsychotiques relativement hautes. Les effets secondaires des antipsychotiques peuvent avoir une influence sur l'AP et la neurocognition. Cependant, il n'y avait aucune relation significative entre la dose d'antipsychotique et l'AP.</p>	151
"Généralisabilité"	21	<p>"Généralisabilité" (validité externe, applicabilité) des résultats de l'essai</p> <p>Cet essai clinique randomisé a démontré qu'un programme de vélo en plein-air de groupe améliore significativement les symptômes psychiatriques, la fonction cognitive et le fonctionnement global chez les patients atteints de schizophrénie.</p> <p>Les résultats suggèrent que l'exercice d'aérobic, dont le cyclisme, a entraîné des changements favorables dans les niveaux d'AP mesurés objectivement chez les personnes atteintes de maladie mentale chronique.</p>	150
Interprétation	22	<p>Interprétations/conclusions cohérentes avec les résultats, en tenant compte du ratio bénéfices/risques et de possibles autres faits pertinents</p> <p>Cet essai clinique randomisé a démontré qu'un programme de CO en groupe améliore significativement les symptômes psychiatriques, la fonction cognitive ainsi que le fonctionnement global chez les patients atteints de schizophrénie.</p>	150

INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES		
Enregistrement	23	Numéro d'enregistrement de l'essai en précisant le registre utilisé
Protocole	24	Où le protocole complet de l'essai peut-il être consulté, si possible
Financement	25	Sources de financement et autres ressources (par ex. : fourniture de médicaments), rôle des donateurs

* Il est instamment recommandé de lire cette liste CONSORT 2010 à l'aide du document '[CONSORT 2010 Explanation and Elaboration](#)' pour mieux comprendre les clarifications apportées à cette nouvelle version. Si opportun, il est aussi recommandé de lire les extensions CONSORT pour les essais en grappes randomisées, les essais de non-infériorités et d'équivalence, les traitements non médicamenteux, les interventions à base d'herbes, les essais pragmatiques. D'autres futures extensions sont attendues. Pour ces extensions et pour des références récentes en rapport avec cette liste CONSORT 2010, aller à : <http://www.consort-statement.org/consort-statement/overview0/>

Traduction originale de la liste CONSORT 2010 issue de l'article de: Schulz KF, Latman DG, Moher D. CONSORT 2010 Statement: Updated Guidelines for Reporting Parallel Group Randomised Trials. *PLoS Med.* 2010;7(3): e1000251. doi:10.1371/journal.pmed.1000251, et d'après la traduction originale de la liste CONSORT 2001 par Pauline Brindel, Caroline Tournoux, Jean-Philippe Jais et Paul Landais, 2006, consultable en version interactive sur <http://eb.medecine.univ-paris5.fr/moodle/course/view.php?id=2>

Revue d'Odonto-Stomatologie Février 2010 pp 32-36

extrait de : **Cannac C, Viargues P, Dot D. L'écriture scientifique: approche et discussion. Rev Odont Stomat 2010;39:3-75**



Liste de contrôle CONSORT 2010 à inclure pour rendre compte d'un essai randomisé*

