

Efficacité d'un traitement par réalité virtuelle combiné à un traitement par hydrothérapie chez les personnes atteintes de la maladie de Parkinson : un essai clinique randomisé.

**FACULTÉ DE MÉDECINE, SANTÉ ET
SPORT**



Nom: ANTOINE Gauthier Jean Raymond et GREFFARD Quentin Anthony Nathan

Groupe: 61

Année: 2024-2025

Tuteur: Manon Marina Buonalana Roldan

Area: protocole d'une étude contrôlée randomisée

Rapport et autorisation du tuteur pour la soutenance du TFG

Tout travail de fin d'études doit présenter les exigences nécessaires pour être présenté et défendu sur la base des points suivants :

- Assistance et suivi
- Conformité dans le temps et la forme des livraisons établies par le tuteur
- Format et structure
- Style et forme

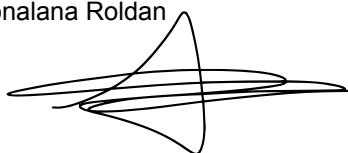
Ainsi, l'enseignant Manon Marina Buonalana Roldan, tuteur de son projet de fin d'études, dont l'étudiant ANTOINE Gauthier Jean Raymond et GREFFARD Quentin Anthony Nathan est l'auteur

AUTORISE la présentation du projet de fin d'études précité.

Commentaires le cas échéant :

Signature et date du tuteur du projet de fin d'études

Manon Marina Buonalana Roldan
05/06/25



Résumé :

Introduction : La maladie de Parkinson (MP) est la deuxième pathologie neurodégénérative la plus prévalente dans la population, touchant principalement les personnes âgées et caractérisée par une dégénérescence progressive des neurones dopaminergiques de la substance noire. Cette affection entraîne des symptômes moteurs tels que de la bradykinésie, la rigidité musculaire et les tremblements au repos, ainsi que des troubles non moteurs. Ces manifestations entraînent des troubles de l'équilibre, de la mobilité et augmentent drastiquement le risque de chutes. Cela impacte la qualité de vie et l'autonomie des personnes touchées par cette maladie. Face à ces enjeux plusieurs approches thérapeutiques ont démontré des bénéfices sur l'équilibre et la mobilité, parmi les plus efficaces : l'hydrothérapie ; tandis que la réalité virtuelle en tant que technologie émergente, offre un potentiel pour améliorer les fonctions motrices et cognitives grâce à ses caractéristiques immersives et ludiques.

Objectif : Evaluer l'efficacité d'un traitement combinant hydrothérapie et réalité virtuelle par rapport à l'hydrothérapie seule sur l'équilibre fonctionnel, la démarche fonctionnelle, la douleur et le nombre de chutes chez les patients atteints de la MP.

Méthode : Une étude comparative sera menée sur deux groupes : un groupe contrôle recevra un traitement par hydrothérapie, tandis qu'un groupe expérimental bénéficiera d'une combinaison d'hydrothérapie et de réalité virtuelle, sur une période de 12 semaines pour les deux groupes. Les variables évaluées incluent l'équilibre fonctionnel, mesuré par le Berg Balance Scale, la démarche fonctionnelle, évaluée par le Timed Up and Go test, le nombre de chutes quotidiennes, énumérée par un journal de chutes, et la douleur, quantifiée à l'aide d'une échelle visuelle. Les données seront collectées au début de l'étude.

Mots clés : Parkinson, Maladie de Parkinson, hydrothérapie, réalité virtuelle, équilibre fonctionnel, démarche fonctionnelle, douleur, chute.

