



**HAL**  
open science

**L'impact du protocole d'essai clinique “  
Naître-enchantés ” sur les sages-femmes impliquées à la  
maternité de Pertuis. Étude phénoménologique,  
qualitative et unicentrique**

Pauline Carrere

► **To cite this version:**

Pauline Carrere. L'impact du protocole d'essai clinique “ Naître-enchantés ” sur les sages-femmes impliquées à la maternité de Pertuis. Étude phénoménologique, qualitative et unicentrique. Pédiatrie. 2016. dumas-01370909

**HAL Id: dumas-01370909**

**<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-01370909>**

Submitted on 29 Nov 2016

**HAL** is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.

# **AIX MARSEILLE UNIVERSITE**

École Universitaire de Maïeutique Marseille Méditerranée

## **L'impact du protocole d'essai clinique « Naître-enchantés » sur les sages-femmes impliquées à la maternité de Pertuis.**

Étude phénoménologique, qualitative et unicentrique.

Présenté publiquement et soutenu devant  
L'École Universitaire de Maïeutique Marseille Méditerranée

Le 29 avril 2016

Par

CARRERE Pauline

Née le 02 août 1992 à Puyricard.

**Pour l'obtention du Diplôme d'état de Sage-Femme**

Année universitaire 2015 - 2016

Directeur de mémoire : Mme Sylvie RODRIGUEZ

Codirecteur de mémoire : Mr Sébastien RIQUET

## Remerciements

Je remercie,

Madame Sylvie RODRIGUEZ et Monsieur Sébastien RIQUET, qui ont dirigé ce mémoire, pour leur soutien et leurs conseils ;

Monsieur Benoît LEGOEDEEC pour son aide ;

Les sujets qui ont participé volontiers à mon étude et sans qui ce travail n'aurait pu être réalisé ;

Les sages-femmes de la maternité de Pertuis, pour le temps qu'elles ont pu m'accorder ;

Toute l'équipe de l'EU3M pour leur soutien pendant ces 4 années ;

Ma famille et en particulier mes parents et mon frère qui m'ont soutenu et supporté pendant mes études ;

Ma super coloc' Alicia pour son amitié durant toutes ces années.

## Sommaire

<b>I. Introduction à l'étude</b>	<b>Page 4</b>
<b>II. Matériels et méthode</b>	<b>Page 8</b>
<b>III. Résultats</b>	<b>Page 10</b>
1. Ressenti de l'intégration dans le protocole	Page 11
2. Investissement dans le protocole	Page 13
3. Participation à un protocole de recherche	Page 15
4. Rôle dans le protocole : la place et la capacité d'assumer ce rôle	Page 17
5. Les attentes de cette expérience	Page 19
6. Les sages-femmes au sein de la recherche	Page 21
<b>IV. Analyse et discussion</b>	<b>Page 23</b>
1. Biais et limites de l'étude	Page 23
2. Effet sur le ressenti et l'investissement de l'intégration dans le protocole	Page 23
3. Place et rôle dans le protocole	Page 24
4. Capacité d'assumer ce rôle et facilité d'investissement dans le protocole	Page 26
5. Les attentes de cette expérience	Page 26
6. La sage-femme au sein de la recherche	Page 27
7. Les différences entre les sages-femmes formées avant la réforme de 2001 et celles formées après (impact de la formation sur les sages-femmes)	Page 30
<b>V. Conclusion</b>	<b>Page 32</b>
<b>VI. Références bibliographiques</b>	<b>Page 34</b>
<b>VII. Annexes</b>	<b>Page 36</b>
1. Protocole « Naître Enchantés »	Page 36
2. Grille d'entretien	Page 61
3. Grille de résultats avec les verbatims	Page 62
<b>VIII. Résumé</b>	<b>Page 74</b>

## I. Introduction

Les rôles et les compétences de **la sage-femme** sont définis dans le Livre premier « Professions médicales », de la quatrième Partie « Professions de santé », et des articles du Titre V « Profession de sage-femme » du Code de la Santé Publique. Elle exerce une profession médicale à responsabilité, limitée à l'obstétrique eutocique, encadrée par la loi et un ensemble de dispositions réglementaires, dont le Code de déontologie. Ses compétences concernent la gynécologie préventive, la femme enceinte et la naissance, mais sont circonscrites à la grossesse physiologique et à l'accouchement normal (*Code de la Santé Publique* <sup>(1)</sup>).

Jusqu'à présent, la recherche biomédicale était exclusivement dirigée par des médecins.

En renforçant le rôle des sages-femmes, la loi du 7 juillet 2011, relative à la bioéthique, fait apparaître de réelles avancées pour la profession en leur offrant la possibilité de s'investir dans les évolutions scientifiques concernant leur discipline : la maïeutique (C. Riou, F. LEPLEUX. *Recherche en maïeutique, c'est possible. Les Entretiens de Bichât*, 2012 <sup>(2)</sup>).

Depuis 1985, les écoles de sages-femmes françaises forment les étudiants à la démarche de recherche en les initiant à la méthodologie et en les guidant dans leurs travaux de fin d'études.

Au cours des dernières années, la formation initiale de sage-femme a connu de nombreux changements : nouveaux programmes des études (2001), recrutement par concours à la fin de la première année commune des études de santé (PACES) (mise en place à la rentrée 2010), mise en œuvre du dispositif LMD, Licence Master Doctorat, dans la filière médicale (depuis la rentrée 2010), (F. COMTE, *Et après la PACES, Les Entretiens des sages-femmes*, 2011 <sup>(3)</sup>), accès au grade master en maïeutique.

L'université a pour objectif de développer la recherche, enseigner et former les

étudiants (A Demeester, C Eymard. *Intégration à l'université : pour quels changements, Les entretiens des sages-femmes*, 2009 <sup>(4)</sup>).

**La recherche** comprend « l'ensemble des activités intellectuelles, travaux ayant pour objet la découverte, l'invention, la progression des connaissances nouvelles, conception que l'on a de cette activité » (*Centre National de Ressources Textuelles et Lexicales (CNRTL)*, 2015 <sup>(5)</sup>).

Au sens philosophique, **la maïeutique** est une « méthode socratique se basant sur l'interrogation et se proposant d'amener un interlocuteur à prendre conscience de ce qu'il sait implicitement, à l'exprimer et à le juger » (*Centre National de Ressources Textuelles et Lexicales, CNRTL*, 2015 <sup>(5)</sup>).

La Conférence Nationale des Enseignements en Maïeutique (CNEMa) et le Conseil National de l'Ordre des Sages-Femmes (CNOSF) se sont réunis en 2013 pour que la maïeutique devienne le terme officiel pour désigner la discipline académique et scientifique des sages-femmes. (*Conférence Nationale des Enseignements en Maïeutique, CNEMa*, 2015 <sup>(6)</sup>).

En mars 2010, la Commission de Terminologie et de Néologie, siégeant auprès du Ministère de la Santé, a défini « la maïeutique » comme « la discipline médicale exercée par les sages-femmes ». (*Conférence Nationale des Enseignements en Maïeutique, CNEMa*, 2015 <sup>(6)</sup>).

En 2014, le LANCET donne une définition de la maïeutique : Il s'agit des « soins spécialisés, basés sur la connaissance et attentionnés pour les femmes enceintes, les nouveaux-nés et leur famille pendant la période précédent et durant la grossesse, l'accouchement, les suites de couches, et les premières semaines de vie. Cette pratique consiste essentiellement à optimiser les processus physiologiques, biologiques, psychologiques, sociaux et culturels de la reproduction et de la petite enfance, mais également à prévenir et à prendre en charge rapidement les complications, à consulter et orienter les femmes vers d'autres services, à respecter la situation et les points de vue individuels des femmes et à travailler en partenariat avec elles pour renforcer leurs capacités à prendre soin d'elles-mêmes et de leurs familles » (*The LANCET*, 2014 <sup>(7)</sup>).

**La recherche en maïeutique** est donc une recherche en promotion et en éducation de la santé, en évaluation, en dépistage et en prévention.

Au cours de l'histoire, des sages-femmes ont contribué au développement clinique. Beaucoup ont été honorées pour leur apport à l'obstétrique. On peut citer Mme A. Du Coudray (1714 – 1789) qui fut la première maîtresse sage-femme à révolutionner l'art de l'accouchement en formant les femmes pratiquant les accouchements dans les campagnes et en inventant le premier mannequin obstétrique. Elle a été un pilier concernant le recul de la mortalité infantile à l'époque. Nous pouvons également citer Mme L. Bourgeois (1563 – 1636) qui fut maîtresse sage-femme jurée de la ville de Paris, accoucheuse de Marie de Médicis. Elle fût la première accoucheuse décorée du chaperon de velours (Site internet *Portraits de médecins*, visité en février 2016 <sup>(8)</sup>).

Néanmoins, les sages-femmes françaises peinent à trouver leur place dans le domaine de la recherche médicale et à développer celle en maïeutique.

Pour étudier cet état, nous allons nous appuyer sur le premier protocole proposé par un sage-femme ayant la responsabilité de la recherche. Il s'agit du **protocole « Naître Enchantés »** qui étudie l'effet de la vibration sonore conjuguée à l'intention dirigée sur la satisfaction des parturientes concernant leur accouchement.

En reprenant ce protocole, nous pouvons y trouver tous les éléments constituant un protocole de recherche clinique :

- Le *promoteur* est l'hôpital Foch à Suresnes.
- L'*objectif principal* de ce protocole (évaluer l'effet de la vibration sonore et de l'intention dirigée conjugués par la parturiente sur le ressenti des primipares au cours de leur accouchement) ; et les *objectifs secondaires*.
- Le *nombre de patientes* (300). Il s'agit de comparer 2 groupes de parturientes de 150 sujets chacun.
- La *population cible*.
- La *durée* de l'étude.
- Les *critères d'inclusion* et *d'exclusion*.
- Le *critère principal* (score au QVN) ; et les *critères secondaires* d'évaluation de l'essai.

- Définition de la méthode :

La méthode « Naître Enchantés » est un « ensemble de techniques intervenant sur les plans physique et psychique à partir d'une vibration sonore émise vocalement accompagnée d'une pensée bienveillante par les parents à chaque contraction durant l'accouchement » (*Protocole Naître Enchantés*, 2013 <sup>(9)</sup>).

Cette méthode est dispensée par des sages-femmes et/ou des professionnels de la périnatalité, formés à la méthode par la créatrice Magali DIEUX De MARTINO.

Cette préparation à l'accouchement a pour but d'apprendre aux femmes à participer à la naissance de leur enfant. Elle explique que dans un même son tenu, les vibrations graves détendent et les vibrations aiguës donnent de l'énergie.

Les femmes sont formées et entraînées à émettre une vibration spécifique et à adresser simultanément des pensées positives à leur bébé, à une partie de leur corps ou à elle-même.

Le père est invité à participer à la méthode et il peut se joindre à la mère si elle en ressent le besoin (**annexe N°1**).

Notre **but** est d'objectiver quelle place se donnent les sages-femmes dans cette recherche.

Nous posons la question de recherche suivante : Quels effets a le protocole d'essai clinique « Naître enchantés » sur la perception et l'expérience de la recherche sur les sages-femmes à la maternité de Pertuis ?

Les **objectifs** de cette étude sont :

- D'identifier et d'analyser l'expérience, telle qu'elle est vécue par les sages-femmes de la maternité de Pertuis, du protocole d'essai clinique « Naître enchantés », en terme de vécu personnel et d'implication professionnelle.

- D'apprécier la représentation de la recherche chez les sages-femmes de la maternité de Pertuis.

## II. Matériels et méthode

Pour répondre à ces objectifs, une recherche par entretiens compréhensifs semi-directifs de type Kaufmann a été effectuée (Kaufmann, *L'entretien compréhensif*, 1996<sup>(10)</sup>). 10 entretiens d'une durée moyenne de 30 minutes ont été réalisés .

Cette méthode a été choisie car les entretiens semi-directifs permettent d'obtenir des informations directes et riches ainsi que de recueillir le ressenti et les opinions des personnes interrogées (Kaufmann, 1996<sup>(10)</sup>).

L'objet de l'étude a concerné 10 des 17 sages-femmes de la maternité de Pertuis (Niveau 1). Ces 10 sages-femmes ont toutes suivi la formation Naître enchantés.

Les critères d'inclusion étaient qu'il fallait être sage-femme à la maternité de Pertuis et participer au protocole.

Les critères d'exclusion étaient les sages-femmes refusant de répondre à l'entretien, celles n'ayant pas souhaité être formées « Naître enchantés » et celles n'ayant pas souhaité participer au protocole.

Caractéristiques	Age	Sexe	Année de l'obtention du diplôme	Lieu de l'obtention du diplôme	Depuis combien d'année exercice à Pertuis
E1	54 ans	Féminin	1983	Marseille	24 ans (1991)
E2	44 ans	Féminin	1993	Montpellier	13 ans (2002)
E3	25 ans	Féminin	2013	Marseille	2 ans (2013)
E4	39 ans	Féminin	1998	Nancy	11 ans (2004)
E5	45 ans	Féminin	1993	Marseille	9 ans (2006)
E6	45 ans	Féminin	1993	Nancy	12 ans (2003)
E7	46 ans	Féminin	1991	Nîmes	24 ans (1991)
E8	41 ans	Féminin	1999	Nîmes	16 ans (1999)
E9	29 ans	Féminin	2011	Namure (Belgique)	2 ans (2013)
E10	26 ans	Féminin	2013	Marseille	2 ans (2013)

**Tableau 1** : Récapitulatif des caractéristiques des personnes interviewées dans le cadre de l'étude.

Il s'agissait d'une étude qualitative, phénoménologique et unicentrique à la maternité de Pertuis.

L'étude a duré 18 mois, de janvier 2014 à juillet 2015. Les entretiens ont été réalisés au mois d'août 2015.

Néanmoins, l'étude n'est pas terminée. Il y a une prolongation car la seule implication des sages-femmes ne suffit pas et il est à noter un manque de motivation des patientes qui freinent parfois à participer à l'étude ou oublient de remplir le contrat en n'assistant pas aux séances lorsqu'elles font partie du groupe « avec la méthode ».

Les variables mesurées étaient :

– qualitatives :

➤ **Le vécu du protocole :**

- Ressenti
- Investissement
- Participation antérieure à un protocole de recherche

➤ **Le rôle dans le protocole :**

- La place dans le protocole
- La capacité d'assumer ce rôle

➤ **Les attentes de la sage-femme**

➤ **La perception de la recherche par la sage-femme**

L'entretien semi-directif s'est déroulé selon la trame d'une grille d'entretien (**annexe N°2**).

