

Fiche No⁶	<p style="text-align: center;">Un essai randomisé d'une intervention nutritionnelle adaptée : Étude des habitudes alimentaires de Puget</p> <p>Kristal AR, Curry SJ, Shattuck AL, Feng Z, Li S. A randomized trial of a tailored, self-help dietary intervention: the Puget Sound Eating Patterns study. <i>Prev Med</i> 2000;31(4):380-9.</p>
But de l'intervention	<p>Diminuer la consommation d'aliments gras et augmenter la consommation de fruits et légumes.</p> <p>Les auteurs voulaient augmenter l'efficacité des interventions dites de santé publique, c'est-à-dire à grande échelle, sans dépasser certaines limites raisonnables de coûts de réalisation.</p>
Description de l'intervention	<p>Quoi :</p> <p>L'intervention appelée Puget Sound Eating Patterns (PEP) consistait en un régime nutritionnel autonome et adapté aux participants recrutés dans le Group Health Cooperative of Puget Sound (GHC), une organisation de consommateurs de soins de santé de l'État de Washington.</p> <p>L'intervention utilisait la théorie sociale de l'apprentissage (« social learning theory ») comme cadre conceptuel comportemental, complété par le modèle trans-théorique (MTT) et le modèle alimentaire individuel adapté de Bennet (p 381, col 2 dans l'article original). Selon Bennet, le processus du changement comportemental passe par l'expansion, l'inclusion et la variation, suivi de la substitution, du remplacement et de la stabilisation. Cette intervention cherchait à modifier les diètes des participants en ajoutant et en enlevant des aliments de leur diète habituelle. L'ajout des nouveaux aliments était introduit à la diète périphérique à des fins d'essai (effectué une fois par mois ou moins) et les aliments jugés préférés par le participant étaient introduits à la diète principale (effectué une fois par semaine ou plus). L'intervention tentait aussi de fournir des connaissances alimentaires et de développer la motivation nécessaire pour faciliter la progression des participants de l'état de pré contemplation ou contemplation, vers la décision et l'auto-efficacité (étapes du MTT), tout en tentant d'améliorer leurs compétences comportementales pour faciliter la progression de la décision vers l'état d'action (étapes du MTT), le tout en assurant un soutien à long terme.</p>

L'intervention pouvait cibler une action spécifique sur l'alimentation, comme le remplacement du fromage ordinaire (plus gras) par le fromage plus maigre ou le retrait de la peau du poulet. En ce qui a trait à la « maintenance » (étape du MTT), l'intervention pouvait chercher à modifier les habitudes alimentaires en lien avec la consommation de matières grasses, comme l'utilisation d'assaisonnements moins gras et le remplacement des collations riches en gras par des fruits et légumes.

L'autonomisation alimentaire comportait 4 éléments d'actions (Annexe 1 dans l'article) :

- Du matériel à usage individuel, envoyé durant la 1^{re} semaine après la randomisation
- Une analyse des données, chaque fois que le participant renvoyait le questionnaire rempli sur son journal alimentaire (food frequency questionnaire [FFQ])
- Un appel téléphonique axé sur la motivation, tenu un mois après la randomisation
- Un bulletin d'information envoyé deux fois par mois, pendant un an.

L'intervention utilisait un manuel de libre service « Help-Yourself », qui agissait aussi à titre de guide de bonnes pratiques alimentaires. Un professionnel de la santé formé complétait l'entretien téléphonique, selon un protocole structuré qui mettait l'accent sur la motivation personnelle à changer ses habitudes alimentaires.

Un programme informatique spécifique permettait de :

- rédiger des lettres adaptées aux participants; assurer les suivis de comptes rendus sur la motivation et le comportement (utilisation des données de bases);

fixer des objectifs alimentaires (ex. La quantité de gras consommée en grammes par semaine); identifier les aliments qui permettaient d'atteindre les objectifs alimentaires (ex. quantité de mayonnaise faible en gras pour diminuer la consommation de gras par semaine).

Le questionnaire FFQ était autoadministré et il était facile à lire.