Abstract:

Introduction: Parkinson's disease (PD) is the second most prevalent neurodegenerative pathology in the population, mainly affecting older people and characterized by a progressive degeneration of the dopaminergic neurons of the substantia nigra. This condition causes motor symptoms such as bradykinesia, muscle stiffness and tremor at rest, as well as non-motor disorders. These manifestations cause disturbances of balance, mobility and drastically increase the risk of falls. This impacts the quality of life and autonomy of people affected by this disease. Faced with these challenges, several therapeutic approaches have demonstrated benefits on balance and mobility, among the most effective: hydrotherapy; while virtual reality as an emerging technology, offers potential to improve motor and cognitive functions through its immersive and playful features.

Objective : To evaluate the effectiveness of a treatment combining hydrotherapy and virtual reality compared to hydrotherapy alone on functional balance, gait, pain and number of falls in patients with PD.

Method : A comparative study will be conducted on two groups : a control group will receive a hydrotherapy treatment, while an experimental group will benefit from a combination of hydrotherapy and virtual reality, over a period of 12 weeks for both groups. The variables evaluated include functional balance, measured by the Berg Balance Scale, functional gait, assessed by the Timed Up and Go test, number of daily falls, listed in a fall log, and pain, quantified using a visual scale. Data will be collected at the start of the study.

Keywords: Parkinson's, Parkinson's disease, hydrotherapy, virtual reality, functional balance, functional gait, pain, fall.

Table des matières

1. Introduction	1
1.1 Définition	1
1.2. Épidémiologie.....	1
1.3. Classification	2
1.4. Traitements existants	2
2. Justification	3
3. Hypothèses et objectifs	3
3.1 Hypothèses	3
3.2 Objectifs	4
4. Méthodologie	5
4.1 Conception de l'étude	5
4.2. Considérations éthiques.....	5
4.3. Sujets	6
4.4. Groupes	7
4.5. Variables	7
4.6. Description de l'intervention	8
4.6.1. Groupe contrôle	9
4.6.2. Groupe expérimental.....	10
4.7. Collecte et analyse des données	11
4.8. Limites de l'étude	12
5. Plan de travail	13
5.1. Étapes de développement	13
5.2. Équipe de recherche	13
5.3. Distribution des tâches.....	13
6. Viabilité.....	14
7. Bibliographie	16

8. Annexes	20
Annexe 1 : document informatif et consentement.....	20
Annexe 2 : Berg Balance Scale	25
Annexe 3 : falls diary.....	26
Annexe 4 : échelle visuelle analogique	27

Index des tableaux

Tableau 1 : Description de la séance d'hydrothérapie	9
Tableau 2 : collecte des données en fonction du temps et des variables	11
Tableau 3 : Répartition des tâches et déroulement de l'étude	13

1. Introduction

1.1 Définition

La maladie de Parkinson (MP) est la deuxième pathologie neurodégénérative la plus fréquente chez les personnes âgées (1). Il s'agit d'une affection neurologique progressive, caractérisée par la dégénérescence des neurones dopaminergiques situés dans la substance noire, une région clé du cerveau impliquée dans le contrôle des mouvements (1). Cette perte neuronale s'accompagne de la formation d'agrégats protéiques appelés corps de Lewy, considérés comme le principal marqueur de la maladie et responsables de la perturbation du fonctionnement normal des neurones (2).

Les manifestations cliniques de la MP sont variées. Sur le plan moteur, les patients présentent généralement des tremblements au repos, une rigidité musculaire ainsi qu'une bradykinésie ; c'est-à-dire un ralentissement de l'exécution des mouvements (3). À ces symptômes moteurs s'ajoutent des troubles non moteurs, tels que la dépression ou les troubles du sommeil, qui précèdent souvent les signes moteurs (4). Ces symptômes contribuent à une perte d'autonomie progressive et à une dépendance accrue chez les patients.

1.2 Épidémiologie

Sur le plan épidémiologique, la maladie touche principalement les personnes âgées. Si l'âge est un facteur de risque majeur, la MP est également influencée par des facteurs environnementaux et génétiques, ce qui en fait une pathologie multifactorielle (2,4). Les hommes sont en moyenne deux fois plus touchés que les femmes, cependant les femmes connaissent un risque de mortalité plus élevé, ainsi qu'un développement plus rapide de la maladie (2,4).