Les entretiens ont été enregistrés à l'aide d'un téléphone portable puis ils ont été retranscrits sur document Open Office puis les enregistrements ont été effacés. L'analyse du contenu a été effectuée selon la méthode de Bardin (2013) et a permis de classer les données par thématiques.

### **III. Résultats**

Les données et les résultats des entretiens ont été rapportées sous forme de tableaux afin d'en faciliter la lecture.

Rubrique	Ressenti de l'intégration dans le protocole	
Sous rubriques	Choix	Obligation
E1		X
E2	X	
E3		X
E4		X
E5	X	
E6	X	
E7		X
E8		X
E9		X
E10		X

**Tableau 2** : Ressenti de l'intégration dans le protocole.

## **1. Ressenti de l'intégration dans le protocole :**

L'étude du ressenti de l'intégration dans le protocole a concerné la façon dont les sages-femmes ont accueilli ce protocole : S'il s'agissait pour elle d'un choix ou d'une obligation.

Majoritairement, 7 sages-femmes sur 10 ont perçu cette intégration comme une obligation.

Rubrique	Investissement dans le protocole	
Sous rubriques	Facile	Difficile
E1		x
E2	x	
E3	x	
E4	x	
E5	x	
E6	x	
E7		x
E8		x
E9		x
E10	x	

**Tableau 3** : L'investissement dans le protocole.

## **2. L'investissement dans le protocole :**

L'étude de l'investissement dans le protocole a porté sur la facilité qu'ont eu les sages-femmes à s'intégrer dans le protocole.

6 personnes sur 10 ont trouvé l'investissement facile et pour 4 cela a été difficile.

Rubrique	Participation à un protocole de recherche	
Sous rubriques	Première expérience	Plusieurs expériences
E1	x	
E2		x
E3	x	
E4	x	
E5	x	
E6	x	
E7	x	
E8	x	
E9	x	
E10	x	

**Tableau 4** : Participation à un protocole de recherche.

### **3. Participation à un protocole de recherche :**

L'étude de la participation à un protocole de recherche a concerné le nombre de participation à un protocole.

Majoritairement, pour 9 sages-femmes sur 10, il s'agissait de la première fois qu'elles participaient à une recherche.

Rubrique	Rôle dans le protocole				
Sous rubriques	Place dans le protocole			Capacité d'assumer	
Thèmes	Avant / Après la formation			Avant / Après la formation	
Sous thèmes	Importante / Importante	Peu importante / Importante	Peu importante / Peu importante	Oui / Oui	Non / Oui
E1		x		x	
E2	x			x	
E3	x			x	
E4	x			x	
E5		x		x	
E6	x			x	
E7	x				x
E8			x	x	
E9			x		x
E10	x			x	

**Tableau 5** : Rôle dans le protocole de recherche : Place et capacité d'assumer ce rôle.

#### **4. Le rôle dans le protocole : la place et la capacité d'assumer ce rôle :**

L'étude du rôle dans le protocole a concerné la place dans le protocole et la capacité d'assumer ce rôle.

- Si l'on s'intéresse à l'importance de la place de la sage-femme au sein du protocole, 6 sages-femmes sur 10 ont estimé avoir un rôle important avant et après la formation.

2 sages-femmes ont considéré leur rôle peu important avant la formation puis important après la formation.

Enfin, 2 sages-femmes sur les 10 ont estimé leur rôle peu important aussi bien avant qu'après la formation.

- Quant à la capacité d'assumer leur rôle, la majorité des sages-femmes, à savoir 8 sur les 10, ont totalement assumé ce rôle. Pour 2, cela a été plus difficile à assumer.

Rubrique	Attentes de cette expérience							
Sous rubriques	Sur les résultats		Professionnellement		Personnellement		Pour les parents	
Thèmes	Curiosité	Septique	Valorisant	Ø intérêt particulier	Bénéfice	Ø intérêt particulier	Autonomie / Positif	Ø intérêt particulier
E1			x		x		x	
E2			x		x			
E3	x			x		x		
E4		x			x			
E5	x		x					
E6	x			x				
E7		x	x		x		x	
E8		x		x			x	
E9			x		x		x	
E10	x		x		x		x	

**Tableau 6 :** Les attentes de cette expérience.

## **5. Les attentes de cette expérience :**

Les attentes de cette expérience a concerné les résultats, les attentes en terme d'apports personnel et professionnel, ainsi que pour l'autonomie des parents.

- 7 sages-femmes sur 10 ont eu des attentes sur les résultats : 4 étaient curieuses sur les résultats, et 3 étaient septiques.
- 9 sages-femmes sur 10 ont eu des attentes sur leur profession : 6 pensaient que cette expérience permettrait une valorisation de leur profession, et 3 pensaient que cette expérience n'aurait pas d'intérêt particulier pour la profession.
- 7 sages-femmes sur 10 ont eu des attentes personnelles : 6 pensaient que cette expérience serait bénéfique pour elle-même, et 1 n'a pas éprouvé d'intérêt particulier.
- Enfin, 5 sages-femmes sur 10 ont eu des attentes concernant les parents et pensaient que cela permettrait aux parents une certaine autonomie, elles pensaient que cela serait positif pour eux.

Rubrique	Les sages-femmes (SF) au sein de la recherche (R)				
Sous rubrique	Ont leur place	La R fait partie du métier de SF	Valorisation / Apport à la profession	Développement de la R	Envie de faire de la R
E1	x	x	x	x	+
E2	x		x	x	+
E3	x		x	x	+
E4	x		x	x	-
E5	x				-
E6	x		x		-
E7	x	x	x	x	+
E8	x		x		-
E9	x				-
E10	x		x	x	+

**Tableau 7 :** Les sages-femmes au sein de la recherche.

(+) : Désire faire de la recherche.

(-) : Ne désire pas faire de la recherche.

## **6. Les sages-femmes au sein de la recherche :**

Cette partie fait référence à la place qu'accorde les sages-femmes à la recherche.

Pour les 10 sages-femmes, cette profession a sa place dans la recherche.

2 sages-femmes voient la recherche comme faisant partie de la profession.

Pour 8 sages-femmes, la recherche permettrait une valorisation, un apport à la profession.

Pour 6 sages-femmes, il faudrait développer la recherche dans le domaine de la maïeutique.

Enfin, 5 sages-femmes sur 10 ont envie de faire de la recherche.

-> En **annexe N°3** se trouve l'analyse des verbatims ayant permis les classifications présentées dans la partie des résultats.

## **IV. Analyse et discussion**

### **1. Biais et limites de l'étude :**

Dans cette étude, plusieurs biais et limites ont été identifiés :

- Biais lié au **contexte** de réalisation et au **temps de l'entretien**. En effet, les entretiens ont été effectués à l'hôpital sur le temps de travail des sages-femmes et selon l'activité du service, qui parfois (pour 2 entretiens) ont dû être interrompus et repris suite à l'activité de la sage-femme.
- **Biais d'information**. L'année et le lieu d'obtention du diplôme (avant ou après la réforme) sont différents selon les sages-femmes.
- **L'entretien compréhensif** a pu entraîner une influence de la personne menant l'entretien sur la personne interviewée et les entretiens ne sont jamais identiques d'une personne à l'autre. De plus, il existe une part de subjectivité de la part du chercheur (Kaufmann, 2004 <sup>(11)</sup>).
- L'analyse qualitative a pu créer un **biais d'interprétation et de confusion** dû au recueil d'information lors des entretiens semi-directifs (Kaufmann, 2004 <sup>(11)</sup>).
- **Le positionnement de l'interviewer** en tant qu'étudiante sage-femme, puisqu'il s'agissait d'une expérience entièrement nouvelle dans ce domaine.
- **L'interprétation** des résultats de cette étude n'est pas généralisable à l'ensemble de la population de sages-femmes françaises. En effet un petit échantillon a été interrogé et il s'agit d'une étude qualitative menée sur un seul site : Pertuis.  
**Biais de sélection**. Il s'agit d'une étude concernant 17 sages-femmes sur les 21 632 exerçant en France (INSEE, 2015 <sup>(12)</sup>) sur une seule maternité de niveau 1.

### **2. Effets sur le ressenti et l'investissement de l'intégration dans le protocole :**

Premièrement, il est à noter que ce protocole était une décision d'équipe et qu'il

s'agissait d'une obligation d'en faire partie.

Une majorité de sages-femmes ressentent leur intégration dans le protocole comme une obligation d'y participer : « C'était pas un choix puisque c'était une décision d'équipe » (E4), « Ce n'était pas un choix, on ne nous a pas demandé si on voulait participer » (E7), mais une majorité ont vécu cette implication comme étant facile : « Mon investissement a plutôt été facile » (E2), « L'investissement a été facile dans le sens où elles sont venues à nous » (E6).

2 sages-femmes expliquent néanmoins un vécu de travail supplémentaire : « C'était au départ, une charge de travail en plus » (E1), « Je me suis dit que ça allait être du travail en plus » (E8), mais finalement ce n'est pas si dur, « On devait suivre ce qu'on nous demandait » (E10).

Comme l'expliquait Ducrot-Sanchez (2005) <sup>(13)</sup>, « Un aménagement du temps de travail » permettrait « de pouvoir répondre à des appels d'offre en étant dégagé pendant le temps nécessaire à ce travail, d'une partie de son activité clinique », ce qui nous semble correspondre à la réalité nécessaire pour mener des recherches même si au final les sages-femmes n'ont « jamais » connu la véritable organisation d'un protocole de recherche. En effet, pour 9 d'entre elles, c'était la première fois qu'elles participaient à un protocole de recherche.

### **3. Place et rôle dans le protocole :**

Pour la majorité des sages-femmes interrogées, leur rôle a été important aussi bien avant qu'après la formation. En effet, leur rôle était de suivre ce qu'on leur demandait, de remplir des fiches avec des critères et items, et de laisser faire les dames dans leur projet « Naître Enchantés », les accompagner mais les laisser faire : « Facilitatrice NE, accueillir les femmes avec leur projet, les accompagner pendant le travail, pendant l'accouchement, dans les suites de couches » (E6), « On suivait le protocole et j'ai rempli les papiers, j'ai validé les items donc j'ai juste suivi le protocole et c'est tout, ce qui n'était pas toujours facile à suivre » (E9), « Notre rôle était d'être facilitatrice NE », « Je suivais ce que l'on nous demandait de faire mais toujours avec rigueur » (E10). Ce protocole met en avant les sages-femmes puisqu'il les place directement en premier plan, les sages-femmes étaient

les seules impliquées là dedans.

### ***A – Avant la formation :***

Avant la formation, leur rôle « était de laisser faire les patientes (...) et seulement mener l'enquête, les dossiers d'inscriptions et puis en salle récupérer les informations nécessaires mais de façon tout à fait neutre » (E1), une autre sage-femme nous dit qu'« au début (elle) le faisait de façon très extérieure et (elle) faisait la notation bête et appliquée du truc (...), (elle) pense que c'est ce qu'elle voulait, qu'(elle) soit le plus neutre possible » (E3) .

Pour l'interviewée N°5, son rôle était « déjà de comprendre ce que c'était, de les conduire, de les aider à pouvoir utiliser cet outil là en salle de naissance », elle « suivait simplement ce que faisaient les patientes »

Enfin, pour l'interviewée N°10, « elle suivait ce qu'on lui demandait de faire mais toujours avec rigueur ».

### ***B – Après la formation :***

« Le fait qu'elles aient été formées les rendent « participantes parce qu'(elles savent) et (elles peuvent) vibrer avec les patientes, les accompagner » (E1).

Après la formation, certaines ont « mieux compris comment elle formait les patientes, donc c'était un peu plus facile » (E3).

Pour l'interviewée N°7, « ça a été plus facile (...) plus faire le relai et leur proposer et même, ça (lui) arrive de le proposer à des femmes qui n'ont pas eu la formation ».

Enfin , pour l'interviewée N°10, elle s'est sentie « de plus en plus à l'aise » au fur et à mesure de la formation, et elle « prenait plus plaisir à accompagner les femmes dans leur projet ».

Cependant, une étude sur le terrain (2005) <sup>(4)</sup>, concernant les pratiques de recherche en services hospitaliers universitaires ainsi que les propositions faites aux sages-femmes pour y participer, montre que les sages-femmes sont informées des recherches en médecine périnatale et santé de la reproduction par le biais de revues professionnelles ; qu'elles sont sollicitées pour participer à des enquêtes menées au sein d'équipes pluridisciplinaires en recueillant des données ; que la poursuite de travaux de recherche reste une initiative personnelle de la sage-femme ; et que ces travaux sont insuffisamment

valorisés par l'auteur comme nous venons de le décrire (A. Demeester, A. Ducrot-Sanchez. *Initiation à la recherche en formation initiale sage-femme : état des lieux, arguments en faveur de la recherche, enjeux et perspectives*, *La Revue Sage-femme*, 2007 <sup>(14)</sup>).

#### **4. Capacité d'assumer ce rôle et facilité d'investissement dans le protocole :**

La majorité des sages-femmes se sentaient capables d'assumer ce rôle. En effet « Ça ne changeait pas beaucoup de tout ce que l'on fait en temps ordinaire » (E1), « oui bien sûr, je me sentais capable d'assumer ce rôle » (E10).

Pour une fois, même si les sages-femmes ne conduisent pas de recherche par elles-mêmes, elles collaborent à ce protocole de recherche en obstétrique, sous la responsabilité d'un sage-femme, dans leur champ de compétence, ce qui peut expliquer qu'elles aient senti une certaine facilité à s'y intégrer car cela correspond à leur travail et à leurs motivations professionnelles.

#### **5. Les attentes de cette expérience :**

Concernant la finalité de ce protocole, les sages-femmes avaient des attentes professionnelles et personnelles, sur les résultats du protocole, et en lien avec l'expérience du vécu des parents.

***A - Concernant les résultats du protocole :*** La majorité était « très curieuse concernant les résultats » (E10), « de savoir si ça a réellement un impact sur l'EVA, sur la durée du travail » (E3).

***B - Concernant les attentes professionnelles :*** Certaines pensent que « cela est gratifiant » (E1) et permet « une valorisation de la profession » (E1), et ont « envie de continuer dans la démarche » (E1), et « apporte une connaissance dans un domaine qui leur sentait être utile mais dont elles n'avaient pas vraiment de formation précise donc c'est un peu plus cadré » (E3). Pour certaines, cela peut amener « un changement des

pratiques professionnelles » (E5), et même que c'est « un plus pour la maternité » (E7), et permet une « valorisation de la maternité parce que c'est quelque chose qui ne se voit pas ailleurs » (E9).