<https://doi.org/10.1016/j.psychres.2020.112854>

Section/sujet	Item N°	DESCRIPTION	Page N°
TITRE & RESUME			
	1a	Identification en tant qu' "essai randomisé" dans le titre Aerobic exercise and cognitive functioning in schizophrenia : Results of a 1- year follow-up from a randomized controlled trial	1
	1b	Résumé structuré du plan d'essai, méthodes, résultats et conclusions (pour une aide spécifique voir CONSORT pour Abstract) Combiner des interventions d'exercices aérobiques (EA), individuelles et de groupe, au traitement habituel (TAU) des personnes atteintes de schizophrénie, ont montré des améliorations significatives de la cognition et d'autres résultats par rapport au groupe TAU seul dans un essai contrôlé randomisé. Suite aux résultats prometteurs de l'étude précédente, cette étude de suivi d'un an a donné des résultats positifs avec des améliorations de la cognition et d'autres résultats avec TAU + AE par rapport au groupe TAU. Sur 41 patients randomisés, 40 ont été inclus dans. 20 dans le groupe TAU + AE et 20 dans le groupe TAU ; tous les patients ont terminé le suivi d'un an. Des modèles mixtes ont été appliqués pour évaluer les changements dans les mesures de résultats au fil du temps entre le début de l'étude et le suivi à un an. Après un an de suivi, le TAU + AE a démontré des effets d'interaction significatifs entre le groupe et le temps dans plusieurs domaines cognitifs, la motivation intrinsèque, les symptômes négatifs, les relations interpersonnelles et le résultat fonctionnel par rapport au groupe TAU. Les résultats démontrent que les améliorations de la cognition et d'autres résultats dans le groupe TAU + AE ont été maintenues et que le résultat fonctionnel s'est amélioré au cours du suivi d'un an. Ces résultats dévoilent que les améliorations maintenues pour chaque résultat sur 1 an ont la possibilité d'offrir des opportunités pour de plus grandes transitions vers l'amélioration du résultat fonctionnel.	1
INTRODUCTION			
Contexte et objectifs	2a	Contexte scientifique et explication du bien-fondé Les études fournissent des preuves qu'il existe un lien entre la cognition et le résultat fonctionnel dans la schizophrénie. Actuellement, les interventions améliorant la fonction cognitive chez la personne atteinte de schizophrénie sont les traitements pharmacologiques dont les psychotiques. Cependant, ces médicaments réduisent les symptômes, mais n'ont pas d'effets positifs sur la neurocognition. La thérapie de remédiation cognitive ont des résultats encourageants sur les troubles cognitifs. Cependant, la remédiation cognitive a un effet moindre sur les symptômes positifs de la maladie et que certaines améliorations due à la thérapie, peuvent disparaître avec le temps. Récemment, des études ont démontré qu'une approche non médicamenteuse tel que l'activité physique (AP) plus précisément, les exercices aérobiques (AE), favorisent la neuro-plasticité. Une méta-analyse (Firth et al., 2017) a démontré que l'AE améliore le domaine cognitif de la mémoire du travail, de la cognition sociale et de l'attention/vigilance en plus de la cognition globale. De plus, l'AP augmente le volume de l'hippocampe et les niveaux de facteurs neurotrophiques qui favorisent la plasticité cérébrale.	1

Section/sujet	Item N°	DESCRIPTION	Page N°
	2b	<p>Objectifs spécifiques et hypothèses</p> <p>L'hypothèse principale est que, sur les périodes de suivi de 6 mois et 1 an, les améliorations de la cognition avec traitement habituel (TAU) + AE seraient maintenues par rapport à celles avec TAU seul.</p> <p>L'hypothèse secondaire est que, sur les périodes de suivi de 6 mois et 1 an, les améliorations durables pour chaque critère de jugement et le résultat fonctionnel seraient significativement meilleurs pour les patients TAU + AE par rapport à ceux des patients TAU seul.</p>	2
MÉTHODES			
Plan de l'essai	3a	<p>Description du plan de l'essai (tel que : groupes parallèles, plan factoriel) en incluant les ratios d'allocation</p> <p>C'est un essai de 12 semaines, simple aveugle, randomisé, parallèle et contrôlé évaluant les impacts des effets combinés de l'AE individuel et en groupe confronté à ceux du TAU sur la cognition, motivation intrinsèque, symptômes psychiatriques, fonctionnement social et résultat fonctionnel chez les patients atteints de schizophrénie.</p> <p>Les patients éligibles ont été assignés au hasard dans les deux groupes (TAU + AE ou TAU), par le personnel de l'étude indépendant avec lequel il n'y avait aucun contact avec les patients. La randomisation a été stratifiée selon le sexe et l'âge à l'aide d'un ordinateur qui a généré les groupes par randomisation (1:1).</p>	1
	3b	<p>Changements importants de méthode après le début de l'essai (tel que les critères d'éligibilité), en expliquer la raison</p> <p>Aucun changement de méthode n'a été apporté.</p>	
Participants	4a	<p>Critères d'éligibilité des participants</p> <p>Les critères d'inclusion sont : un diagnostic de schizophrénie ou d'autres troubles schizo-affectifs basé sur le Manuel diagnostique et statistique des troubles mentaux, 5e édition (American Psychiatric Association, 2013) et être âgée de 20 à 65 ans.</p> <p>Les critères d'exclusion sont : un diagnostic de retard mental, une dépendance à l'alcool ou à une substance, un trouble neurologique connu ou de la possibilité de difficulté à participer à l'EI en raison d'une déficience physique.</p>	2
	4b	<p>Structures et lieux de recueil des données</p> <p>Cette étude a été menée dans le cadre d'un programme d'ergothérapie affilié au Medical Corporation Seitakai Mental Support Soyokaze Hospital à Nagano, à l'Hôpital psychiatrique de Nagano, au Japon.</p>	1