Des instructions dédiées au personnel chargé de la correspondance du courrier permettaient de leur montrer l'emplacement pour la prise de notes et comment placer les mentions spéciales en fonction de chaque cas sur le matériel d'intervention.

Qui : Équipe de recherche, dont des professionnels de la santé

Pour qui : Membres adhérent de la coopérative GHC, personne de tous âges

	<p>Comment :</p> <p>Les candidats étaient recrutés à partir de la liste des adhérents du GHC, dans une proportion de 1 participant par ménage. Une lettre a été envoyée dans les ménages pour les informer que des « interviewers » les communiqueraient par téléphone. Le recrutement a démarré en mars 1997. Il était prévu de répéter les tentatives pour joindre les candidats jusqu'à 12 fois, tout en essayant également les weekends et les matins.</p> <p>Lors du 1^{er} appel téléphonique, les « interviewers » :</p> <ul style="list-style-type: none"> - expliquaient le but de l'étude - obtenaient un consentement éclairé du participant - faisaient compléter un questionnaire (mesure de base) de 15 à 20 minutes. <p>Quand/combien :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Le bulletin a été envoyé deux fois en un an - Les résultats de l'enquête sur le journal alimentaire étaient envoyés à chaque participant (sans précision de fréquence). - Le matériel à usage individuel a été envoyé une fois. <p>Où : État de Washington, États-Unis</p>
<p>Méthodologie d'évaluation</p>	<p>Évaluation d'une <i>nouvelle</i> intervention</p>
	<p>Qui procède à l'évaluation : Équipe de recherche</p>
	<p>But de l'évaluation : Évaluer la faisabilité et l'efficacité d'une intervention à composantes multiples destinée à diminuer la consommation d'aliments gras et à augmenter la consommation de fruits et légumes.</p>
	<p>Type d'évaluation : Essai randomisé et contrôlé, avec un groupe témoin</p>
	<p>Démarche méthodologique :</p> <p>Les données ont été prises :</p> <ul style="list-style-type: none"> - lors des appels téléphoniques, - lors de la mesure de base, à 3 et à 12 mois après la randomisation. <p>Les participants ont été répartis également entre 6 groupes catégorisés par l'âge et de sexe.</p> <p>Dans le groupe témoin, les participants n'ont reçu que les soins de santé habituels.</p>

	<p>Échantillon :</p> <p>Au total, 28 % des candidats potentiels n'étaient pas éligibles. Parmi les 1459 participants qui avaient complété le questionnaire lors de la mesure initiale, 729 ont été randomisés dans le groupe intervention et 730 dans le groupe témoin (efficacité du recrutement = 100 %). Une lettre était envoyée pour recruter 20 participants de plus par mois. Des rappels ont été organisés en fin d'étude, de façon optionnelle, pour maximiser la participation.</p> <p>Critères d'inclusion :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Être membre du GHC, - Être âgé de 18 à 69 ans - Être capable de compléter l'entrevue initiale.
<p>Dimensions à évaluer</p>	<p>Mesures principales</p> <ul style="list-style-type: none"> - La consommation des aliments gras : Questionnaire des habitudes alimentaire (Diet and habits questionnaire [DHQ]) - La consommation de fruits et légumes : Questionnaire à 6 items. Ces mesures étaient prises selon une approche standard. La consommation de fruits incluait aussi le jus de fruit et la consommation de légumes incluait aussi les patates non frites et tout autre légume non frit. <p>Mesures secondaires :</p> <ul style="list-style-type: none"> - La variation des apports énergétiques en lien avec la consommation d'aliments gras et la consommation de fruits et légumes sur une période de 24 heures. - La variation du poids corporel entre la mesure initiale et un an. - Les coûts relatifs à l'intervention <p>Enfin, les données sur les coûts avaient été collectées.</p> <p>Analyses statistiques des données :</p> <p>Les chercheurs ont pris en compte l'effet des variables de base pour les analyses statistiques (régression linéaire), ainsi que les caractéristiques démographiques et le revenu du ménage. Des analyses de sous-groupes, des analyses multivariées et des analyses factorielles exploratoires ont été effectuées sur les données sociodémographiques, nutritionnelles et relatives à la santé.</p>