**C – Concernant les attentes personnelles :** Beaucoup évoque « un intérêt personnel » (E10) « l'apport d'une « connaissance » (E3), un effet « bénéfique » (E7).

**D – Concernant les parents :** Pour certaines sages-femmes, « Cette méthode met vraiment le couple en autonomie » (E10), d'autres pensent que « Si (elles peuvent prouver) que (leur) présence, (leur) accompagnement avec les techniques autres que médicales pures peuvent faire accoucher mieux et apporter un bien-être aux femmes, c'est (leur) rôle aussi de ne pas être que dans la technique mais dans l'humain » (E1).

## **6. La sage-femme au sein de la recherche :**

Pour les 10 interviewées, les sages-femmes « ont absolument leur place dans la recherche » (E1).

La recherche « permettrait vraiment que les sages-femmes soient reconnues dans le domaine de la recherche et qu'elles puissent proposer des études à juste titre » (E3), « Cela permettrait de faire des progrès et de faire connaître notre profession ça fera davantage connaître notre profession si on fait des recherches et puis de donner une légitimité à notre profession, de voir que nous aussi on a des choses à dire » (E2).

« La recherche est importante dans la profession de sage-femme parce qu'il y a des choses spécifiques aux sages-femmes ; les gardiennes de la physiologie ce sont les sages-femmes donc si on veut de la recherche dans ce domaine là, c'est plus à nous de le faire plutôt que des médecins » (E4), « la recherche ne peut que valoriser la profession » (E6).

En France, l'approche de la recherche s'effectue au cours du cursus étudiant de part la rédaction d'un mémoire de fin d'études (A. Demeester, A. Ducrot-Sanchez, 2007 <sup>(14)</sup>).

La France est le pays comprenant le plus d'années d'études (5 années) et le seul pays à également délivrer le grade master II. Dès la formation initiale, il permettrait de créer une plus grande accessibilité et une plus grande ouverture vers la recherche. La

culture de recherche au sein de l'école semble être prépondérante, avec un nombre d'heures important y étant consacré (Code de santé publique, 2013) ; 50 heures y sont dédiées pendant le cycle 1 et 85 heures pendant le cycle 2 (A Demeester, C Eymard, 2009<sup>(4)</sup>). Cette première approche pourrait permettre aux étudiants français une meilleure intégration au processus de recherche.

Or malgré ce fait, peu de sages-femmes françaises s'orientent à la fin de leurs études vers la recherche (A. Demeester, A Ducrot-Sanchez, 2007<sup>(14)</sup>). Sur les 10 sages-femmes interrogées, la moitié serait prête à faire de la recherche pour faire évoluer la profession. En effet, l'interviewée N°2 « aimerait bien pour l'avenir que les sages-femmes fassent des études dans cette voie là, dans tout ce qui peut améliorer la physiologie, donc (elle) trouve que c'est une bonne ouverture pour les sages-femmes, et puis c'est vrai que maintenant on a des sages-femmes qui sont issu d'un milieu un peu différent ».

En Ecosse, en Angleterre, aux Etats-Unis, ou encore en Autriche, au Japon, au Chili, en Hollande, en Allemagne ... des sages-femmes professeurs des universités dirigent des départements universitaires de recherche en sciences maieutique. On peut citer Mary J. Renfrew (Ecosse) avec 113 publications, Soo Downe (Angleterre) avec 88 publications, et Holly Powell Kennedy (Etats-Unis) avec plus de 100 publications.

En France, il n'existe pas de « corps de sage-femme enseignant chercheur ou clinicien chercheur » (A. Demeester et A. Ducrot-Sanchez, 2007<sup>(14)</sup>). La recherche est mal identifiée car pas encore institutionnalisée.

On peut donner quelques chiffres : Il n'y a pas de département universitaire identifié, ni de laboratoire de recherche dédié, et aucun maître de conférence ou professeur des universités, 9 sages-femmes sont titulaires d'un doctorat, 33 sont doctorant(e)s et 2 enseignantes avec double activité recherche. Ici encore, aucune des sages-femmes n'a de diplôme en recherche et le promoteur non plus (A. Chantry. *Sage-femme, Sciences et Sciences maieutiques. Le point de vue de la sage-femme chercheur*, Journée scientifique, 2015<sup>(15)</sup>; *Sage-femme et recherche : deux univers qui se découvrent* [Mémoire, École de Sage-Femme]. CHRU Lille, 2006.<sup>(16)</sup>).

On remarque donc qu'il existe un retard important en France malgré la volonté de démarrer. En effet, l'interviewée N°2 « aimerait bien que la recherche se développe », « Ca donne envi », « Moi ça m'a donne envi de continuer à participer à des recherches, du coup ça nous remet un peu en question (...) c'est intéressant, ça bouleverse un peu les choses et puis ça nous donne un place » se confie-t-elle.

L'interviewée N°7 avoue que « Si on (lui) repropose de participer à un protocole (elle) serait prête à (se) relancer là dedans bien sûr ».

Pourtant la réglementation a évolué avec la loi du 7 juillet 2011 relative à la Bioéthique : « Les recherches biomédicales (...) ne peuvent être effectuées que sous la direction et la surveillance d'un médecin ou d'une sage-femme » (*Article L.1121-3 du Code de Santé Publique, modifié par loi n° 2011-814* <sup>(17)</sup>).

De plus, il y a eu un essai contrôlé randomisé avec des sages-femmes investigatrices principales dans les centres ainsi qu'un PHRC remporté par une sage-femme en 2013 ; des thèses financées ; une implication croissante de notre société savante dans l'évidence-bases midwifery avec production de RPC (CNSF) et la première participation au congrès Normal Birth en juin 2015 (A. Chantry, 2015 <sup>(15)</sup>, 2006 <sup>(16)</sup>).

Néanmoins, la recherche en France comprend des limites : Défaut de culture de recherche, des opportunités de thèses encore trop peu nombreuses, des écoles de sages-femmes non universitaires à l'exception de l'EU3M, une limite des opportunités créées (pas de reconnaissance réelle), peu de travaux centrés sur la prévention et l'éducation constituant une large partie du travail de la sage-femme (A. Chantry, 2015 <sup>(15)</sup>, 2006 <sup>(16)</sup>).

La maïeutique est composée d'une grande hétérogénéité en terme de compétences et regroupe à la fois des problèmes médicaux, sociaux, professionnels, et moraux. « Il n'existe pas de secteur recherche propre à la profession » (Demeester A et Ducrot-Sanchez A, 2007 <sup>(14)</sup>). Cela a pu créer un frein à son intégration à la recherche, mais sa grande pluridisciplinarité lui permet une vision globale et une posture professionnelle particulière, constituant un atout majeur à son intégration au sein de la recherche.

Par conséquent, le mémoire de fin d'études représente une expérience qui est le plus souvent unique, et les travaux des étudiants sont encore trop peu valorisés.

Pour l'interviewée N°3, ce protocole est « de même qualité que certains mémoires sages-femmes qui sont de très bonne qualité et qui apportent autant de résultats » donc pour elle, « ça serait déjà bien de valoriser des travaux qui sont déjà fait par les étudiants parce que c'était hyper important » et là avec ce protocole, « c'est juste une reconnaissance dans le milieu professionnel et plus étudiant mais c'est pareil en fait », elle

le vois « de la même façon ».

« Moi je me suis régalée à faire mon mémoire donc je suis sûre qu'un jour je referais peut-être un truc, peut-être à l'échelle du service, pas forcément un truc à publier parce que c'est quand même très stricte mais je trouve que le travail de mémoire il est hyper intéressant et c'est clair que c'est très formateur et surtout ça forme pour la formation continue, d'être tout le temps dans la recherche, donc moi je me projette bien de refaire un truc. Je trouve que c'est un super travail et tu es trop fière de toi à la fin quand tu abouties ton travail, quand tu te rend compte de toute la charge de travail, tout le travail de recherche que tu as fait, c'est vraiment enrichissant et gratifiant. C'est très formateur. » nous dit l'interviewée N°2.

Notre rôle principal se situe dans la physiologie, qui est 80% du métier. En recherche, ce thème devrait être développé car il est non ou insuffisamment traité par les sages-femmes.

### **7. Les différences entre les sages-femmes formées avant la réforme de 2001 et celles formées après (impact de la formation sur les sages-femmes) :**

Trois sages-femmes sur les 10 ont été formées après la réforme de 2001, dont une ayant fait ses études en Belgique.

Pour les 3, il s'agissait de leur première expérience dans le domaine de la recherche et elles l'ont toutes vécu comme « une obligation ».

Pour deux d'entre elles, l'investissement a été facile, tandis que pour une (celle ayant fait ses études en Belgique) cet investissement a été plutôt difficile.

De même que pour la place et le rôle dans le protocole, celle ayant fait ses études en Belgique a trouvé sa place peu importante aussi bien avant qu'après la formation alors que pour les deux autres, elles considéraient leur place importante avant et après le protocole.

De plus, la sage-femme issue de Belgique ne se sentait pas capable d'assumer son rôle avant la formation mais après la formation oui, alors que les deux autres sages-femmes se sentaient en capacité d'assumer ce rôle aussi bien avant qu'après la formation.

Les trois sages-femmes pensent que les sages-femmes ont totalement leur place dans la recherche, pour deux cela permettrait une valorisation de la profession ainsi qu'un

développement professionnel.

Enfin deux des trois sages-femmes auraient envie de faire de la recherche mais pas celle de Belgique.

En Belgique, le métier de sage-femme est une profession non médicale de santé.

Leur formation est dispensée dans les Hautes Ecoles où elle correspond à un enseignement supérieur, sous forme d'un bachelier en 4 ans (240 ECTS), présentant une différence dans le parcours de formation. La première année est commune à la formation des infirmiers. En deuxième année, les étudiants suivent un stage spécifique en maternité et certains cours restent communs avec les infirmiers. C'est donc principalement au cours de la troisième année et de la quatrième année que les étudiants bénéficient de cours spécifiques en obstétrique, sciences biomédicales, sciences humaines et sociales ainsi que de méthodologie de recherche (*Etudes de sage-femme / accoucheuse en Belgique, octobre, 2011* <sup>(18)</sup>). Cette différence peut expliquer les réponses de la sage-femme Belge.

En France, l'approche de la recherche s'effectue au cours du cursus étudiant par la rédaction d'un mémoire de fin d'études.

Les études durent 5 ans et se divisent en 2 cycles :

- Un premier cycle de 3 ans : La première année commune aux études de santé (PACES) et 2 ans à l'école de sage-femme conférant un grade de licence.
- Un deuxième cycle de 2 ans. 2 ans à l'école de sage-femme se terminant par la rédaction d'un mémoire de fin d'études conférant un grade de master.
- Enfin , la validation du diplôme d'Etat est subordonnée à la validation des épreuves théoriques et de certification de synthèse clinique organisées pour le diplôme, mais aussi à celle du mémoire de fin d'études soutenu publiquement.

La différence du modèle de formation belge peut expliquer les réponses de l'interviewée N° 9.

On voit donc que la formation des études de sages-femmes en France permet, dès la PACES avec les orientations, les UE libres et les doubles parcours masters depuis 2011, une initiation plus importante et précoce à la recherche et favorise l'intégration de la sage-femme au sein de la recherche.

## **V. Conclusion de l'étude**

La recherche est un domaine vaste, qui suit des règles méthodologiques.

Les sages-femmes françaises disposent de nombreux avantages quant à leur possibilité de s'intégrer dans la recherche. En effet, les études confèrent un grade universitaire de master II, et de nombreux financements de projets sont possibles. De nombreuses possibilités permettent aux sages-femmes d'accéder à un développement professionnel.

La recherche est une nécessité pour la profession. Elle favoriserait le progrès et le développement des compétences et des pratiques obstétricales et permettrait une reconnaissance du métier.

Au niveau international, cette recherche existe et est reconnue.

En France, des progrès sont nécessaires. En effet, malgré l'implication des étudiants et des enseignants, l'initiation à la recherche que propose les écoles de sages-femmes reste insuffisante pour constater des retombées significatives sur la profession.

Les sages-femmes d'aujourd'hui et de demain peuvent relever ce défi car elles ont toutes les cartes en main pour y parvenir.

La physiologie est une thématique que la sage-femme pourrait investir plus largement.

Malgré une volonté indéniable des sages-femmes à faire développer la recherche en maïeutique, trop peu sont prêtes à s'y lancer.

Il faudrait à présent interroger les sages-femmes pour connaître les freins personnels et professionnels qui les retiennent par une nouvelle étude qualitative d'envergure nationale par exemple, afin de connaître leurs besoins et leurs attentes vis à vis de la recherche. Quand on sait qu'il n'y a que 33 sages-femmes actuellement docteurs et/ou

doctorantes sur 20 000 sages-femmes en France (*Conseil National de l'Ordre des Sages-Femmes* <sup>(19)</sup>).