Section/sujet	Item N°	DESCRIPTION	Page N°
Interventions	5	<p>Interventions pour chaque groupe avec suffisamment de détails pour pouvoir reproduire l'étude, en incluant comment et quand elles ont été véritablement conduites</p> <p>Le programme d'AE est un programme combiné d'activités physiques individuelles et de groupes, coordonné par des ergothérapeutes et donne des conseils et du soutien.</p> <p>L'intervention a duré 12 semaines, à raison de deux séances par semaine – une séance individuelle et une séance de groupe (60 minutes chacune). L'intensité de chaque séance d'exercice a été calibrée individuellement à 60% à 80% de la capacité aérobie à l'aide de la formule Karvonen (calcul de la fréquence cardiaque): fréquence cardiaque cible (FC) = $([FC \text{ maximale} - FC \text{ au repos}] \times \text{intensité \%}) + FC \text{ au repos}$ et les patients ont été invités à y adhérer. L'intensité de l'exercice a été augmentée au fil du temps, au besoin, pour la maintenir dans des zones de fréquence cardiaque individualisées. Les patients devaient participer à au moins 75 % de la durée de chaque séance.</p> <p>Dans le programme AE individuel, des équipements d'exercice courants ont été utilisés, tels qu'un tapis roulant et un vélo stationnaire. Dans le programme d'EI de groupe, des vidéos d'exercices approuvées par un entraîneur certifié familier avec les problèmes de santé physique des patients atteints de troubles psychiatriques, ont été utilisés. Aucun d'entre eux n'incluait l'entraînement en résistance. Au lieu de cela, des exercices physiques tels que des squats, des mouvements latéraux répétés, des mouvements des bras et des jambes et une respiration profonde ont été utilisés.</p> <p>Le groupe AE comprenait un groupe semi-fermé avec environ 10 patients. L'intention d'ajouter l'entraînement de groupe à l'entraînement individuel n'était pas seulement de fournir un entraînement physique, mais aussi d'augmenter la motivation intrinsèque grâce à l'utilisation de la dynamique de groupe. Chaque semaine, une réunion a lieu avant et après la séance d'EI en groupe afin de confirmer l'objectif de participer au programme et de discuter des effets de l'EI sur la vie quotidienne des patients en termes d'amélioration de la motivation intrinsèque.</p>	2
Critères de jugement	6a	<p>Critères "à priori" de jugement principal et secondaires entièrement définis, en incluant comment et quand ils ont été évalués</p> <p>Le critère de jugement principal était la cognition.</p> <p>Les critères de jugement secondaires étaient la motivation intrinsèque, les symptômes psychiatriques, le fonctionnement social et le résultat fonctionnel.</p>	2
	6b	<p>Changement quelconque de critères de jugement après le début de l'essais, en expliquer la raison</p> <p>Il n'y a pas eu de changement de critères de jugement.</p>	
Taille de l'échantillon	7a	<p>Comment la taille de l'échantillon a-t-elle été déterminé ?</p> <p>Une précédente étude a rapporté que l'ajout d'intervention d'exercices aérobiques combinées, individuelles et en groupe au TAU chez les personnes atteintes de schizophrénie a montré des améliorations significatives de la cognition et d'autres résultats par rapport à</p>	1