Résultats

Description de l'échantillon :

Les groupes intervention et témoins étaient semblables pour le sexe, l'âge, l'ethnie, le revenu et l'IMC. Il n'y avait pas de différence significative entre les participants et les non-participants des deux groupes concernant le sexe et l'IMC. À l'image de la population de l'État de Washington, les participants étaient majoritairement des Blancs (85 %), le revenu annuel par ménage était uniformément réparti et 38 % des participants vivant en ménage avaient des enfants. Quatorze pour cent fumaient la cigarette et 35 % étaient en surpoids.

Suivi complété :

Le taux de réponse était de 91 % à 3 mois et de 87 % à 12 mois, avec un total de 1205 participants (82,6 %) pour la complétude des 3 enquêtes. Des rappels ont été organisés en fin d'étude, de façon optionnelle, pour maximiser la participation.

Données au départ :

- 19 % des participants avaient peu ou aucune responsabilité concernant les activités alimentaires dans leur ménage;
- 22 % des participants étaient en état de préaction pour adopter un régime faible en gras.
- 25 % des participants étaient en état de préaction pour adopter un régime de fruits et légumes.

Notez que ces mesures autodéclarées de l'état de changements du participant étaient d'ordre cognitif et basé sur l'engagement comportemental.

- Le score moyen du DHQ était égal à 2,3 (normale = 4 points).
- Les participants consommaient 3,5 portions de fruits et légumes/jour.

Complétude de l'intervention :

Le matériel d'intervention a été envoyé par la poste à tous les participants, mais 4 participants (0,3 %) ne l'avaient toujours pas reçu 3 mois plus tard.

- 10 % des participants n'ont pas lu le manuel « Help-Yourself »,
- 40 % des participants ont lu au moins la moitié du volume
- Seulement 9,5 % parmi ceux qui ont lu le manuel avaient complété l'un ou l'autre des questionnaires.

Évaluation du programme :

- 85 % des participants qui ont lu le manuel l'avaient trouvé quelque peu utile ou très utile.

Le mode d'emploi concernant l'utilisation d'un réfrigérateur a été utilisé très fréquemment, contrairement aux listes pour les achats d'aliments et la préparation des recettes alimentaires.

Pour l'ensemble du matériel d'intervention, les participants l'ont trouvé très utile (35 %), moyennement utile (50 %) et pas du tout utile (15 %).

- 91 % des participants ont complété les appels motivationnels, mais seulement 75 % s'en rappelaient.

Les participants qui s'en rappelaient avaient estimé que les appels téléphoniques étaient très encourageants (17 %) et pas du tout encourageants (35 %).

- 47 % des participants ont complété le questionnaire sur le journal alimentaire : Ils ont trouvé la remise de ces résultats très ou extrêmement utiles (50 %) et pas du tout utiles (6 %).

Résultats principaux à 12 mois :

L'intervention a significativement baissé la consommation des aliments gras ($p < 0.0001$) et significativement augmenté la consommation des fruits et légumes ($p < 0.0001$). Ces résultats étaient indépendants des données de base.

- Les apports énergétiques correspondant aux aliments gras avaient diminué de 0,8 point
- La consommation des fruits et légumes avait augmenté et elle était de 0,46 portion par jour en moyenne, soit 0,23 dans chacun des 2 groupes.

Des analyses complémentaires ont été effectuées en supposant que l'intervention n'avait pas d'effet (hypothèses conservatrices) concernant les données manquantes à 3 mois par rapport aux données de base, puis à 12 mois par rapport aux données à 3 mois. Les résultats ont montré un effet de l'intervention :

- L'effet à 3 mois était en moyenne de -0,07 point pour le DHQ et de 0,28 portion de fruits et légumes par jour ($p < 0,001$).
- L'effet à 12 mois était en moyenne de -0,09 point pour le DHQ et de 0,38 portion de fruits et légumes par jour ($p < 0,001$).