## VI. Références bibliographiques

- <sup>(1)</sup> Code de la santé publique. Version du 1 janvier 2016, [Accès] <http://www.legifrance.gouv.fr/affichCode.do?cidTexte=LEGITEXT000006072665> (visité en janvier 2016).
- <sup>(2)</sup> C. Riou, F. Lepleux. *Recherche en maïeutique : c'est possible ! Les entretiens de Bichât, 2012.*
- <sup>(3)</sup> F. Comte, *Et après la PACES ?, Les entretiens des sages-femmes, 2011.*
- <sup>(4)</sup> Demeester A, Eymard C. *Intégration à l'université : pour quels changements. Les entretiens de Bichât, 2009.*
- <sup>(5)</sup> Centre National de Ressources Textuelles et Lexicales (CNRTL), [Accès] <http://www.cnrtl.fr/> (Visité en septembre 2015).
- <sup>(6)</sup> Conférence nationale des enseignements en maïeutique (CNEMa), [Accès] <http://www.cnema.fr/> (Visité en septembre 2015).
- <sup>(7)</sup> *The Lancet. Maïeutique, Résumé analytique de la série du Lancet*, p.3, Juin 2014.
- <sup>(8)</sup> Portraits de médecins, [Accès] [http://medarus.org/Medecins/MedecinsTextes/du\\_coudray.htm](http://medarus.org/Medecins/MedecinsTextes/du_coudray.htm)  
[http://medarus.org/Medecins/MedecinsTextes/bourgeois\\_louise.html](http://medarus.org/Medecins/MedecinsTextes/bourgeois_louise.html) (Visité en janvier et février 2016).
- <sup>(9)</sup> *Protocole d'Essai Clinique Naître enchantés Portant sur un Produit de Santé mentionné à l'Article L .5311-1 du CSP. Effet de la vibration sonore conjuguée à l'intention dirigée sur la satisfaction des parturientes quant à leur accouchement, Naître Enchantés, 2013.*
- <sup>(10)</sup> J-C. Kaufmann, *L'entretien compréhensif, Paris, Éditions Nathan, 1996.*
- <sup>(11)</sup> J-C Kaufmann. *Méthodologie, Ecouter, comprendre, expliquer, Recherche en soins infirmiers N° 78, Septembre 2004.*
- <sup>(12)</sup> INSEE. [Accès] [http://www.insee.fr/fr/themes/tableau.asp?ref\\_id=nattef06103](http://www.insee.fr/fr/themes/tableau.asp?ref_id=nattef06103) (visité en février 2015).
- <sup>(13)</sup> A. Ducrot Sanchez. *Favoriser la participation des sages-femmes à la recherche : une mission pour le cadre sage-femme?* [Mémoire, Ecole de Cadres Sage-Femme].

Dijon; 2005.

- <sup>(14)</sup> A. Demeester, A. Ducrot-Sanchez. *Initiation à la recherche en formation initiale sage-femme : état des lieux, arguments en faveur de la recherche, enjeux et perspectives*, *La revue sage femme*, 2007.
- <sup>(15)</sup> A. Chantry (octobre 2015), *Sage-femme, Sciences et Sciences maïeutiques*, Journée scientifique.
- <sup>(16)</sup> A. Chantry. (2006). *Sage-femme et recherche : deux univers qui se découvrent* [Mémoire, École de Sage-Femme]. CHRU Lille.
- <sup>(17)</sup> *Article L.1121-3 du Code de Santé Publique, modifié par loi n° 2011-814*
- <sup>(18)</sup> *Etudes de sage-femme / accoucheuse en Belgique*, octobre 2011, p.1.
- <sup>(19)</sup> Conseil national de l'ordre des sages-femmes, [Accès] <http://www.ordre-sages-femmes.fr/> (Visité en février 2016).

#### **Autres mémoires :**

- Colon M. (2014). *Quelle recherche en maïeutique par les sages-femmes françaises ? Réflexion à propos de deux modèles européens existants* [Mémoire, École de Sage-Femme]. École universitaire Marseille.

## VII. Annexes

### Annexe 1 : Protocole Naître Enchantés :

**Protocole d'Essai Clinique Ne Portant sur un Produit de Santé mentionné à l'Article L .5311-1 du CSP**

**Effet de la vibration sonore conjuguée à l'intention dirigée sur la satisfaction des parturientes quant à leur accouchement**

*Naître Enchantés*

Numéro de version : **08**

Date : **30 octobre 2013**

N° ID RCB : **2012-A00716-37**

(Anciennement 2012-A000350-43)

Réf. Promoteur : **2012/10**

#### **Coordonnateur**

Monsieur Benoît LEGOEDEC

Sage Femme

#### **Statisticien/Pharmacovigilance**

Docteur Jean François DREYFUS

DRCI – Hôpital Foch

#### **Gestion Administrative/Assurance Qualité**

Professeur Philippe DEVILLIER

DRCI – Hôpital Foch

Version n° 3 du 13 mars 2012

Autorisation ANSM le 22 mars 2012

Version n° 6 du 17 juillet 2012

Avis favorable CPP Île de France VIII le 23 juillet 2012

Amendement 1 du 30 octobre 2013 Version n° 8 du 30 octobre 2013

Avis favorable CPP Île de France VIII le 05 novembre 2013

## **Table des Matières**

Abréviations et Définitions .....	Page 3
Résumé du Protocole .....	Page 4
1. Justification Scientifiques et Descriptions générale de la recherche .....	Page 7
2. Objectifs de la Recherche .....	Page 9
3. Conception de la Recherche .....	Page 9
4. Sélection et Exclusion des Personnes de la Recherche .....	Page 14
5. Évaluation de l'Efficacité .....	Page 15
6. Évaluation de la Sécurité .....	Page 15
7. Statistiques.....	Page 16
8. Droit d'Accès aux Données et Documents Source .....	Page 18
9. Contrôle et Assurance Qualité .....	Page 18
10.Considérations Éthiques et Légales .....	Page 19
11.Modifications durant l'étude .....	Page 20
12.Gestion des Événements Indésirables.....	Page 21
13.Traitement des données et Conservation des Documents et des Données relatives à la Recherche .....	Page 21
14.Responsabilités et Assurance .....	Page 22
15.Règles Relatives à la publication .....	Page 22
16.Liste des Annexes .....	Page 23

## **ABREVIATIONS – DEFINITIONS**

NE : Naître Enchantés

ID : Intention dirigée

VS : Vibration sonore

SF : Sage Femme

TV : Toucher vaginal

## **RESUME DU PROTOCOLE**

### **Titre**

Effet de la vibration sonore conjuguée à l'intention dirigée sur la satisfaction des parturientes quant à leur accouchement.

### **Titre Abrégé**

Naître Enchantés

### **Promoteur**

Hôpital Foch – 40, rue Worth 92150 Suresnes

### **Objectifs**

#### Principal

Évaluation de l'effet de la vibration sonore et de l'intention dirigée conjugués par la parturiente sur le ressenti des parturientes primipares au cours de leur accouchement.

#### Objectif secondaire

- Démontrer l'intérêt de la méthode (vibration sonore + intention dirigée) sur l'humeur et l'anxiété des parturientes.
- Évaluer l'effet de la méthode « Naître Enchantés » sur la durée du travail.
- Évaluer l'effet de la méthode sur l'anxiété de la parturiente au cours de l'accouchement.
- Évaluer l'effet de la méthode sur l'intensité de la dépression du post-partum.
- Vérifier l'absence d'effets indésirables de la méthode sur la mère et sur le nouveau-né.

## **Méthodologie**

Étude multicentrique prospective, randomisée en ouvert comparative.

## **Nombre de Patients**

300 patientes

## **Population Cible**

Parturientes participant aux séances de préparation à l'accouchement.

## **Durée de l'étude**

36 mois

## **Critères d'Inclusion et d'Exclusion**

### Critères d'Inclusion

- Patientes âgées de plus de 18 ans
- Primipare
- Patientes s'inscrivant aux séances de préparation à l'accouchement dispensée par les sages femmes.
- Patientes affiliées à un régime de sécurité sociale ou bénéficiant d'un tel régime.
- Patientes ayant donné son consentement de participation écrit.

### Critère d'Exclusion

Les femmes présentant :

- Une grossesse pathologique ;
- Une grossesse gémellaire ou multiple ;
- Une grossesse pour laquelle une césarienne est programmée pour une date prédéfinie.
- Sourdes mal ou non appareillées et/ou muettes, ou de manière générale présentant un handicap, susceptible de gêner l'évaluation de la méthode.
- Patientes dont la compréhension de, ou la capacité à utiliser la langue française sont insuffisantes pour leur permettre de comprendre les instructions données pendant les séances de formation « Naître Enchantés » ou de remplir le questionnaire QVN ou le questionnaire de Cox, et ceci quelles qu'en soient les raisons.

## **Méthode Expérimentale de la recherche**

Apprendre aux femmes l'état d'ouverture physique et psychique dès les premiers signes du travail jusqu'à l'arrivée de l'enfant et ce quelque soient les conditions techniques (péridurale, césarienne et autres choix/contraintes).

## **Critères d'évaluation de l'Essai**

### Principal

Score au QVN, adaptation française du « Childbirth Perception Questionnaire (CPQ) » de Padawer (Padawer et al., 1988) (Voir Annexe 3), instrument validé en anglais et en italien qui est en cours de validation en langue française.

Il s'agit d'un auto questionnaire de 27 items comportant 3 sous-échelles : accouchement (13 items), partenaire (9 items), image de soi (5 items), ; il est spécialement destiné aux primipares et est prévu pour un remplissage le lendemain ou le surlendemain de l'accouchement. Chaque item est coté à l'aide de 6 adjectifs d'intensité, allant de pas du tout d'accord (0) à tout à fait d'accord (5) et adaptés en fonction du contexte. Le temps de passation est de 10 à 15 minutes.

Les scores aux sous-échelles sont obtenus en sommant les scores à chaque item et un score global de satisfaction en faisant la somme des scores aux trois sous-échelles.

### Secondaires

- Nombre de séances préparatoires suivies,
- Score de douleur recueillis à l'aide d'une EVA,
- Score d'anxiété à l'échelle de Covi remplie toutes les heures par la sage-femme entre l'entrée en salle de travail et la mise en place d'une péridurale, l'accouchement ou la préparation à une césarienne,
- Poids de naissance de l'enfant, pH et score d'Apgar,
- Durée du travail (entre la première contraction et la section du cordon),
- Échelle de Cox score de dépression post natal réalisée environ 3 semaines après l'accouchement du post-partum.

## **Randomisation**

Comparaison de 2 groupes de parturientes de 150 sujets chacun

- 1 groupe de parturientes pratiquant la méthode « Naître Enchantés » en plus de la

préparation habituelle à l'accouchement

- 1 groupe de parturientes participant aux séances de préparation à l'accouchement sans la méthode « NE ».

## **Calendrier prévisionnel de l'Essai**

Début Étude : 3 octobre 2012

Fin de la période d'inclusion : avril 2015

Fin d'étude : octobre 2015

### **1. Justification scientifique :**

Émettre volontairement des sons maîtrisés lors de l'accouchement est une pratique que l'on pouvait trouver dans certaines cultures de pays d'Afrique ou de traditions musulmanes ou tziganes. Aujourd'hui du fait de la prise en charge médicale et de l'accouchement en milieu hospitalier, cette tradition n'est plus transmise.

L'émission d'une vibration sonore conjuguée à une intention positive dirigée pendant l'accouchement a été expérimentée avec une trentaine de mères. Au terme de cette étude pilote, la plupart des femmes ont fait part d'un ressenti très positif à l'égard de la nouvelle méthode, en particulier quand elles comparaient le vécu de cet accouchement avec la méthode « Naître Enchantés » à celui d'un accouchement précédent où cette méthode n'était pas utilisée.

Au cours de ces accouchements, les sage-femmes ont aussi signalé un raccourcissement du temps de travail.

La présente étude vise essentiellement à confirmer l'effet positif de la méthode « Naître Enchantés » sur le ressenti de l'accouchement.

#### **1.1 Résumé des bénéfices, le cas échéant, et des risques prévisibles et connus pour les personnes se prêtant à la recherche.**

Bénéfices attendus pour les patientes :

- Meilleure gestion de la douleur et du stress permettant l'établissement d'un lien plus fort avec l'accouchement et l'enfant et, le cas échéant, une réduction des états dépressifs lors

du post-partum.

- Meilleure collaboration avec l'équipe médicale.

Bénéfices attendus pour l'équipe des sages-femmes :

- Collaboration active des parturientes avec l'équipe médical.

### **1.2 Description de la population à étudier.**

Parturientes participant aux séances de préparation à l'accouchement dispensées par les sages femmes.

### **1.3 Description de la méthode expérimentale de l'essai**

La méthode « Naître Enchantés » serait un ensemble de techniques opérant sur les plans physique et psychique à partir d'une vibration sonore émise vocalement accompagnée d'une pensée bienveillante par les parents à chaque contraction durant l'accouchement.

Cette méthode est dispensée par des sages femmes et/ou des professionnels de la périnatalité, formés à la méthode par la créatrice Magali DIEUX De MARTINO.

Le but de cette préparation à l'accouchement est d'apprendre aux femmes à collaborer à la mise au monde de leur enfant, physiquement et psychiquement dès les premiers signes du travail et jusqu'à l'arrivée de l'enfant. La méthode postule que dans un même son tenu, les vibrations graves détendent et les vibrations aiguës donnent de l'énergie.

Les femmes sont formées et entraînées :

- à émettre et tenir une vibration spécifique pendant la durée de chaque contraction ;
- à adresser simultanément des injonctions positives à leur bébé, à une partie de leur corps, à une personne ressource, à un symbole ou à elles-mêmes.

Le père peut s'il le souhaite s'impliquer dans la méthode et, s'il s'y est préparé se joindre à la mère si celle-ci en ressent le besoin ou l'envie.

### **1.4 Références à la littérature scientifique et aux données pertinentes servant de référence pour la recherche.**

Aucher M.-L., En corps chanté, Paris, Hommes et Groupes, 1990.

Barraqué P, La Voix qui guérit, France, Jouvence, 1999

Bonhomme J, La Voix énergie, Paris, Dangles, 1975.

Busnel MC, Le langage des bébés, Paris, J. Grancher, 1993

De Valors MH, Busnel MC, La globalité de la naissance, Variabilités du rythme cardiaque fœtal et communication maternelle, Paris, Les Dossiers de l'Obstétrique, Février 2008

Fertier A, Le pouvoir des sons. Expériences et protocoles dans le quotidien et le pathologique, Paris, Ellébore, 1995.

Frydman R, Les secrets des mères, Essai-poche, 2009

Leboyer F, L'art du souffle, Paris, 2000 Mitchell G, Sons de guérison, Editions de l'Aigle (Canada), 2007.

Nègre I, Hypnose, douleurs et souffrance, Coll. Int. Francophone, Hôpital Bicêtre, Le Kremlin Bicêtre, 2000

Tomatis AA, La nuit utérine, Paris, Stock, 1987

Méthode déposée à l'INPI sous le N° : 11 3 847 572 , soutenue par l'incubateur PACA Est, missionné par le Ministère de la Recherche, de l'Europe et des Collectivités Territoriales pour le soutien à l'innovation

## **2. Objectifs de la recherche :**

### Objectif principal

Evaluer l'effet de la vibration sonore conjuguée à l'intention positive dirigée (méthode « Naître Enchantés ») sur le ressenti de parturientes primipares au cours de leur accouchement.

### Objectif secondaire

- Démontrer l'intérêt de la méthode (Naître Enchantés) sur l'humeur et l'anxiété des

parturientes.