Section/sujet	Item N°	DESCRIPTION	Page N°
	7b	<p>ceux avec TAU dans un essai contrôlé randomisé.</p> <p>Suite à ces résultats prometteurs, cette étude de suivi d'un an a évalué les améliorations de la cognition et d'autres résultats entre le groupe AE et le groupe TAU.</p> <p>Pour cela, 41 patients ont été randomisés, 40 ont été inclus dans la population en intention de traiter, 20 dans le groupe AE et 20 dans le groupe TAU.</p> <p>Quand cela est applicable, explication des analyses intermédiaires et des règles d'arrêt</p>	
RANDOMISATION			
Production de la séquence	8a	<p>Méthode utilisée pour générer la séquence d'allocation par tirage au sort</p> <p>La séquence d'attribution a été préparée par un chercheur non impliqué dans l'étude, qui a utilisé une procédure de randomisation avec stratification pour l'âge, le sexe, et le nombre d'années d'études, à l'aide d'un ordinateur.</p>	2
	8b	<p>Type de randomisation, en incluant les détails relatifs à une méthode de restriction (comme par ex. : par blocs, avec la taille des blocs)</p> <p>Le type de randomisation a été fait en simple aveugle, randomisé, parallèle et contrôlé évaluant deux groupes sur l'AE et le TAU.</p>	1
Mécanisme d'assignation secrète	9	<p>Mécanisme utilisé pour mettre en œuvre la séquence d'allocation randomisée (comme par exemple : l'utilisation d'enveloppes numérotées séquentiellement), en décrivant chaque mesure prise pour masquer l'allocation jusqu'à l'assignation des interventions.</p> <p>Suite à l'évaluation de base, les personnes éligibles ont été réparties de façon aléatoire aux groupes AE et TAU par le personnel de l'étude sans aucun contact avec les patients.</p>	2
Mise en oeuvre	10	<p>Qui a généré la séquence d'allocation, qui a enrôlé les participants et qui a assigné les participants à leurs groupes</p> <p>Un ordinateur a généré la séquence d'allocation. L'enrôlement a été fait dans un hôpital psychiatrique de Nagano au Japon. Le personnel de l'étude a assigné les participants à leur groupes respectifs sans avoir aucun contact avec eux.</p>	2
Aveugle	11a	<p>Au cas où, décrire qui a été en aveugle après l'assignation des interventions (par exemple, les participants, les administrateurs de traitement, ceux qui évaluent les résultats) et comment ont-ils été empêchés de savoir</p> <p>Les évaluations ont été menées par des évaluateurs formés qui ne connaissent pas l'attribution du traitement. Aucune information n'est présente en ce qui concerne comment ils ont empêché de savoir à quel groupe la personne était attribuée.</p>	2

Section/sujet	Item N°	DESCRIPTION	Page N°
	11b	Si approprié, description de la similitude des interventions	
Méthodes statistiques	12a	<p>Méthodes statistiques utilisées pour comparer les groupes au regard des critères de jugement principal et secondaires</p> <p>Les tests chi carré et les t-tests à échantillon indépendant ont été utilisés pour analyser les variables démographiques et les scores des symptômes cliniques entre les deux groupes.</p> <p>Pour évaluer les différences de groupe basées sur le BACS dans le changement au fil du temps entre le départ et le suivi de 12 mois, des analyses de mesures répétées de modèle mixte linéaire (MMRM) ont été effectuées avec des patients comme effets aléatoires et l'âge, le sexe, l'âge d'apparition, les scores de départ, le score QLS initial, le groupe de traitement (TAU + AE, TAU seul), le temps d'évaluation (initial, après 12 semaines d'intervention, 6 mois, 12 mois) et l'interaction groupe-temps comme effets fixes.</p> <p>Les changements par rapport au départ dans les scores QLS, PANSS, SANS, LASMI et GAF en utilisant des analyses MMRM avec des patients comme effets aléatoires et l'âge, le sexe, l'âge d'apparition, chaque score initial, le groupe de traitement (TAU + AE, TAU seul), le temps d'évaluation (initial, après 12 semaines d'intervention, 6 mois, 12 mois) et l'interaction groupe par temps comme effets fixes. Les tailles d'effet ont été calculées à l'aide de η^2.</p> <p>Le seuil de signification a été fixé à $p < 0,05$ pour un test bilatéral.</p>	3
	12b	<p>Méthodes utilisées pour des analyses supplémentaires, telles que des analyses de sous-groupes ou des analyses ajustées</p> <p>Aucune méthode supplémentaire n'a été utilisée.</p>	2