	<p>Les participants du groupe intervention ont vraisemblablement progressé plus que les participants du groupe témoin, passant de la réaction à l'action, ou au maintien pour le changement d'état en habitudes alimentaires ($p < 0,05$ seulement à 3 mois du suivi). Ainsi :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Pour la consommation des aliments gras, 58 % des participants du groupe intervention et 46 % du groupe témoin, parmi ceux qui étaient au départ en état de préaction, avaient progressé en état d'action ou de maintien à 3 mois (contre 58 % et 52 % respectivement, à 12 mois). - Pour la consommation de fruits et légumes, 61 % des participants du groupe intervention et 49 % du groupe contrôle, parmi ceux qui étaient au départ en état de préaction, avaient progressé en état d'action ou de maintenance à 3 mois (contre 60 % et 57 % respectivement, à 12 mois). <p>Évaluation des coûts :</p> <p>Sans tenir compte des coûts de développement et d'évaluations, les auteurs ont tenté d'établir le coût par participant pour cette intervention (année de référence : 1998) :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Formation et système informatique : 4 \$ - Mesures de base : 6 \$ - Matériel adapté pour l'autocontrôle de l'alimentation : 21 \$ - Appels motivationnels : 5 \$ - Questionnaire sur le journal alimentaire et remise des résultats : 8 \$ - 6 bulletins d'informations : 13 \$. <p>Le coût total des activités propres à l'intervention s'élève à 57 \$ par participant. Lorsqu'on ne compte que les mesures de base, le matériel d'intervention adapté pour l'autocontrôle de l'alimentation et le questionnaire sur le journal alimentaire avec la remise des résultats; les coûts étaient estimés à environ 37 \$ par participant.</p>
<p>Remarques</p>	<p>L'étude a produit plusieurs résultats qui auraient été intéressants, puisqu'ils concernaient des caractéristiques potentiellement associées à la réussite de l'intervention. Il s'agissait des caractéristiques démographiques dont l'IMC, les composantes de l'intervention (selon différentes utilisations), ainsi que selon les états relatifs aux processus du changement de comportement, et ce, pour la consommation des aliments gras et, de fruits et légumes. Les résultats d'analyses de sous groupes multiples n'ont pas été montrés à cause des petits effectifs.</p>

	<p>De l'avis des auteurs, que nous partageons, la présente étude a démontré la faisabilité de son intervention qui comportait plusieurs composantes pour atteindre une proportion relativement large de la population cible. Toujours de l'avis des auteurs, ces résultats ont été obtenus à un coût raisonnable qui varie de 49 \$ à 57 \$ par participant, dépendamment de la complétude du questionnaire d'enquête alimentaire.</p> <p>Certains résultats étaient statistiquement significatifs à l'avantage du groupe d'intervention comme la consommation des fruits et légumes. D'autres ne l'étaient pas, comme la modeste diminution de la consommation des aliments gras et du poids corporel. Notez que si le premier résultat était issu de données autodéclarées et qu'il pouvait être biaisé, le second résultat pouvait être considéré comme étant plus objectif. Dans l'ensemble, on peut conclure que l'intervention a produit quelques résultats statistiquement significatifs, sans conduire à un gain cliniquement significatif. Voilà pourquoi nous pensons que ce type d'intervention composé est :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Prometteur si appliqué dans une population moins bien alimentée : Les auteurs pensent que l'amplitude des résultats a pu être réduite à cause d'une consommation faible d'aliments gras au départ - Peu coûteux, mais attention aux composantes multiples qui accumulent les frais et à la valeur relative aux contextes des coûts par personne de 49 \$ à 57 \$ - D'une efficacité directement reliée à l'utilisation. Celle-ci devrait donc être aussi attrayante que possible. - Enfin, d'après les auteurs, cette intervention à composants multiples et adaptées peut être délivrée en personne par des professionnels de la santé.
<p>Appréciation de la portée de l'intervention</p>	<p>Prometteuse</p>

Liste No⁶

Identification de l'étude

Kristal AR, Curry SJ, Shattuck AL, Feng Z, Li S. A randomized trial of a tailored, self-help dietary intervention: the Puget Sound Eating Patterns study. Prev Med 2000;31(4) : 380-9.