En Espagne, en 2021, il a été recensé entre 120 000 et 150 000 cas de patients atteints de la MP (5). C'est la deuxième pathologie neurologique la plus fréquente après la maladie d'Alzheimer. Bien que les patients ayant plus de 60 ans soient les plus touchés, la prévalence des patients atteints de plus de 50 ans augmente de plus en plus.

1.3 Classification

Parmi les moyens de classification des stades de progression de la MP, celle d'Hoehn et Yahr est la plus courante (6). Elle comprend cinq stades, allant d'une atteinte légère et unilatérale (stade 1) jusqu'à une dépendance totale nécessitant une aide constante (stade 5). Les stades intermédiaires vont d'une atteinte bilatérale sans altération de l'équilibre (stade 2), suivie par des premiers signes d'altération de l'équilibre même si le patient est encore très indépendant (stade 3) suivie du stade où la maladie est pleinement développée, le patient peut encore marcher mais est fortement diminué (stade 4). Elle est utile pour orienter la prise en charge médicale et adapter les traitements en fonction du degré de handicap (7).

1.4 Traitements existants

À ce jour, il n'existe pas de traitement curatif pour la MP. Les approches thérapeutiques visent principalement à ralentir la progression des symptômes et à améliorer la qualité de vie des patients (8). Diverses stratégies ont montré leur efficacité, notamment en kinésithérapie classique à travers des exercices ciblant la posture, la coordination, la marche et l'équilibre (9). D'autres approches complémentaires telles que la marche nordique (10), la danse (en particulier le tango) ont également démontré des bénéfices significatifs sur le contrôle de la marche et donc sur la qualité de vie (11,12).

Parmi les thérapies émergentes, l'hydrothérapie se distingue en offrant un environnement sécurisé permettant de travailler la mobilité et l'équilibre sans aggraver la douleur, tout en minimisant les risques de chute (13). Ce type de traitement semble particulièrement pertinent aux stades précoce de la maladie (14), et certaines études suggèrent une nette amélioration après l'utilisation de l'hydrothérapie par rapport à la kinésithérapie traditionnelle (15).

En parallèle, l'utilisation de la réalité virtuelle comme outil thérapeutique gagne en popularité. Une étude comparative a montré que, dans certains cas, elle pouvait être plus efficace que la kinésithérapie conventionnelle pour améliorer l'équilibre et la marche (16). En effet, généralement les patients atteints de la MP ne peuvent pas

marcher en raison de l'akinésie, c'est-à-dire qu'ils sont capables d'initier une marche et la maintenir seulement lorsqu'ils suivent des indices visuels au sol ; ainsi avec l'aide de la réalité virtuelle il est possible de projeter des indices visuels virtuels pour aider les patients à marcher (17). Ces deux approches (l'hydrothérapie et la réalité virtuelle) représentent ainsi des alternatives innovantes et modernes pour répondre aux défis que posent les troubles de la démarche et de l'équilibre dans la prise en charge des patients atteints de la MP (13,16,18).

2. Justification

La MP constitue la deuxième pathologie neurologique la plus fréquente après la maladie d'Alzheimer, elle touche des milliers de personnes et se manifeste par des troubles de l'équilibre, de la mobilité ainsi qu'une augmentation du risque de chute (1). L'hydrothérapie est une thérapie reconnue et prouvée qui peut aider à résoudre ces enjeux (18). Cependant, malgré le fait qu'elle permette de diminuer les risques de chutes et d'augmenter l'équilibre des patients, elle ne stimule pas les fonctions cognitives (18). C'est pourquoi l'association avec la réalité virtuelle, également reconnu et prouvée pour les patients atteints de la MP (16), pourrait être un axe à étudier. Cette approche thérapeutique est particulièrement appréciée chez les patients étant donné son aspect très ludique. En effet, avec l'émergence des nouvelles technologies et de l'Intelligence Artificielle (IA), les séances à l'aide de la réalité virtuelle pourraient être de plus en plus immersives, tout en diminuant les risques de chutes. En outre, la forte prévalence de la MP dans la population justifie pleinement l'intérêt d'étudier l'efficacité et les effets synergiques d'une telle combinaison thérapeutique (16,18).