RESULTATS			
Flux des participants (un diagramme est fortement conseillé)	13a	<p>Pour chaque groupe, le nombre de participants qui ont été assignés par tirage au sort, qui ont reçu le traitement qui leur était destiné, et qui ont été analysés pour le critère de jugement principal</p> <p>41 patients répondaient au critère et ont été assignés au tirage au sort. 20 personnes du côté du TAU et 21 du côté TAU+AE</p>	3
		<p>Pour chaque groupe, abandons et exclusions après la randomisation, en donner les raisons</p> <p>Une personne a abandonné dans le groupe TAU après la randomisation car il a enlevé son consentement à participer.</p>	3

Section/sujet	Item N°	DESCRIPTION	Page N°																																																	
Recrutement	14a	<p>Dates définissant les périodes de recrutement et de suivi</p> <p>Cette étude a été menée de décembre 2017 à août 2019.</p>	2																																																	
	14b	<p>Pourquoi l'essai a-t-il pris fin ou a été interrompu</p> <p>L'essai a pris fin selon la durée du protocole prévue ou a été interrompue car tous les participants ont pris fin au programme.</p>																																																		
Données initiales	15	<p>Une table décrivant les caractéristiques initiales démographiques et cliniques de chaque groupe</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Variable</th> <th colspan="2">TAU+AE (n=20)</th> <th colspan="2">TAU (n=21)</th> <th colspan="2">Statistique p</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Âge (année), moyenne (ET)</td> <td>50.14</td> <td>(7.73)</td> <td>49.75</td> <td>(7.00)</td> <td>t = 0,17</td> <td>0.87</td> </tr> <tr> <td>Sexe, n (% hommes)</td> <td>9</td> <td>(42.86)</td> <td>9</td> <td>(45.00)</td> <td>$\chi^2 = 0,02$</td> <td>0.89</td> </tr> <tr> <td>Diagnostic, (%)</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Schizophrénie</td> <td>16</td> <td>(80.00)</td> <td>18</td> <td>(85.71)</td> <td>$\chi^2 = 0,24$</td> <td>0.63</td> </tr> <tr> <td>Trouble schizo-affectif</td> <td>4</td> <td>(20.00)</td> <td>3</td> <td>(14.29)</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Âge d'apparition (année), moyenne (ET)</td> <td>21.62</td> <td>(3.67)</td> <td>18.75</td> <td>(3.89)</td> <td>t = 2,43</td> <td>0.02*</td> </tr> </tbody> </table>	Variable	TAU+AE (n=20)		TAU (n=21)		Statistique p		Âge (année), moyenne (ET)	50.14	(7.73)	49.75	(7.00)	t = 0,17	0.87	Sexe, n (% hommes)	9	(42.86)	9	(45.00)	$\chi^2 = 0,02$	0.89	Diagnostic, (%)							Schizophrénie	16	(80.00)	18	(85.71)	$\chi^2 = 0,24$	0.63	Trouble schizo-affectif	4	(20.00)	3	(14.29)			Âge d'apparition (année), moyenne (ET)	21.62	(3.67)	18.75	(3.89)	t = 2,43	0.02*	5
Variable	TAU+AE (n=20)		TAU (n=21)		Statistique p																																															
Âge (année), moyenne (ET)	50.14	(7.73)	49.75	(7.00)	t = 0,17	0.87																																														
Sexe, n (% hommes)	9	(42.86)	9	(45.00)	$\chi^2 = 0,02$	0.89																																														
Diagnostic, (%)																																																				
Schizophrénie	16	(80.00)	18	(85.71)	$\chi^2 = 0,24$	0.63																																														
Trouble schizo-affectif	4	(20.00)	3	(14.29)																																																
Âge d'apparition (année), moyenne (ET)	21.62	(3.67)	18.75	(3.89)	t = 2,43	0.02*																																														
Effectifs analysés	16	<p>Nombre de participants (dénominateur) inclus dans chaque analyse en précisant si l'analyse a été faite avec les groupes d'origine</p> <p>Aucun participant n'a rejoint l'étude.</p>	-																																																	
Critères de jugement et estimations	17a	<p>Pour chaque critère de jugement principal et secondaire, donner les résultats pour chaque groupe, et la taille estimée de l'effet ainsi que sa précision (comme par ex. : intervalles de confiance à 95%)</p> <p>L'analyse du suivi de 6 mois a révélé que le groupe TAU + AE a démontré des effets d'interaction groupe x temps significatifs sur la mémoire de travail ($F = 2,44, p = 0,03, \eta p 2 = 0,169$), la fluidité verbale ($F = 2,51, p = 0,03, \eta p 2 = 0,191$), attention ($F = 5,03, p < 0,01, \eta p 2 = 0,299$), fonction exécutive ($F = 2,77, p = 0,02, \eta p 2 = 0,191$), et score composite ($F = 4,17, p < 0,01, \eta p 2 = 0,262$) sur le BACS ; Score QLS ($F = 6,31, p < 0,01, \eta p 2 = 0,345$), GAF ($F = 2,77, p < 0,05, \eta p 2 = 0,188$).</p> <p>L'analyse de suivi à 1 an a révélé que le groupe TAU + AE a démontré des effets significatifs d'interaction groupe par temps sur la</p>	3																																																	