- Evaluer l'effet de la méthode « Naître Enchantés » sur la durée du travail.
- Évaluer l'effet de la méthode sur l'anxiété de la parturiente au cours de l'accouchement.
- Évaluer l'effet de la méthode sur l'intensité de la dépression du post-partum.
- Vérifier l'absence d'effets indésirables de la méthode sur la mère et sur le nouveau-né.

### **3. Conception de la recherche :**

#### **3.1 Enoncé précis des critères d'évaluation principaux et, le cas échéant, des critères d'évaluation secondaires.**

##### Critère d'évaluation principal

Score au QVN, adaptation française du « Childbirth Perception Questionnaire (CPQ) » de Padawer (Padawer et al., 1988) (Voir Annexe 3), instrument validé en anglais et en italien qui est en cours de validation en langue française.

Il s'agit d'un autoquestionnaire de 27 items comportant 3 sous-échelles : accouchement (13 items), partenaire (9 items), image de soi (5 items), ; il est spécialement destiné aux primipares et est prévu pour un remplissage le lendemain ou le surlendemain de l'accouchement. Chaque item est coté à l'aide de 6 adverbes d'intensité, allant de pas du tout d'accord (0) à tout à fait d'accord (5) et adaptés en fonction du contexte. Le temps de passation est de 10 à 15 minutes.

Les scores aux sous-échelles sont obtenus en sommant les scores à chaque item et un score global de satisfaction en faisant la somme des scores aux trois sous-échelles.

##### Critères d'évaluation secondaire

- Nombre de séances préparatoires suivies,
- Score de douleur recueillis à l'aide d'une EVA,
- Score d'anxiété à l'échelle de Covi remplie toutes les heures par la sage-femme entre l'entrée en salle de travail et la mise en place d'une péridurale, l'accouchement ou la préparation à une césarienne,
- Poids de naissance de l'enfant, pH et score d'Apgar,
- Durée du travail (entre la première contraction et la section du cordon),
- Echelle de Cox score de dépression post natal réalisée environ 3 semaines après l'accouchement du post-partum.

### **3.2 Description de la méthodologie de la recherche**

Il s'agit d'une étude comparative, multicentrique, prospective, randomisée, ouverte, réalisée dans les service de Gynécologie Obstétrique de l'Hôpital Foch (service du Professeur AYOUBI) et le service de Maternité du centre hospitalier de Pertuis.

La participation à cette étude sera proposée à toutes les patientes primipares, lors de leur consultation du 5ème mois. Le consentement écrit de chaque patiente est recueilli après une information orale et écrite.

### **3.3 Description des mesures prises pour réduire et éviter les biais incluant notamment**

- Le tirage au sort

Lors de leur première séance de préparation, les femmes qui ont donné leur accord de participation sont réparties par tirage au sort dans deux groupes.

Le groupe qui ne suivra que la préparation habituelle dispensée par les sage-femmes et le groupe qui recevra la même préparation avec, en plus, la préparation spécifique « Naître Enchantés » dispensée par Madame Magali DIEUX De MARTINO en présence d'une sage-femme.

- Les méthodes de mise en insu. Non applicable à ce essai clinique.

### **3.4 Description précise du déroulement de la recherche comportant notamment une description des actes pratiqués et des méthodes utilisés**

Les parturientes venant s'inscrire aux séances de préparation à l'accouchement au cours du 5ème mois de leur grossesse se verront proposer de participer à l'étude qui implique l'acceptation de 5 séances supplémentaires de préparation par la méthode « Naître Enchantés » (préparation qui ne sera effectuée que si le tirage au sort les affecte à ce groupe), le recueil de données à l'aide d'échelles d'évaluation de la satisfaction vis-à-vis de l'accouchement (QVN), de la douleur (EVA) et de l'anxiété (Échelle de Covi) ainsi qu'un entretien en post-partum.

La préparation « Naître Enchantés » est réalisée sous la forme de 5 séances, d'une durée d'environ 75 minutes chacune, obligatoires hebdomadaires entre le cinquième et le septième mois de grossesse. Au total, la participation à cet essai impose 13 séances de

préparation pour les patientes du groupe «Naître Enchantés» et 8 séances pour les patientes du groupe Contrôle.

Au terme de la préparation obligatoire, une femme randomisée dans le groupe«NaîtreEnchantés» pourra participer, si elle en fait la demande à un maximum de 3 séances hebdomadaires supplémentaires.

*Chaque séance « Naître Enchantés » comporte, au minimum :*

1. prise de conscience et verbalisation des appréhensions et des ressources personnelles, familiales, culturelles ;
2. travail sur les craintes passées, présentes et à venir (peur de mourir, d'accoucher seule, de la césarienne, de l'épisiotomie...) par l'auto-hypnose sonore avec développement des ressources singulières ;
3. pratique et entraînement o des différentes respirations, des différents sons portés par différentes voyelles avec perception de l'impact sur l'ouverture du corps et du mental ; o pratique de l'émission sonore en situation de douleur musculaire avec perception de l'impact du visage délibérément souriant sur l'ouverture mentale et physique.

Chaque séance aborde un thème, les 5 thèmes étant abordés pour toutes les femmes :

Thème 1 « Respiration et conduite du souffle »

Thème 2 « Equilibrage du son et des voyelles »

Thème 3 « Mouvements et sourire »

Thème 4 « Préparation du père et autorisation »

Thème 5 « Lâcher prise, jusqu'où ? »

A l'admission de la parturiente, la sage-femme, comme à son habitude :

- Evaluera le stade d'avancement du travail par un toucher vaginal (dilatation, effacement du col, hauteur de la présentation)
- Quantifiera la fréquence et l'intensité des contractions (correspondant au monitoring systématique d'admission),
- Notera le nombre de séances suivies pour la préparation à l'accouchement et, le cas échéant, le nombre de séances effectuées par la méthode « Naître Enchantés ».

- Fera remplir le score EVA et évaluera le score de Covi,

L'évolution du travail et les scores EVA et Covi seront obtenus toutes les heures jusqu'au moment de la pose de la péridurale ou de l'accouchement (une EVA et un score de Covi seront enregistrés au plus près de cet événement). Les évaluations réalisées sont identiques dans les deux groupes. La seule addition à la pratique habituelle des sage-femmes est représentée par le recueil du score de douleur (EVA) et du score de Covi. Les autres données seront reprises dans le dossier médical de la parturiente où elles sont enregistrées, comme à l'habitude.

Pendant toute la durée du travail et au moment de l'accouchement, la femme est autonome : elle gère ses contractions et son stress. La sage-femme n'intervient que dans sa fonction de sage-femme. Le père n'intervient que si sa femme en fait la demande.

### **Demande de la péridurale**

La sage femme procédera comme à son habitude, quel que soit le groupe auquel appartient la parturiente. La pratique courante est la suivante : Quand la patiente arrive en salle de naissance pour son accouchement, la sage-femme l'interroge, l'examine, pose le diagnostic de travail et évalue son stade d'évolution. Sans facteur de risque ou complication, la sage-femme s'informe et discute avec la patiente de son projet d'accouchement dont fait partie le souhait ou non de la péridurale.

Si la patiente souhaite accoucher sous péridurale, elle l'installe en salle de naissance et fait la demande de la péridurale auprès de l'anesthésiste, conformément à ses compétences.

Si la patiente ne la désire pas, la sage-femme respecte son choix tout en l'informant d'une possibilité de changement d'orientation si elle le désire à un moment du travail. Au fur et à mesure de l'avancée du travail, dans l'accompagnement de la femme, elle réévalue sa douleur, l'efficacité des moyens mis en place pour la vivre et propose de nouveau la possibilité de prise en charge par la péridurale, quel que soit le stade du travail, avant la phase d'expulsion.

Dans les 48heures qui suivent l'accouchement, une sage-femme remettra le questionnaire QVN à toutes les femmes incluses dans l'étude, qu'elles aient reçu ou non

la formation « Naitre Enchantés » et qu'elles aient utilisé cette méthode ou non. Le questionnaire est rempli par la patiente seule ; il est récupéré par une sage-femme dès que possible après qu'il a été rempli.

Pour les 2 groupes, il sera proposé un entretien téléphonique 3 à 4 semaines après l'accouchement, indépendant de la consultation post natale ; cet entretien sera réalisé par une sage-femme. Au cours de cet entretien, une évaluation de l'échelle de Cox sera réalisée. On notera, à cette occasion, si la parturiente a bénéficié de visites post natale, et, si c'est le cas, le nombre de ces visites, et le nom du praticien.

### **3.5 Durée prévue de participation des personnes**

La durée de participation pour les parturientes s'étend de la consultation du 5ème mois de grossesse (recueil du consentement) à 3 à 4 semaines après leur accouchement (entretien post-natal), soit environ 5 mois.

### **3.6 Description des règles d'arrêt définitif ou temporaire**

- de la participation d'une personne à la recherche Toute patiente entrant dans l'étude peut à tout moment, si elle le souhaite, retirer son consentement de participation. Dans ce cas la patiente sera sortie de l'étude. Si cette demande intervient pendant l'accouchement ou après celui-ci, les données déjà obtenues auprès de la patiente, seront, sauf demande expresse de la parturiente, utilisées pour l'analyse des résultats de l'étude.

- d'une partie ou de la totalité de la recherche En cas de survenue d'un événement indésirable grave qui lui paraît lié aux procédures de la recherche, l'investigateur peut décider de suspendre ou de mettre fin à la recherche. Pour éviter tout risque médical qui serait lié à un changement de pratique en particulier un retard à la mise en place d'une péridurale qui rendrait cette mise en place plus risquée pour la parturiente, il est prévu qu'une réunion d'un représentant du promoteur, d'une sage-femme désigné par le chef du service d'obstétrique, d'un anesthésiste désigné par le chef du service d'anesthésie ait lieu après l'accouchement de quarante femmes incluses dans l'étude, pour déterminer s'il y a lieu d'amender, de suspendre ou de mettre fin au protocole pour améliorer le rapport bénéfice/risque pour les parturientes.

### **3.7 Identification des données recueillies** (les données-sources sont indiquées par une

astérisque)

Pour chaque femme incluse, un recueil de données sera réalisé dans le cahier d'observation.

#### Au moment de l'inclusion :

- Initiales, date de naissance de la patiente ;
- Date du début de la grossesse et date prévue de l'accouchement ;
- Date d'inscription aux séances de préparation à l'accouchement.

#### Au moment de l'accouchement

- Nombre de séances préparatoires suivies\* ;
- Mesure de dilatation du col à l'admission puis toutes les heures ;
- Demande de péridurale ou pas, si demande à quelle dilatation ?
- Durée des efforts expulsifs ; extraction instrumentale ou non ;
- Echelle d'EVA score de la douleur\* ;
- Echelle de Covi, score d'anxiété\* ;
- Données concernant le nouveau-né : Score Apgar – Poids – PH

#### Au lendemain ou surlendemain de l'accouchement

- Scores du questionnaire QVN

#### 3 à 4 semaines du post partum

- Echelle de Cox, score de dépression post natal.

En dehors des scores à l'échelle EVA, au questionnaire QVN, à l'échelle de Covi, et à l'échelle de Cox, les données sont recueillies en routine et enregistrées dans le dossier médical de la patiente dont elles seront extraites pour être transcrites dans le cahier d'observation de l'étude.

## **4. Sélection et exclusion des personnes de la recherche :**

### Critères d'inclusion

- Patientes âgées de plus de 18 ans
- Primipare
- Patientes s'inscrivant aux séances de préparation à l'accouchement dispensée par les sages femmes.

- Patientes affiliées à un régime de sécurité sociale ou bénéficiant d'un tel régime.
- Patientes ayant donné son consentement de participation écrit.

#### Critères de non-inclusion

Les femmes présentant :

- Une grossesse pathologique ;
- Une grossesse gémellaire ou multiple ;
- Une grossesse pour laquelle une césarienne est programmée pour une date prédéfinie ;
- Sourdes mal ou non appareillées et/ou muettes, ou de manière générale présentant un handicap, susceptible de gêner l'évaluation de la méthode.
- Patientes dont la compréhension de, ou la capacité à utiliser la langue français sont insuffisantes pour leur permettre de comprendre les instructions données pendant les séances de formation « Naître Enchantés », ou de remplir le questionnaire QVN ou le questionnaire de Cox, et ceci quelles qu'en soient les raisons.

#### **4.1 Procédure d'arrêt prématuré de la recherche ou d'exclusion pour une personne et procédure de suivi de la personne dans le cadre de la recherche**

##### a) Critères et modalités d'arrêt prématuré de la recherche ou d'exclusion d'une personne de la recherche

Les femmes incluses dans la recherche pour lesquelles un critère de non-inclusion se révélerait après leur inclusion dans l'étude doivent en être retirées par l'investigateur.

##### b) Modalités et calendrier de recueil pour ces données

Les raisons du retrait de la patiente seront notées dans le cahier d'observation au moment de l'interruption de l'étude. Il n'est pas prévu de recueillir des données, ultérieurement, en dehors des cas où le retrait de la patiente par l'investigateur serait dû à la survenue d'un événement indésirable grave en rapport avec la recherche.

##### c) Modalités de remplacement de ces personnes

Il n'est pas prévu de remplacer ces patientes.

##### d) Modalités de suivi de ces personnes.

Les patientes retirées de l'étude bénéficieront du suivi habituel des patientes prises en charge par la maternité de de l'établissement participant à cet essai

## **5. Evaluation de l'efficacité**

### **5.1. Description des paramètres d'évaluation de l'efficacité**

Satisfaction de la patiente au lendemain de l'accouchement, telle que mesurée par le questionnaire QVN (critère principal).

Durée totale du travail : temps écoulé entre l'arrivée à la maternité et l'heure de l'accouchement.

La rapidité de la dilatation, sera déterminée, à partir des points disponibles.

Pour l'EVA et le score de Covi, on fera la somme des scores sur la durée, qui sera moyennée sur le nombre d'heures. On utilisera aussi la douleur maximale, l'anxiété maximale

Dépression du post-partum, évaluée à l'aide du questionnaire de Cox rempli au cours d'une visite environ un mois après l'accouchement.

### **5.2. Méthodes et calendrier prévus pour mesurer, recueillir et analyser les paramètres d'évaluation de l'efficacité**

La dilatation du col, la douleur et l'anxiété seront mesurées de manière systématique toutes les heures entre l'arrivée à la maternité et l'accouchement. Les autres paramètres d'efficacité sont recueillis après l'accouchement. Le score de Cox sera enregistré lors d'un entretien post-natal spécifique à l'essai.