3. Hypothèses et objectifs

3.1 Hypothèses

Hypothèse conceptuelle : le traitement par la réalité virtuelle combiné à l'hydrothérapie présente une amélioration en termes d'amélioration de l'équilibre fonctionnel, de la mobilité, du nombre de chutes journalières et de la douleur par rapport à un traitement d'hydrothérapie seul chez les patients de plus de 60 ans atteints de la MP.

Hypothèse alternative : Le traitement par la réalité virtuelle combiné à l'hydrothérapie présente une amélioration statistiquement significative en termes d'amélioration de l'équilibre fonctionnel, de la mobilité, du nombre de chutes journalières et de la douleur par rapport à un traitement d'hydrothérapie seul chez les patients de plus de 60 ans atteints de la MP.

Hypothèse nulle : Le traitement par la réalité virtuelle combiné à l'hydrothérapie ne présente aucune amélioration statistiquement significative en termes d'amélioration de l'équilibre fonctionnel, de la mobilité, du nombre de chutes journalières et de la douleur par rapport à un traitement d'hydrothérapie seul chez les patients de plus de 60 ans atteints de la MP.

3.2 Objectifs

Objectif principal : Déterminer si un traitement combinant la réalité virtuelle à l'hydrothérapie montre une meilleure efficacité qu'un traitement classique par hydrothérapie en termes **d'équilibre fonctionnel** dans la prise en charge de sujets de 60 ans et plus atteints d'une MP présentant des troubles moteurs.

Objectifs secondaires :

- Déterminer si un traitement combinant la réalité virtuelle à l'hydrothérapie montre une meilleure efficacité qu'un traitement classique par hydrothérapie en termes de **démarche fonctionnelle** dans la prise en charge de sujets de 60 ans et plus atteints d'une MP présentant des troubles moteurs.
- Déterminer si un traitement combinant la réalité virtuelle à l'hydrothérapie montre une meilleure efficacité qu'un traitement classique par hydrothérapie pour diminuer **l'intensité de la douleur** dans la prise en charge de sujets de 60 ans et plus atteints d'une MP présentant des troubles moteurs.
- Déterminer si un traitement combinant la réalité virtuelle à l'hydrothérapie montre une meilleure efficacité qu'un traitement classique par hydrothérapie pour diminuer le **nombre de chutes journalières** dans la prise en charge de sujets de 60 ans et plus atteints de la MP présentant des troubles moteurs.

4. Méthodologie

4.1 Conception de l'étude

L'étude menée sera un essai contrôlé randomisé de type expérimental, prospectif et longitudinal ; dans le but de déterminer si un traitement combiné d'hydrothérapie et de réalité virtuelle est plus efficace qu'un traitement par hydrothérapie chez les patients atteints de la MP. Cette étude prendra place dans le Centre CIRENC Parkinson de la RODA (Albacete).

La durée globale de l'étude sera de 60 semaines, au cours desquelles l'intervention sera administrée sur une période de 12 semaines. Elle sera menée conformément aux critères SPIRIT (19).

4.2 Considérations éthiques

L'étude sera approuvée par le comité d'éthique de l'Université Européenne de Madrid s'assurant du bon respect des normes éthiques et de sécurité. De plus, les principes éthiques de la Déclaration d'Helsinki seront respectés, garantissant les droits et le bien-être de chaque participant (20). Cette étude respectera la loi organique 3/2018, du 5 décembre, de Protection des données personnelles et garantie des droits numériques et règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen ; et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques en ce qui concerne le traitement des données à caractère personnel et la libre circulation de ces données.