Section/sujet	Item N°	DESCRIPTION	Page N°
	17b	mémoire de travail ($F = 2,41, p = 0,02, \eta p 2 = 0,168$), la fluidité verbale ($F = 2,31, p = 0,02, \eta p 2 = 0,175$), attention ($F = 3,98, p < 0,01, \eta p 2 = 0,253$), fonction exécutive ($F = 2,35, p = 0,02, \eta p 2 = 0,168$), et score composite ($F = 3,54, p < 0,01, \eta p 2 = 0,232$) sur le BACS ; Score QLS ($F = 5,24, p < 0,01, \eta p 2 = 0,304$), GAF ($F = 3,06, p < 0,01, \eta p 2 = 0,203$)	
		Pour les variables binaires, une présentation de la taille de l'effet en valeurs absolues et relatives est recommandée	
Analyses accessoires	18	Résultats de toute analyse supplémentaire réalisée, en incluant les analyses en sous-groupes et les analyses ajustées, et en distinguant les analyses spécifiées à priori des analyses exploratoires	
Risques	19	Tous les risques importants ou effets secondaires inattendus dans chaque groupe (pour un conseil détaillé voir 'CONSORT for harms')	
DISCUSSION			
Limitations	20	<p>Limitations de l'essais, en tenant compte des sources de biais potentiels ou d'imprécision, et au cas où, en tenant compte de la multiplicité des analyses</p> <p>Les limitations de cette étude sont :</p> <p>La petite taille de l'échantillon ;</p> <p>Le site unique où l'étude à été menée ;</p> <p>L'échelle GAF utilisée pour mesurer les résultats fonctionnels. Utilisée chez les patients stables, elle peut être confondue avec la gravité des symptômes et ne pas être très sensible aux changements psychosociaux. Par conséquent, l'échelle GAF peut ne pas être approprié pour évaluer les résultats fonctionnels ;</p> <p>Dans le groupe TAU, les personnes n'ont pas tous reçu le même traitement médicamenteux et n'ont pas été contrôlés durant l'étude.</p> <p>Comme les critères d'exclusion pour les participants n'ont pas été pleinement appliqués, il est probable que les personnes ayant participé à l'étude étaient atteintes également de comorbidités psychiatriques ;</p> <p>Le niveau de base de l'AP n'a pas été évalué et cela est un facteur qui peut influencer les résultats de l'étude ;</p> <p>Les mesures d'évaluation de l'étude étaient basées sur des auto-évaluations et des évaluations des autres. L'étude manque ainsi de variables objectives. Des mesures physiologiques devraient être incluses dans des futures études ;</p> <p>L'observance thérapeutique n'a pas été évaluée au cours de l'étude, ainsi cela peut avoir un impact potentiel sur les résultats.</p>	5