## **6. Evaluation de la sécurité**

### **6.1. Description des paramètres d'évaluation de la sécurité**

Caractéristiques de l'accouchement ;

Caractéristiques du nouveau-né ;

Complications éventuelles ;

Traitements associés, au cours de l'accouchement, dans les suites immédiates et au cours du premier mois après l'accouchement.

## **6.2. Méthodes et calendrier prévus pour mesurer, recueillir et analyser les paramètres d'évaluation de la sécurité**

Les données sont notées dans le dossier médical de la patiente au fur et à mesure de leur enregistrement. Les données sur le nouveau-né sont celles enregistrées habituellement au décours de l'accouchement, au cours du séjour à la maternité et lors de l'entretien avec la parturiente, et le poids un mois après l'accouchement ainsi que tous les incidents qui peuvent être interprétés comme un événement indésirable en rapport avec l'accouchement.

## **6.3. Procédures mises en place en vue de l'enregistrement et de la notification des événements indésirables**

Les événements indésirables sont enregistrés lors de leur découverte, qu'il s'agisse d'un signe noté en cours d'examen, d'un symptôme rapporté par la parturiente ou d'un événement rapporté par l'entourage.

## **7. Statistiques**

L'analyse statistique sera détaillée dans un plan d'analyse statistique écrit basé sur les indications données ci-dessous, qui sera fourni au promoteur avant l'inclusion de la première patiente dans l'étude.

### **7.1. Randomisation**

La randomisation sera réalisée par le statisticien de la DRCI de l'hôpital Foch. Le plan de randomisation est choisi pour des blocs balancés de 4 ou 6 patientes. Cette liste permet de créer des cartes à gratter numérotées séquentiellement. La carte portant le premier numéro disponible est présentée par une personne mandatée à cet effet à la femme qui a donné son consentement de participation, au moment de la première séance de préparation. En grattant le ruban opaque qui couvre le nom du groupe, la femme découvre le groupe auquel elle sera assignée. Les initiales de la patiente sont notées sur la carte ainsi que l'heure du grattage. La personne mandatée à cet effet contresigne la carte pour valider l'information. Toutes les cartes, grattées ou non seront remises à la DRCI à la fin de l'essai pour validation de randomisation.

### **7.2. Description des méthodes statistiques prévues, y compris du calendrier des**

### **analyses intermédiaires prévues.**

L'analyse comportera un temps descriptif et un temps inférentiel. La partie descriptive permettra d'obtenir pour chaque variable, globalement et pour chaque groupe :

- en ce qui concerne les variables quantitatives : moyenne, écart-type, médiane, minimum et maximum, nombre de données manquantes ;
- en ce qui concerne les variables qualitatives, décompte et proportion; La partie inférentielle part d'une hypothèse nulle d'égalité et cherche à déterminer si les différences constatées peuvent survenir du seul fait du hasard(test de supériorité).

Elle sera menée à l'aide de tests t par randomisation, et en utilisant pour les variables recueillies à diverses reprises, en utilisant des modèles mixtes pour séparer l'effet patiente et l'effet préparation. Pour les variables qualitatives, on utilisera le test exact de Fisher, et le cas échéant, un modèle log-linéaire.

### **7.3. Nombre prévu de personnes à inclure dans la recherche**

Si l'on se base sur l'étude de validation italienne du QSN (Bertucci et al., 2012), la différence entre les moyennes des scores globaux pour le groupe des femmes qui a accouché selon la procédure qu'elles avaient indiquée comme préférable et celle du groupe des femmes ayant accouché selon une procédure non souhaitée était de 4.3 points alors que dans un groupe l'écart-type était de 11.9 et de 12.5 dans l'autre. On peut estimer que la différence du score global de satisfaction attendue entre femmes ayant accouché après une préparation de type « Naître Enchantés » et femmes ayant accouché après une préparation standard, devrait être du même ordre. Dans ces conditions, deux groupes de 128 parturientes, permettent de détecter cette différence avec une puissance de 80 %, pour un risque  $\alpha$  de 0.05. Compte-tenu de l'attrition d'environ 10 % qui est vraisemblable dans ces groupes, et de la réunion d'analyse du rapport bénéfice-risque prévue après 40 accouchements, nous proposons de recruter un total de 300 parturientes. Si les résultats de la validation en langue française conduisaient à des valeurs très différentes de celles publiées par les équipes italiennes, la réunion prévue après le 40ème accouchement pourrait conduire à modifier les effectifs à recruter.

### **7.4. Degré de signification statistique prévu.**

Le seuil de signification retenu est un seuil bilatéral à 0.05

### **7.5. Critères statistiques d'arrêt de la recherche**

Une évaluation du rapport bénéfice–risque aura lieu après 40accouchements, principalement pour déterminer si le retard éventuellement mis à réclamer une péridurale ne met pas en cause la sécurité des parturientes.

### **7.6. Méthode de prise en compte des données manquantes, inutilisées ou non valides.**

Il n'est pas prévu d'imputer des valeurs manquantes, ni de remplacer les parturientes qui, incluses dans l'étude n'auraient pas réalisé l'intégralité de celle-ci. Toutes les données disponibles pour ces patientes seront utilisées dans le cadre de l'analyse.

### **7.7. Gestion des modifications apportées au plan d'analyse de la stratégie initiale.**

Il n'est pas prévu de modifier le plan d'analyse, une fois qu'il a été communiqué au promoteur. Néanmoins, si une telle modification s'avérait nécessaire pour mieux apprécier les résultats de l'étude, elle ferait l'objet d'un document écrit communiqué au promoteur et serait clairement mentionnée dans le rapport final.

**7.8. Choix des personnes à inclure dans les analyses.** L'analyse principale sera conduite en intention de traiter, c'est-à-dire que la femme sera analysée dans le groupe auquel elle a été assignée par la randomisation, même si elle n'a pas suivi, quelle qu'en soit la raison, l'intégralité de la préparation « Naître Enchantés ».

## **8. Droit d'accès aux données et documents source.**

### **8.1. Accès aux données**

Le promoteur a obtenu l'accord de l'ensemble des parties impliquées dans la recherche afin de garantir l'accès direct à tous les lieux de déroulement de la recherche, aux données source, aux documents source et aux rapports dans un but de contrôle de qualité et d'audit par le promoteur.

Les investigateurs mettront à disposition les documents et données individuelles strictement nécessaires au suivi, au contrôle de qualité et à l'audit de la recherche biomédicale, à la disposition des personnes mandatées par le promoteur conformément aux dispositions législatives et réglementaires en vigueur (articles L.1121-3 et R.5121-13

du code de la santé publique).

## **8.2 Données sources**

Les documents source sont définis comme tout document ou objet original permettant de prouver l'existence ou l'exactitude d'une donnée ou d'un fait enregistrés au cours de l'essai clinique. Le dossier médical de chaque parturiente sera conservé par l'établissement de santé où se sera déroulé la recherche conformément à la réglementation.

## **9. Contrôle et assurance de la qualité. / Monitoring et Audits de l' Etude**

Les procédures de monitoring et d'audit élaborées par le promoteur seront suivies afin d'être en accord avec les recommandations des BPC. Un accès direct sur site à la documentation du centre et aux dossiers médicaux devra être assuré.

**9.1 Monitoring de l'étude et contrôle des données source** Sur la base d'un plan de monitoring préalablement défini, le monitoring sera effectué par un représentant du promoteur (ARC) qui fera des visites sur site afin de contrôler les données des cahiers d'observation par rapport aux documents sources pour vérifier qu'ils sont complets et clairs. L'ARC s'assurera, par de fréquentes communications (lettre, téléphone, fax, mail) que l'étude est conduite en accord avec le protocole et les exigences réglementaires. La visite de fermeture du centre sera effectuée par l'ARC à la fin de l'étude.

**9.2 Audits de site investigateur** Les Autorités réglementaires nationales et/ou les représentants du Département "Assurance de Qualité Clinique" du promoteur pourront demander l'accès aux documents sources, aux cahiers d'observation et à la documentation de l'étude lors d'un audit de site ou d'une inspection. L'investigateur doit garantir la possibilité d'un accès direct à ces documents et offrir sa coopération lors de toutes ces activités. Le dossier médical et tout autre document de l'étude pourront être photocopiés pendant un audit ou une inspection dans la mesure où les noms des sujets sont masqués sur les copies pour garantir la confidentialité.

## **10. Considérations Ethiques et Légales**

### **10.1 Bonnes Pratiques Cliniques**

Cette étude devra être conduite conformément aux standards internationalement reconnus des Bonnes Pratiques Cliniques (comme définies par les Bonnes Pratiques Cliniques ICH E6, 1 May 1996), en accord avec la Déclaration d'Helsinki et les réglementations locales. Notamment, l'étude sera conduite conformément au Code de la Santé Publique (CSP).

**10.2 Délégation de responsabilités par l'investigateur** L'investigateur doit s'assurer que toutes les personnes collaborant à l'étude sont suffisamment qualifiées et disposent de toutes les informations nécessaires concernant le protocole, les amendements éventuels, les traitements à l'étude, ainsi que leurs tâches et fonctions dans le cadre de l'étude. L'investigateur doit tenir à jour une liste de toutes les personnes qualifiées auxquelles il a délégué des tâches significatives dans la conduite de l'étude.

### **10.3 Information des participantes et consentement**

Après avoir pris connaissance du livret d'information et de consentement, la participante devra donner son consentement par écrit. Le formulaire de consentement devra être personnellement daté et signé par la participante et par l'investigateur ou le médecin délégué par l'investigateur et ayant mené l'entretien d'information.

Une copie du consentement signé sera remise à la participante. L'original du consentement signé sera conservé par l'investigateur. Conformément aux recommandations françaises, un exemplaire sera conservé par le promoteur dans une enveloppe scellée inviolable qui aura été cachetée, identifiée et signée sur le site par l'investigateur. Cette enveloppe ne pourra être ouverte que par l'investigateur ou à la demande des autorités compétentes.

Aucune procédure spécifique de l'étude ne sera entreprise par l'investigateur avant l'obtention d'un consentement en bonne et due forme.

Si la participante a un médecin traitant, l'investigateur informera ce dernier de la participation de la parturiente à l'étude, si celle-ci l'accepte. De plus, l'investigateur devra informer chaque participante à la recherche des résultats globaux de celle-ci (C.S.P. L. 1122-1).

### **10.4 Indemnisation des participantes**

Il n'est pas prévue d'indemniser les participantes pour leur participation à cette recherche biomédicale. Les frais liés à cette recherche sont à la charge du promoteur (les séances de la méthode N.E., la visite post natale et les frais de transports pour leur participation aux séances « N.E. »).

### **10.5 Confidentialité**

Le nom des participantes ne sera pas transmis au promoteur. Seuls le numéro et les initiales de la parturiente apparaîtront dans le cahier d'observation. Si le nom de la participante figure sur un autre document (ex : compte-rendu de laboratoire), il devra être masqué sur la copie du document qui sera fourni au promoteur.

Les données des participantes conservées sur ordinateur devront l'être en accord avec la Loi informatique et libertés du 6 Janvier 1978 modifiée par la loi du 1 Juillet 1994 et complétée par le décret d'application du 9 Mai 1995.

Les participantes seront informées que des représentants du promoteur, ou des autorités de tutelle peuvent être amenés à consulter leurs dossiers médicaux, pour vérifier les informations recueillies ; elles seront également informées que toutes les informations auxquelles ces personnes ont accès seront alors traitées dans le respect de la confidentialité et du secret professionnel.

L'investigateur tiendra une liste des codes d'identification des participantes (numéro et noms des participantes), afin de permettre l'identification des dossiers, en particulier en cas d'événement indésirable retardé.

## **11. Modifications durant l'Etude**

### **11.1 Amendements au protocole**

Ni l'investigateur ni le promoteur ne modifieront ce protocole d'étude sans obtenir l'accord écrit de l'autre partie. Après le début de l'étude, les amendements ne doivent être faits que dans des cas exceptionnels. Les modifications deviennent alors partie intégrante du protocole de l'étude.

### **11.2 Approbation du protocole et des amendements**

Avant le début de l'étude, le protocole, le document de consentement éclairé et tout autre

document approprié seront soumis pour avis au CPP et à l'ANSM (anciennement AFSSAPS) pour autorisation.

Avant l'inclusion de la première participante dans l'étude, toutes les obligations éthiques et réglementaires doivent être respectées. Le CPP et l'ANSM, seront informés de tout amendement ultérieur au protocole, conformément à la loi française.

### **11.3 Transmission d'informations en cours d'étude aux Autorités Compétentes**

Le promoteur devra soumettre au CPP et à l'ANSM tous les événements indésirables graves, reliés à la recherche et inattendus ainsi que les faits nouveaux susceptibles de porter atteinte à la sécurité des personnes se prêtant à la recherche. Les rapports périodiques d'avancement de l'étude.

### **11.4 Arrêt de l'étude**

En outre, le promoteur ou l'investigateur pourra interrompre l'étude à tout moment. Cette interruption devra avoir lieu si possible après concertation mutuelle. Le promoteur informera le CPP et l'ANSM de l'arrêt de l'étude.

## **12. Gestion des Evènements Indésirables**

Tous les évènements indésirable survenant lors de la réalisation ou au décours des explorations fonctionnelles respiratoires prévues au protocole et ayant un rapport direct avec celles-ci (par exemple épisode transitoire de dyspnée, malaise vagal au cours de l'examen, pneumothorax ...) doivent être signalés dans les 48 heures qui suivent leur survenue ou au plus tard dans les 48 heures qui suivent leur signalement aux médecins investigateurs.

Les investigateurs participant à la recherche sont tenus de fournir, dans les 48 heures suivant la demande faite par le responsable de la pharmacovigilance, une réponse aux démarches visant à clarifier un signalement et en tant que de besoin un formulaire CIOMS complété concernant l'évènement indésirable.