Avant de participer à l'étude, chaque participant se verra remettre un document informatif détaillant de manière claire et compréhensible les objectifs, les méthodes et les traitements employés lors de l'étude. Des informations complémentaires sur les risques et bénéfices seront aussi donnés (Annexe 1). Un consentement libre et éclairé sera également distribué et devra être signé par les participants avant de pouvoir commencer l'intervention (Annexe 1). Ils disposeront d'un temps de réflexion avant la signature et le droit de la révoquer à tout moment lors de l'étude sans conséquences ou répercussions sur leur vie future.

4.3 Sujets

L'application GRANMO a été utilisé afin de calculer la taille de l'échantillon nécessaire pour la réalisation de l'étude. Une erreur alpha de 0,05 ; un type de contraste unilatéral et une erreur bêta de 0,80 ont été utilisé dans le calcul de la taille de l'échantillon. Ajouté à ces critères, un écart type de 6,08 ainsi qu'une différence minimale à déetecter de 6,5 sur l'échelle de BERG ont été choisi (21). Un taux d'abandon de 20% a été utilisé du fait que l'étude a une durée relativement longue. Ces données ont mené à la constitution de deux groupes de 14 participants, soit au total 28 participants.

Les participants seront recrutés sur la base du volontariat parmi les patients du Centre CIRENC Parkinson de la RODA (Albacete), en fonction des critères d'inclusions et d'exclusions pré établis. De plus, « la asociación de Madrid » et « la asociación parkinson Aparkam » toutes deux situés à Madrid pourront permettre d'augmenter les possibilités de recrutement sur la base de volontariat.

Les critères d'inclusion de cette étude sont les suivants :

- Patients atteints de la MP avec un score compris entre 2 et 3 sur la classification de Hoehn Yahr (22).
- Patients âgés de plus de 60 ans (5)
- Pas de changement de médication dans les deux semaines précédent le traitement (22).
- Patients avec un score supérieur ou égal à 24 sur le « Mini-Mental State Examination » (13,22).
- Capacité de marcher 10 mètres 3 fois sans assistance (14).

Les critères d'exclusion sont les suivants :

- Patients ayant des troubles de l'équilibre secondaire à une autre pathologie que Parkinson (22).
- Patients avec comorbidités (15)
- Patients avec des problèmes cutanés (22).

4.4 Groupes

L'assignation des participants à chaque groupe sera effectuée de manière aléatoire au début de l'étude. Les deux groupes auront le même nombre de participants. Chaque participant se verra attribuer un numéro d'identification unique, et une application informatique déterminera aléatoirement leur affectation à l'un des deux groupes. Le groupe contrôle, recevra exclusivement un traitement par hydrothérapie, tandis que le groupe expérimental, bénéficiera d'un traitement combiné associant hydrothérapie et réalité virtuelle. Ainsi chaque groupe sera formé de 14 sujets répartis de façon aléatoire.

4.5 Variables

La variable indépendante de cette étude est le traitement administré aux participants :

- Traitement A : Hydrothérapie
- Traitement B : Hydrothérapie combinée à la réalité virtuelle

Variables dépendantes :

- **L'équilibre fonctionnel** sera mesuré avec le Berg Balance Scale (Annexe 2) (13). Ce test demande 15 à 20 minutes pour être réalisé et nécessite seulement un chronomètre, un tape pour mesurer, une chaise, un step et un objet quelconque qui peut être attrapé. Le test consiste en une série de 14 "épreuves" de plus en plus difficiles et chaque "épreuve" sera évaluée d'une note entre 0 et 4 ce qui donnera à la fin un résultat sur 56 points. Les épreuves sont divisées en trois groupes : équilibre assis, équilibre debout et équilibre dynamique. Un score inférieur à 40 pourrait indiquer un grand risque de chute (24). C'est une variable quantitative discrète.
- Pour évaluer **la démarche fonctionnelle**, le test Timed Up and Go, sera utilisé en combinaison avec un système sensoriel G-Walk permettant de collecter des données. Le Timed Up and Go mesure le temps requis pour qu'un patient se lève d'une chaise, parcoure 3m, opère un demi-tour et se