Section/sujet	Item N°	DESCRIPTION	Page N°
"Généralisabilité"	21	<p>"Généralisabilité" (validité externe, applicabilité) des résultats de l'essai</p> <p>La dynamique de groupe dans le programme AP de groupe a le potentiel d'encourager la participation proactive à ce programme et peut contribuer de façon significative à améliorer et à maintenir la motivation intrinsèque.</p> <p>Le programme d'AP de 12 semaines a été bien accepté par les patients et fut réalisable avec un taux élevé de l'exercice (85,75%) et un taux de participation élevé (20 patients sur 20, 100%). Aucun accident ou blessure, et aucun effet indésirable sur les patients atteints de schizophrénie faisant de l'AP à été observé, ce qui suggère la possibilité de réaliser l'intervention dans un hôpital psychiatrique.</p>	3
Interprétation	22	<p>Interprétations/conclusions cohérentes avec les résultats, en tenant compte du ratio bénéfices/risques et de possibles autres faits pertinents</p> <p>L'étude conclut qu'il n'y pas d'amélioration significative immédiate dans les deux groupes, évalués par le score GAF. Cependant, après l'intervention de 12 semaines, des améliorations significatives ont augmenté au cours d'une année et ont pu être remarquées dans le groupe AE. Les patients proactifs en formation AE peuvent avoir le potentiel de maintenir les améliorations de la cognition, de la motivation intrinsèque et des symptômes négatifs et d'offrir des possibilités de plus grande transition vers l'amélioration des résultats fonctionnels.</p>	3
INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES			
Enregistrement	23	Numéro d'enregistrement de l'essai en précisant le registre utilisé	
Protocole	24	Où le protocole complet de l'essai peut-il être consulté, si possible	
Financement	25	Sources de financement et autres ressources (par ex. : fourniture de médicaments), rôle des donateurs	

* Il est instamment recommandé de lire cette liste CONSORT 2010 à l'aide du document '[CONSORT 2010 Explanation and Elaboration](#)' pour mieux comprendre les clarifications apportées à cette nouvelle version. Si opportun, il est aussi recommandé de lire les extensions CONSORT pour les essais en grappes randomisées, les essais de non-infériorités et d'équivalence, les traitements non médicamenteux, les interventions à base d'herbes, les essais pragmatiques. D'autres futures extensions sont attendues. Pour ces extensions et pour des références récentes en rapport avec cette liste CONSORT 2010, aller à : <http://www.consort-statement.org/consort-statement/overview0/>

Traduction originale de la liste CONSORT 2010 issue de l'article de: Schulz KF, Latman DG, Moher D. CONSORT 2010 Statement: Updated Guidelines for Reporting Parallel Group Randomised Trials. PLoS Med. 2010;7(3): e1000251. doi:10.1371/journal.pmed.1000251, et d'après la traduction originale de la liste CONSORT 2001 par Pauline Brindel, Caroline Tournoux, Jean-Philippe Jais et Paul Landais, 2006, consultable en version interactive sur <http://eb.medecine.univ-paris5.fr/moodle/course/view.php?id=2>

Revue d'Odonto-Stomatologie Février 2010 pp 32-36

extrait de : Cannac C, Viargues P, Dot D. L'écriture scientifique: approche et discussion. *Rev Odont Stomat* 2010;39:3-75