Les investigateurs informeront la cellule de pharmacovigilance de tous les évènements indésirables par courriel à l'adresse suivante : [jfdreyfus@consultant.com](mailto:jfdreyfus@consultant.com)

### **13. Traitement des données et conservation des documents et des données relatives à la recherche.**

En accord avec l'investigateur, le promoteur conservera les documents suivants pendant au moins 15 ans après la fin ou l'interruption prématurée de l'étude :

- Documents de consentement éclairé signés par toutes les participantes
- Liste confidentielle d'identification des participantes, liste des participantes sélectionnées (le cas échéant), et liste des participantes incluses
- Documentation de toutes les communications entre le promoteur, le CPP et l'ANSM
- Liste des membres du CPP (ou autre document requis, décrit au Chapitre 12.6) Copie de tous les courriers échangés entre l'investigateur et le promoteur (ou la société de services)
- Liste de toutes les personnes auxquelles ont été confiées certains processus clés dans la conduite de l'étude, ainsi que leur rôle dans l'étude et leur signature
- Copie des cahiers d'observation et des formulaires de corrections des cahiers de tous les patients
- Tous les documents source (dossiers des patientes, dossiers hospitaliers, résultats de laboratoire, etc...)
- Tous les autres documents, listés au chapitre 8 des Bonnes Pratiques Cliniques ICH (documents essentiels pour la conduite d'un étude clinique).

### **14. Responsabilités et Assurance**

Conformément à l'Article L.1121-10 du Code de la Santé Publique, le promoteur a souscrit une police d'assurance couvrant, en ses termes et conditions, la responsabilité civile du promoteur et celle de tout intervenant, pour tous les dommages causés au cours de la présente recherche biomédicale, menée conformément au protocole ainsi qu'aux lois et usages professionnels en vigueur, aux personnes qui s'y prêtent.

En outre, l'investigateur doit avoir souscrit une assurance professionnelle couvrant sa responsabilité civile, y compris dans le cadre des recherches biomédicales.

### **15. Règles relatives à la publication.**

Toutes les informations relatives à la méthode «Naître enchantés », à la méthodologie de l'essai et au fonctionnement du promoteur, telles que les indications cliniques et toutes les autres données scientifiques s'y rapportant sont confidentielles. L'investigateur s'engage à

n'utiliser ces informations que pour la conduite de l'étude, sauf accord préalable écrit du promoteur.

Les cahiers d'observations remplis dans le cadre de l'étude sont la propriété à part entière du promoteur.

En signant le protocole, l'investigateur accepte que les résultats de l'étude soient utilisés à des fins d'enregistrement national et international, à des fins de publication et information des professionnels médicaux et pharmaceutiques. Si nécessaire, les noms, adresses, qualifications et rôles dans l'étude de l'investigateur seront notifiés aux autorités.

Le promoteur rédigera un rapport final de l'étude. L'investigateur devra attester, par sa signature, qu'il a lu le rapport et confirmer, qu'à sa connaissance, celui-ci décrit avec exactitude la conduite et les résultats de l'étude.

Soumis à une obligation de confidentialité, l'investigateur se réserve le droit de publier seulement les résultats du travail réalisé selon le protocole ; à condition que l'investigateur fournisse au représentant autorisé du promoteur une copie du projet de publication pour relecture et commentaire au moins 45 jours avant soumission pour publication.

La manière et le calendrier selon lesquels les publications seront écrites, seront définies d'un commun accord entre le promoteur, l'investigateur coordonnateur et l'inventeur de la méthode « Naître Enchantés » avant le début de l'étude ; aucune publication ne pourra être réalisée avant que l'étude ne soit terminée et les résultats décodés et analysés.

Dans toute publication relative à cette recherche, l'intervenant ayant réalisé les séances de la méthode et un collaborateur de la DRCl ayant effectivement participé à la mise en œuvre du protocole seront pressentis comme co-auteurs ; ils sont libres d'accepter ou de décliner cette proposition.

## **Annexe 2 : Grille d'entretien :**

<b>Description de la population</b>	<b>Réponses</b>
Entretien N°	
Année et lieu de l'obtention du diplôme :	
Age :	
Sexe :	
Depuis combien de temps exercez-vous à Pertuis ?:	

- *Comment avez-vous vécu votre intégration dans le protocole/la recherche NE ? :*

- Choix / Obligation ? - Investissement facile / difficile ? - Est-ce la première fois que vous participez à un essai clinique – a une recherche ? - Avez vous quelque chose à ajouter ?

- *Comment voyez-vous votre rôle dans ce protocole /cette recherche ? :*

- Votre place - Qui faites-vous ? - Est-il important ? - Expliquez moi s'il est valorisant pour vous ? - Expliquez moi si vous vous sentiez-vous capable d'assumer ? - Avez vous quelque chose à ajouter ?

- *Qu'attendez-vous de cette expérience ? :*

- Changement des pratiques professionnelles ? - Valorisation de votre rôle ? / maternité ? - Une suite ? - Est-ce utile d'avoir fait cela ? Est ce que ça en valait la peine ? - Avez vous quelque chose à ajouter ?

- *Suite à cette expérience, comment voyez-vous la recherche par les sages-femmes à présent ? :*

- Apport à la profession ? - A-t-ont notre place ? - Comment voyez-vous les choses à présent ? - Cela vous-a-t-il donné envie de mettre en place un protocole de recherche ? - Ou de participer/contribuer à de nouvelles recherches ? - Avez vous quelque chose à ajouter ?

**Annexe 3 : Grille de résultats avec les verbatims :**

**Tableau 1 :** Ressenti de l'intégration dans le protocole :

Ressenti de l'intégration dans le protocole			
	Choix	Obligation	Verbatims
E1		x	« C'était plutôt une obligation. » « Est ce qu'on avait vraiment le choix ... je ne pense pas »
E2	x		« Pour moi c'était un choix parce que ça m'intéressait »
E3		x	« Quand je suis arrivée il y a 2 ans, il y avait eu déjà des choses, il y avait eu des réunions donc moi quand je suis arrivée j'ai pris un peu le truc en cours de route » « On nous a laissé entendre que c'était un choix, mais on l'a un peu toutes pris comme un projet d'équipe donc on est toutes rentrées dedans assez volontiers »
E4		x	« C'était pas un choix puisque que c'était une décision d'équipe de rentrer dans ce truc là »
E5	x		« C'était un choix parce que je trouve que c'est une méthode novatrice »
E6	x		« On a été concertées et c'était après concertation qu'on était intéressées par le projet » « C'était intéressant d'avoir une nouvelle approche dans l'accompagnement à la naissance » « Par curiosité et par intérêt »
E7		x	« Non ce n'était pas un choix, on ne nous a pas demandé si on voulait participer » « Mais au départ c'était pas ma demande » « On a été forcés entre guillemets »
E8		x	« Un choix non parce que c'était dans l'équipe »
E9		x	« J'ai trouvé ça très bien. Après au niveau de la formation on a toutes été formées, c'est une formation qui nous a été proposé et puis ça avait l'air intéressant donc j'y est été » « Moi quand je suis arrivée le protocole était déjà en place »
E10		x	« C'était une décision d'équipe »

**Tableau 2:** Investissement dans le protocole :

<b>Investissement dans le protocole</b>			
	<b>Facile</b>	<b>Difficile</b>	<b>Verbatims</b>
E1		x	« C'était au départ, une charge de travail en plus »
E2	x		« Mon investissement a plutôt été facile » « Je n'ai pas eu peur du tout de faire parti d'un protocole » « Moi j'aime bien qu'on essaye de nouvelles choses »
E3	x		« L'investissement a été facile » « Je ne me suis pas dit que ça allait être une charge de travail en plus parce que ça a été bien monté »
E4	x		« Je fais plutôt les consultations (...) je m'occupe de faire les inclusions dans le protocole, donc je présente le protocole, je fais les papiers pour les inclure »
E5	x		« Mon investissement a été facile » « Au début je ne me disais pas que ça serait du temps en plus » « Au début j'étais enthousiaste et j'avais envie de voir comment ça fonctionnait »
E6	x		« L'investissement a été facile dans le sens où elles sont venues à nous. Ce qui est difficile dans la formation c'est que c'est pris sur notre temps à nous »
E7		x	« Le problème c'est que les 6 jours n'ont pas été pris en tant que travail, c'était sur notre temps personnel (...) là ça pouvait être un peu contraignant mais bon voilà après on l'a fait , on sait bien que dès fois dans le boulot il faut s'investir un peu »
E8		x	« Je me suis dis que ça allait être du travail en plus (...) je pensais qu'il ne pouvait pas y avoir tout le monde qui allait être intéressait » « Moi ça me semblait un peu énorme à mettre en place »
E9		x	« Mon investissement n'a pas été facile parce que je ne m'attendais pas du tout à ça sur la formation »
E10	x		« L'investissement a été plutôt facile » « On devait suivre ce qu'on nous demandait »

**Tableau 3 :** Participation à un protocole de recherche :

<b>Participation à un protocole de recherche</b>			
	<b>Première expérience</b>	<b>Plusieurs expériences</b>	<b>Verbatims</b>
E1	x		« C'est la première fois que je participais à un protocole de recherche »
E2		x	« J'ai déjà participé à beaucoup e protocole de tout type »
E3	x		« C'est la première fois que je participais à un protocole de sages-femmes »
E4	x		« C'était la première fois que je participais à une recherche »
E5	x		« C'était la première fois que je participais à un protocole »
E6	x		« C'était la première fois que je participais à un protocole de recherche de ce style »
E7	x		« C'était la première fois que je participais à un protocole de recherche »
E8	x		« C'était la première fois que je participais à une recherche, à part mon mémoire ou les mémoires d'autres étudiantes sages-femmes bien sur mais un protocole de recherche oui c'était la première fois »
E9	x		« C'était la première fois que je participais à un protocole de recherche »
E10	x		« C'était la première fois que je participais à un protocole »

**Tableau 4 :** Place et rôle dans le protocole :

Place et rôle dans le protocole				
	Important / Important	Peu important / Important	Peu important / Peu important	Verbatims
E1		x		<p>« <u>Au départ</u>, un petit peu technicienne »</p> <p>« Ne pas que nous ayons une influence et pas d'impact (...) il ne fallait pas que l'on puisse donner notre avis ou que l'on puisse orienter les personnes »</p> <p>« C'était de laisser faire les patientes (...) et seulement mener l'enquête, les dossiers d'inscriptions et puis en salle récupérer les informations nécessaires mais de façon tout à fait neutre »</p> <p>« <u>Le fait maintenant d'avoir été formées</u>, on est participantes parce qu'on sait et on peut vibrer avec les patientes, les accompagner »</p>
E2	x			<p>« L'accompagnement »</p> <p>« Elle a besoin aussi que notre poste de sage-femme l'aide »</p>
E3	x			<p>« <u>Avant de faire la formation</u> (...) aucune connaissance de la méthode »</p> <p>« Mon rôle là dedans, au début je le faisais de façon très extérieure et je faisais la notation bête et appliquée du truc (...) je pense que c'est ce qu'elle voulait, qu'on soit le plus neutre possible »</p> <p>« Rôle dans la formation des femmes, comment les accompagner là dedans »</p> <p>« Au début je n'assumais pas du tout l'accompagnement, j'avais vachement du mal à assumer l'accompagnement de la patiente dans son projet NE »</p> <p>« Mon rôle à moi ça a été de la laissé faire, de la respecter, mais du coup j'avais l'impression de ne pas trouver ma place avec elle, de ne pas réussir à l'aider mais au final elle m'a remercié en me disant que c'est ce qu'elle voulait »</p> <p>« <u>Quand on a eu la formation</u>, j'ai mieux compris comment elle formait les patientes, donc c'était un peu plus facile »</p> <p>« Je l'ai toujours bien pris sérieusement parce que je sais que c'était une recherche sage-femme et que c'est vachement important que ça soit bien rempli, (...) je sais que c'est important que les gens répondent bien aux items »</p>

E4	x			« La mise en place d'inclure les patientes (...), présenter et faire un dossier »
E5		x		« Déjà de comprendre ce que c'était » « De les conduire, de les aider à pouvoir utiliser cet outil là en salle de naissance » « <u>Après la formation</u> je comprenais pourquoi on le faisait, alors qu' <u>avant</u> je suivais simplement ce que faisait les patientes. Donc c'est plus dans l'intention et dans les différents outils, donc après avoir discuter, le sourire, l'objectif ... on peut en discuter avec les patientes »
E6	x			« Facilitatrice NE, accueillir les femmes avec leur projet, les accompagner pendant le travail, pendant l'accouchement, dans les suites de couches » « A Pertuis on est plutôt dans l'écoute et l'accompagnement de toutes les femmes qui viennent avec tous leurs outils donc c'est pas très compliqué »
E7	x			« (...) d'être là vraiment en guide et pour avoir un peu plus d'éloignement (...) qu'ils aient vraiment leur propre ressource » « <u>Avant</u> la formation, je ne me sentais pas capable d'assumer ce rôle parce qu' <u>après</u> avoir eu la formation ça a été plus facile (...) pour faire le relais et leur proposer et même ça m'arrive de le proposer à des femmes qui n'ont pas eu la formation »
E8			x	« Moi je n'ai pas senti mon rôle, ma place comme importante, je n'étais pas un pilier ». « Non je n'ai pas senti un rôle particulier » « Je ne me sens pas une place écrasante là dedans » « En accompagnant (...) nous on observait et on devait dire voilà ça entraîne tel bénéfice ou pas »
E9			x	« On suivait le protocole et j'ai rempli les papiers, j'ai validé les items donc j'ai juste suivi le protocole et c'est tout, ce qui n'était pas toujours facile à suivre »
E10	x			« Notre rôle était d'être facilitatrice NE » « Je suivais ce que l'on nous demandait de faire mais toujours avec rigueur » « Au fur et à mesure de la formation, je me sentais de plus en plus à l'aise et je prenais plus plaisir à accompagner les femmes dans leur projet »

**Tableau 5 :** Capacité d'assumer ce rôle :

<b>Capacité d'assumer ce rôle</b>			
	<b>Oui</b>	<b>Non</b>	<b>Verbatims</b>
E1	x		« Ça ne changeait pas beaucoup de tout ce qu'on fait en temps ordinaire sur un produit qu'on doit analyser puis des fiches à remplir, à rendre »
E2	x		« Je n'ai pas du tout eu peur de faire parti d'un protocole » « Cette étude est valorisante en plus celle-ci un peu plus puisse que ce sont des sages-femmes qui l'ont initié, donc oui de ce côté là c'était encore plus intéressant de débiter ça ici, pour nous, c'est une chance »
E3	x		« Je me sentais capable d'assumer ce rôle (...) c'était des papiers facile à remplir, des items pas compliqués à comprendre » « Le protocole pour moi il est très bien fait et très facile à assumer »
E4	x		« Je me sentais capable sans souci »
E5	x		« Oui je me sentais capable d'assumer »
E6	x		« Je me sentais capable d'assumer ce rôle, globalement »
E7		x	« Avant d'avoir la formation je ne me sentais pas capable d'assumer ce rôle mais après avoir eu la formation ça a été plus facile »
E8	x		« Oui je me sentais capable d'assumer ce rôle parce qu'elle nous demande pas de faire NE seulement avec femmes »
E9	x		« Je ne serais pas capable de donner la formation parce qu'on ait facilitatrice ... et puis il en ait or de question, je ne saurais pas le faire, par contre suivre une femme c'est un plaisir et ça nous a donné des clés et c'est très bien et tu comprends mieux les choses et ça nous a aidé »
E10	x		« Oui bien sûr, je me sentais capable d'assumer ce rôle »