rasseye. Les patients porteront des chaussures adaptées et pourront utiliser une aide à la marche si cela fait partie de leur utilisation quotidienne. Trois essais seront réalisés, et la moyenne de temps sera calculée (25). Le G-Walk permettra de mesurer les paramètres de la démarche fonctionnelle, tels que la stabilité, la longueur des pas du patient, la vitesse et la symétrie de la marche (26). C'est une variable quantitative continue.

- Pour le **nombre de chutes**, un journal quotidien référençant le nombre de chute des participants sera utilisé (Annexe 3) (15). Les participants devront remplir tous les jours ce journal en indiquant la date et l'heure de la chute, le lieu de la chute, les circonstances et les conséquences (27). C'est une variable quantitative discrète.
- Enfin pour **l'intensité de la douleur**, l'échelle visuelle analogique sera utilisée (Annexe 4). Il sera demandé aux participants de quantifier leur douleur de 0 à 10 (13) . L'échelle sera présentée comme une ligne avec des inscriptions sur les deux extrémités : « Absence de douleur » et « Douleur maximale imaginable ». Le patient devra indiquer avec son doigt où il situe sa douleur sur la ligne, le thérapeute lui aura une face de l'échelle où il pourra voir des chiffres en fonction de l'endroit que le patient a indiqué sur la ligne pour pouvoir la quantifier (28). C'est une variable quantitative continue.

Les variables médiatrices :

- Sexe, variable qualitative
- Âge : variable quantitative discrète
- Classification de la MP, variable qualitative
- Traitement que peuvent prendre les participants

4.6 Description de l'intervention

Lors de cette intervention, le groupe contrôle recevra un traitement par hydrothérapie tandis que le groupe expérimental se verra administrer le même traitement combiné à un traitement par réalité virtuelle.

4.6.1. Groupe contrôle

Le groupe contrôle recevra un traitement par hydrothérapie à raison de 5 sessions de 45 minutes par semaine. La piscine où sera effectué la session aura une profondeur de 1,10 à 1,40 mètre et sera d'une superficie de 25 x 10 mètres afin de pouvoir accueillir tous les patients ensemble. La température de l'eau sera à 30 degrés avec une variation autorisée de 1,5 degrés quant à la température de l'air, elle sera de 25 degrés avec une variation autorisée de 1,5 degrés (13).

Tableau 1: Description de la séance d'hydrothérapie

Étape	Durée	Activités	Objectifs
Échauffement	5 à 10 minutes	<ul style="list-style-type: none"> - Mobilisations articulaires douces (rotations épaules, flexions genoux) (29) - Étirements légers (29) - Marche douce (30) - Marche multidirectionnelle (30) 	Préparer muscles et articulations à l'effort, prévention des blessures
Exercices en statique	15 minutes	<ul style="list-style-type: none"> - Adduction et abductions de hanche en appui unipodal (29) - Extensions/flexions de hanche en appui unipodal (29) - Mouvements de pédalier avec frite (29) - Rotations de tronc (13,22) - Exercices d'équilibre (2 jambes et 1 jambe) (13,22) - Transferts de poids (avant/arrière/latéral) (22,31) - Step dans l'eau (montées/descentes) (22,31) 	Renforcement musculaire, amélioration de la coordination, équilibre et endurance cardiorespiratoire
Exercice en mouvement	15 minutes	<ul style="list-style-type: none"> - Parcours de marche (obstacles, lignes, vitesses variées) (22,30) - Utilisation d'accessoires : frites, anneaux, planches, haltères pour compliquer ou faciliter le parcours (32) 	Travail de la marche, de la coordination et de l'équilibre.
Retour au calme	5 minutes	<ul style="list-style-type: none"> - Étirements lents et contrôlés (30) - Techniques de relaxation (respiration profonde) 	Diminuer la fréquence cardiaque, favoriser la récupération, relaxation générale

4.6.2. Groupe expérimental

Le groupe expérimental recevra 5 fois par semaine la même séance d'hydrothérapie que pour le groupe contrôle. Après cette séance, les participants recevront une séance d'exercice à l'aide de la réalité virtuelle de 45 minutes également.