Thème du rapport :

Question-clé no :

Liste de vérification remplie par : B. Labico Diallo

SECTION 1 : VALIDITÉ INTERNE

Dans un essai comparatif soigneusement réalisé :	Dans cette étude, ce critère est : (encercler une réponse par question)	
1.1 L'étude aborde une question pertinente et bien ciblée.	Entièrement rencontré Rencontré de façon satisfaisante Rencontré de façon non satisfaisante	Traité sans précision Pas traité Ne s'applique pas
1.2 L'assignation des sujets aux groupes témoin et d'intervention est aléatoire.	Entièrement rencontré Rencontré de façon satisfaisante Rencontré de façon non satisfaisante	N'y répond pas Aucune précision Ne s'applique pas
1.3 Une méthode appropriée de dissimulation de l'assignation a été utilisée.	Entièrement rencontré Rencontré de façon satisfaisante Rencontré de façon non satisfaisante	N'y répond pas Aucune précision Ne s'applique pas
1.4 L'intervention assignée est gardée à l'insu des sujets et des expérimentateurs.	Entièrement rencontré Rencontré de façon satisfaisante Rencontré de façon non satisfaisante	N'y répond pas Aucune précision Ne s'applique pas

<p>1.5 Les groupes témoin et d'intervention sont semblables au début de l'essai.</p>	<p>Entièrement rencontré</p> <p>Rencontré de façon satisfaisante</p> <p>Rencontré de façon non satisfaisante</p>	<p>N'y répond pas</p> <p>Aucune précision</p> <p>Ne s'applique pas</p>
<p>1.6 La seule différence entre les groupes est l'intervention à l'étude.</p>	<p>Entièrement rencontré</p> <p>Rencontré de façon satisfaisante</p> <p>Rencontré de façon non satisfaisante</p>	<p>N'y répond pas</p> <p>Aucune précision</p> <p>Ne s'applique pas</p>
<p>1.7 Tous les résultats pertinents sont mesurés à l'aide de méthodes normalisées, valides et fiables.</p>	<p>Entièrement rencontré</p> <p>Rencontré de façon satisfaisante</p> <p>Rencontré de façon non satisfaisante</p>	<p>N'y répond pas</p> <p>Aucune précision</p> <p>Ne s'applique pas</p>
<p>1.8 Quel est le pourcentage de personnes (ou d'ensembles de personnes) recrutées dans chaque groupe qui ont abandonné l'étude avant la fin?</p>	<p>13%, à 12 mois, globalement dans les deux groupes</p>	
<p>1.9 Tous les sujets ont été analysés en fonction du groupe auquel ils ont été assignés (analyse selon « l'intention de traitement »).</p>	<p>Entièrement rencontré</p> <p>Rencontré de façon satisfaisante</p> <p>Rencontré de façon non satisfaisante</p>	<p>N'y répond pas</p> <p>Aucune précision</p> <p>Ne s'applique pas</p>
<p>1.10 Si l'essai est mené sur plusieurs sites, les résultats de tous les sites sont comparables</p>	<p>Entièrement rencontré</p> <p>Rencontré de façon satisfaisante</p> <p>Rencontré de façon non satisfaisante</p>	<p>N'y répond pas</p> <p>Aucune précision</p> <p>Ne s'applique pas</p>

SECTION 2 : ÉVALUATION GLOBALE DE L'ÉTUDE

2.1. Dans quelle mesure l'étude réduit-elle les risques de biais? <i>Cotez ++, + ou -</i>	+
2.2 Si coté + ou -, quelle est la direction probable dans laquelle le biais affectera les résultats de l'étude?	Surestimation
2.3 En tenant compte des facteurs spécifiques au problème de santé considéré, de votre évaluation de la méthodologie et de l'efficacité sur le plan statistique de l'essai, êtes-vous certain que les effets globaux sont attribuables à l'intervention étudiée?	Les résultats peuvent être attribués en partie à l'intervention
2.4 Les résultats de l'essai s'appliquent-ils au groupe ciblé par le présent rapport ?	