**Tableau 6 :** Les attentes de cette expérience.

Les attentes de cette expérience									
Sur les résultats		Professionnelles		Personnelles		Pour les parents		Verbatims	
Curiosité	Septique	Valorisant	Sans intérêt particulier	Bénéfice	Sans intérêt particulier	Autonomie / Positif	Sans intérêt particulier		
E1			x		x		x	<p>« Pour nous c'est gratifiant (...) ça nous gratifie et on a envie de continuer la démarche »</p> <p>« Si on perçoit que la recherche est validée c'est que du bénéfice pour nous et pour la profession et pour les parents »</p> <p>« C'est la valorisation de la profession »</p> <p>« Si on peut prouver que notre présence, notre accompagnement avec les techniques autres que médicales pures peuvent faire accoucher mieux et apporter un bien être aux femmes c'est notre rôle aussi d'être pas que dans la technique mais dans l'humain. C'est particulièrement intéressant pour nous »</p>	
E2			x		x			<p>« Je ne pense pas que l'étude nous amène vraiment à prouver que c'est mieux avec ou sans, je ne pense pas qu'il y ait des écarts si grands »</p> <p>« Je pense que de l'étude on en aura pas vraiment des choses très parlante »</p> <p>« Nous ça nous apporte vraiment quelque chose donc on peut plus les accompagner vraiment là dedans »</p> <p>« Pour moi, ça m'apporte une connaissance dans un domaine que je sentais qui étais utile mais dont on avait pas vraiment de formation précise donc c'est un peu plus cadré »</p>	
E3	x			x		x		<p>« Je suis très curieuse de savoir si ça a réellement un impact sur l'EVA (...) sur la durée du travail »</p> <p>« Elle met beaucoup en avant le lien mère/enfant et ça je ne sais pas du tout comment elle l'évalue parce que moi dans les questionnaires que j'ai en salle il</p>	

								<p>n'y a pas du tout cette dimension là (...) je serais curieuse de savoir comment elle va analyser cette dimension là »</p> <p>« J'espère qu'on aura des résultats positifs sur l'EVA »</p> <p>« Je ne la vois pas plus importante cette étude qu'un mémoire de sage-femme donc pour moi ça n'est pas une avancée. Je comprend l'importance que ça soit un protocole reconnu nationalement et que ça soit mené par des sages-femmes (...) c'est pas d'une grande envergure comme on est dans une seule maternité, pour moi c'est de même qualité que certains mémoires sages-femmes. (...) pour moi ça serait déjà bien de valoriser des travaux qui sont déjà fait, c'est ce qui est en train de se faire avec les journées scientifiques et je trouve ça super bien de valoriser les travaux qui sont déjà fait par les étudiants (...) là c'est juste une reconnaissance dans le milieu professionnel »</p> <p>« Pour moi ce n'est pas un changement radical, après peut-être plus tard je n'en sais rien »</p>
E4		x			x			<p>« Avoir le retour déjà de ceux qui ont vécu ça »</p> <p>« Scientifiquement l'évaluation mais ça j'avoue que je suis un peu septique sur comment ils vont arriver à évaluer toutes ces données, je trouve qu'il y a pas mal de biais, pas mal de choses (...) je suis un peu septique »</p> <p>« Pour moi, en PNP, ça amène à ce sujet, alors qu'avant je n'en parlais pas trop, donc ça a amené un changement parce que oui j'en parle »</p>
E5	x		x					<p>« C'est intéressant de voir tout le travail qu'il faut faire »</p> <p>« En tant que protocole de sages-femmes, de savoir ce que c'est, ce que ça implique, ça me donne une idée que quand on part dans un truc comme ça c'est pas évident »</p> <p>« J'aimerais bien que ça fonctionne c'est à dire que l'on puisse utiliser cette méthode de PNP pour pouvoir faciliter le travail physiologique et qu'elles se l'approprie, que ce soit leur outil à elles et pas l'outil des soignants »</p> <p>« Cela peut amener un changement des pratiques professionnelles »</p> <p>« Cette méthode NE vaut la peine d'être faite puisse que pour proposer aux gens cette méthode validée il faut l'avoir valider donc oui »</p>
E6	x			x				<p>« C'est juste un outil supplémentaire »</p> <p>« Ma curiosité c'est les résultats »</p> <p>« Ça ne change pas mes pratiques professionnelles »</p> <p>« Si on a des résultats probants ça nous fera un plus parce que première</p>

								maternité NE. Coût de comm, courelle dans nos pratiques je pense que ça nous changera pas grand chose »
E7		x	x		x		x	« Je pense effectivement que c'est un plus pour la maternité de proposer cet outil là » « Je pense que c'est bénéfique » « Ça permet au delà de NE d'autoriser aux mamans de se lâcher » « Les résultats (...) je ne sais pas, on aura des retours je pense »
E8		x		x			x	« Sur la méthode NE, justement, que les parents puissent être dans leur accouchement, qu'ils utilisent une méthode » « Je ne sais pas ce qu'on arrive à analyser avec ce qu'on est en train de faire. Les questionnaires qu'elles ont à la sortie je les trouve très particulier quand même. (...) ils sont quand même très personne dépendant, la moyenne c'est compliquée, le début de travail, comment on se positionne ? » « Il y a pleins de petits points qui font que ça va être difficilement analysable » « Sincèrement, au niveau des changements de mes pratiques professionnelles, c'est quelque chose qui n'est pas tout nouveau non plus »
E9			x		x		x	« D'avoir cet outil là ça peut être un outil comme un autre qui peut vraiment les aider à tenir » « Je proposerais cette méthode à des couples qui n'ont pas fait la préparation NE » « Ça peut vraiment valoriser la maternité parce que c'est quelque chose que tu ne vois pas ailleurs. C'est le lieu »
E10	x		x		x		x	« Je suis très curieuse de connaître les résultats » « J'y ai trouvé un intérêt personnel et professionnel parce que je trouve ça intéressant d'apprendre de nouvelle chose » « Cette méthode met vraiment le couple en autonomie »

**Tableau 7 :** Les sages-femmes au sein de la recherche.

Les sages-femmes (SF) au sein de la recherche (R)							
	Les SF ont leur place	La R fait partie du métier de SF	Valorisation / Apport à la profession	Développement de la R	Envie de faire de la R		Verbatims
					Oui	Non	
E1	x	x	x	x	+		<p>« Les sages-femmes ont absolument leur place dans la recherche. Moi ça me paraît évident d'autant plus qu'on doit être de plus en plus autonome »</p> <p>« J'imagine mal maintenant qu'on puisse faire autrement puisse que ça fait partie de notre travail, de découvrir sans arrêt, de participer, d'être partie prenante de l'évolution de la profession et surtout que la recherche soit facile »</p> <p>« Donc la recherche si on veut vraiment faire notre métier, ça en fait partie et puis on a des choses à dire »</p> <p>« Je pense qu'on aurait besoin toute sage-femme d'avoir sur notre temps de travail, un temps d'études, et un temps de communication, de retour, de notre quotidien et ça ferait partie de la progression »</p>
E2	x		x	x	+		<p>« J'aimerais bien que la recherche se développe »</p> <p>« Ça donne envie »</p> <p>« J'aimerais bien pour l'avenir que les sages-femmes fassent des études dans cette voie là, dans tout ce qui peut améliorer la physiologie, donc moi je trouve que c'est une bonne ouverture pour les sages-femmes, et puis c'est vrai que maintenant on a des sages-femmes qui sont issu d'un milieu un peu différent »</p> <p>« Cela permettrait de faire des progrès et de faire connaître notre profession ça fera d'avantage connaître notre profession si on fait des recherches et puis de donner une légitimité à notre profession, de voir que nous aussi on a des choses à dire »</p> <p>« Pour moi les sages-femmes ont entièrement leur place dans la recherche »</p>

						« Moi ça m'a donné envie de continuer à participer à des recherches, du coup ça nous remet un peu en question (...) c'est intéressant, ça bouleverse un peu les choses et puis ça nous donne un place »
E3	x		x	x	+	« Ça permettrait vraiment que les sages-femmes soient reconnues dans le domaine de la recherche et qu'elles puissent proposer des études à juste titre » « Pour moi ça serait ça la recherche, que nationalement on ait un master II et là la recherche serait évidente » « Le travail de mémoire est hyper intéressant (...) moi je me projette bien de refaire un truc » « Je trouve que c'est un super travail et tu es trop fière de toi quand tu abouties ton travail, quand tu te rend compte de toute la charge de travail tout le travail de recherche que tu as fait, c'est vraiment enrichissant et gratifiant. C'est très formateur »
E4	x		x	x	-	« La recherche est importante dans la profession de sage-femme parce qu'il y a des choses spécifiques aux sages-femmes, les gardiennes de la physiologie ce sont les sages-femmes donc si on veut de la recherche dans ce domaine là de la physiologie, c'est plus à nous de le faire plutôt que des médecins » »
E5	x				-	« La recherche par les sages-femmes est quelque chose de structurée » « Pour moi, les sages-femmes ont leur place dans la recherche au même titre que les médecins » « Personnellement vu comme c'est super lourd, ça ne m'a pas donné envie de continuer à faire de la recherche »
E6	x		x		-	« Pour moi c'est une grande nouveauté » « Ça ne peut que valoriser notre profession » « Moi je pense que les sages-femmes ont leur place dans la recherche » « Ça ne m'a pas donné envie du tout de continuer à faire de la recherche. Je ne me sens pas du tout ». « Il y a un âge pour tout ». « Il y a de l'essoufflement par moment (...) pour l'instant je suis bien dans ce que je fais »
E7	x	x	x	x	+	« Je pense effectivement qu'il y a des thèmes où l'on est vraiment concernées donc on peut vraiment apporter notre témoignage, notre expérience, notre pratique. Après à titre personnel, je trouve que c'est toujours intéressant d'être impliqué dans un protocole de recherche comme ça parce qu'on en sort quand même enrichi » « Donc oui de toute façon c'est toujours positif quand on reste dans des apprentissages c'est toujours intéressant »

						<p>« Si on me repropose de participer à un protocole je serais prête à me relancer là dedans bien sûr »</p> <p>« Dans les sages-femmes il doit y avoir des filles qui ont des bonnes idées, brillantes, et qui ont des choses à dire, donc c'est bien qu'il y ait un espace d'expressions des études »</p>
E8	x		x			<p>- « Je pense que la recherche peut apporter à notre profession »</p> <p>« Actuellement je ne voudrais pas être à l'initiative d'une recherche, pas avec une vie personnelle et le reste, ça ferait trop de complications. J'aurai été plus jeune, peut-être, ça m'aurait intéressée. Je pense qu'il faut avoir l'énergie, la disponibilité »</p>
E9	x					<p>- « Je pense vraiment que les sages-femmes ont leur place dans la recherche »</p> <p>« Moi je ne suis pas dans ce truc là »</p>
E10	x		x	x	+	<p>« Il me semble important de développer la recherche chez les sages-femmes car on a notre place nous aussi »</p> <p>« Personnellement je me lancerais bien dans une recherche car c'est important que certaines s'y mettent, ça valoriserait notre profession ça c'est sur »</p>

## **Résumé / Abstract**

**Contexte** : Au cours de l'histoire, des sages-femmes ont contribué au développement clinique. Beaucoup ont été honorées pour leur apport à l'obstétrique. Aujourd'hui, les sages-femmes françaises peinent à trouver leur place dans le domaine de la recherche médicale et à développer celle en maïeutique.

Pourtant, depuis 1985, les écoles de sages-femmes françaises forment les étudiants à la démarche de recherche en les initiant à la méthodologie et en les guidant dans leurs travaux de fin d'études. De plus, la loi du 7 juillet 2011 permet à présent aux sages-femmes de réaliser des recherches.

**Objectif de l'étude** : Identifier et analyser l'expérience, telle qu'elle est vécue par les sages-femmes de la maternité de Pertuis, du protocole d'essai clinique « Naître enchantés », en terme de vécu personnel et d'implication professionnelle ; et apprécier la représentation de la recherche chez les sages-femmes de la maternité de Pertuis.

**Matériels et méthode** : Etude qualitative, phénoménologique, unicentrique, de janvier 2014 à juillet 2015, dont l'objet d'étude a concerné les 17 sages-femmes de la maternité de Pertuis (niveau 1). Les sources de recueil de données ont été des entretiens semi directifs auprès de 10 sages-femmes de Pertuis concernant leur place dans le protocole et la place de la profession au sein de la recherche.

**Conclusion** : La recherche favorise les progrès et le développement des pratiques et des compétences des sages-femmes. En maïeutique, elle est une nécessité pour faire évoluer la profession. Néanmoins, trop peu de sages-femmes se sentent prêtes à s'investir dans cette démarche.

**Mots-clés** : Sage-femme, Recherche, Maïeutique.

**Context** : Over the years, midwives contributed to the clinical development. Many were honoured for their contribution to the obstetrics. Today, French midwives have difficulty to finding their place in medical research areas and in developing research in midwifery. However, since 1985, French midwives's schools train the students in the approach of research introducing them to methodology and guiding them in their work of the end of studies. Furthermore, the law of July 7<sup>th</sup>, 2011, allow the midwives to do research at present.

**Objective** : Identify and analyze the experience, such as it is lived by midwives in Pertuis 's maternity, the clinical trial protocol "Naître enchantés" in terms of personal experience and professional involvement; and appreciate the representation of research which have midwives of Pertuis's maternity.

**Materials and method** : Qualitative, phenomenological and monocentric study, from January 2014 to July 2015, whose object of study concerned the 17 midwives of Pertuis's maternity (level 1). The sources of data collection were semi directives interviews with 10 midwives of Pertuis concerning them place in the research.

**Conclusion** : Research promotes the progress and the development of midwives's practices and competences. In midwifery, Research is necessary to develop the profession. Nevertheless, very few midwives feel ready to be involved in this approach.

**Keywords** : Midwife, Research, Midwifery.