Cette séance commencera par 5 minutes d'échauffement avec le casque de réalité virtuelle afin de permettre aux patients de s'habituer à cet environnement au début de chaque séance. Lors de cet échauffement le patient devra atteindre des cibles différentes à l'aide de son regard dans tous les coins de l'écran. Cela lui permettra de prendre conscience de son environnement, d'étirer son corps (16).

Un jeu nommé Bang Bang Ball est également utilisé comme exercice pour cette étude. Les participants devront se tenir sur une planche d'équilibre dynamique qui permet de contrôler des objets dans l'environnement virtuel. 1 à 5 balles apparaîtront au sol et les participants devront réaliser des transferts de poids sur la plateforme afin de faire tomber les balles dans un trou virtuel (33).

Par la suite, un nouvel exercice de 10 minutes sera consacré à l'équilibre dynamique où le patient devra ramer tout en gardant l'équilibre pour éviter de tomber dans l'eau (virtuel). Cela permettra de travailler la vitesse de réaction, l'équilibre, la force et la coordination musculaire (16).

Enfin une dernière partie de 10 minutes sera consacrée à un exercice où le patient devra essayer de sortir d'un labyrinthe rapidement. Cela permettra de travailler les déplacements rapides, les rotations du corps et la coordination des membres inférieurs (16).

Pour conclure, les 10 dernières minutes seront consacrées à un retour au calme où le patient devra étirer toutes ses articulations dans la position initiale (16).

La séance de réalité virtuelle sera réalisée dans un environnement sécurisé.

Cette session de traitement s'appuie sur plusieurs études et protocole ayant prouvé l'efficacité de cette thérapie (16,34).

4.7 Collecte et analyse des données

Tableau 2 : collecte des données en fonction du temps et des variables

Moment de l'évaluation :	Détails
Début du protocole : semaine 0	<ul style="list-style-type: none"> - Berg Balance Test - Timed Up and Go test - Echelle visuelle analogique.
Fin du protocole : semaine 12	<ul style="list-style-type: none"> - Berg Balance Test - Timed Up and Go test - Echelle Visuelle Analogique - Première récupération des données des chute journalières avec le falls diary.
1 mois après la fin du protocole : semaine 16	<ul style="list-style-type: none"> - Berg Balance Test - Timed Up and Go test - Echelle Visuelle Analogique - Deuxième récupération des données des chutes journalières avec le falls diary.
3 mois après la fin du protocole : semaine 24	<ul style="list-style-type: none"> - Berg Balance Test - Timed Up and Go test - Echelle Visuelle Analogique - Troisième récupération des données des chute journalières avec le falls diary.
6 mois après la fin du protocole : semaine 36	<ul style="list-style-type: none"> - Berg Balance Test - Timed Up and Go test - Echelle Visuelle Analogique - Quatrième récupération des données des chute journalières avec le falls diary.

Les données de cette étude seront collectées selon les normes standard afin de garantir leurs fiabilités et la validité des résultats. Les mesures seront effectuées par un kinésithérapeute professionnel appartenant à l'ordre des Kinésithérapeutes et formés aux protocoles d'évaluations. Toutes les mesures seront effectuées au même moment de la journée et au même endroit pour éviter les biais. Les résultats seront accessibles uniquement pour un membre externe à l'équipe de recherche avec une anonymisation de chaque participant comme décrit plus haut.

L'analyse des données se fera grâce au logiciel IBM SPSS v29.0. L'intervalle de confiance sera de 95%, une valeur significative de $p<0,05$ sera considérée et une valeur de puissance statistique de 0,8 sera prise.

Les variables analysées dans cette étude sont toutes quantitatives, ainsi le test de Shapiro-Wilk sera utilisée pour vérifier si la distribution de chaque variable suit la loi normale. Si $p<0,05$ alors elle suit la loi normale et un test paramétrique sera utilisé.

Si $>0,05$ un test non paramétrique sera utilisé. La moyenne l'écart type et l'intervalle de confiance seront utilisé pour le test paramétrique tandis que la médiane, l'écart interquartile et l'intervalle de confiance seront utilisés pour le test non paramétrique.

Enfin un test t Student et d de Cohen seront utilisés pour les paramétriques et un test U de Mann-Whitney et d de Cohen seront utilisés pour les non paramétriques pour comparer la variable dans les deux groupes. Pour comparer le même groupe entre plusieurs temps de mesure, un test ANOVA sera utilisé, si $P<0,05$, il sera fait un test post-hoc de Bonferroni et un d de Cohen.

4.8 Limites de l'étude

- Les critères d'inclusion et d'exclusion restreignent l'administration du traitement et la généralisation des résultats à l'ensemble de la population présentant la MP.
- La motivation des participants, malgré la randomisation et la sélection, pourrait influencer les résultats de manière variable.
- La nécessité d'équipements spécialisés, tels qu'une piscine adaptée et des dispositifs de réalité virtuelle, limite la reproductibilité de l'étude dans des centres moins équipés.
- La mesure du nombre de chutes repose sur l'auto-évaluation quotidienne par les participants, ce qui expose à un biais de mesure en cas d'oubli ou d'erreurs involontaires.
- La durée prolongée de l'étude augmente le risque d'abandon des participants en cours de protocole, ce qui pourrait affecter les données et compromettre la validité des résultats en cas d'excès par rapport aux anticipations.

5. Plan de travail

5.1 Étapes de développement

Tableau 3 : Répartition des tâches et déroulement de l'étude

Activités/Tâches	Responsables	Mois 1	Mois 2	Mois 3	Mois 4	Mois 5	Mois 6	Mois 7	Mois 9	Mois 12	Mois 13
Développement	IP, K1, K2	X									
Soumission au comité	IP		X								
Recrutement	Neurologue, IP, K1, K2		X	X							
Mesures	K1			X			X	X	X	X	
Intervention	K2				X	X	X				
Collecte des données	K1						X	X	X	X	
Analys des données	SE, Neurologue										X
Rédaction et soumission	IP, K1, K2										X

5.2 Équipe de recherche

L'équipe est composée des membres suivants :

6. Investigateur Principal
7. Neurologue : spécialiste affilié au centre CIRENC Parkinson
8. Kinésithérapeute, Co-responsable.
9. Kinésithérapeute, Co-responsable.
10. Statisticien externe

5.3 Distribution des tâches

Investigateur principal :

- ➔ Gestion administrative, soumission de l'étude au Comité de protection des personnes, recrutement, archivage des données anonymisées, supervision académique (validation méthodologique, éthique et du rendu final).

Neurologue :

- ➔ Validation des diagnostics de la MP ainsi que de la classification d'Hoehn et Yahr, suivi médical des participants pendant l'intervention et la phase de suivi pour surveiller l'évolution de la maladie ainsi que des effets secondaires.

Kinésithérapeute 1 :

- ➔ Récolte des données : réalisation de toutes les évaluations (Berg Balance Test, Timed Up and Go et EVA), vérification de l'intégrité des données collectées (incluant le journal de chutes), contribution à l'analyse et à la rédaction.

Kinésithérapeute 2 :

- ➔ Administration du protocole, gestions des séances d'hydrothérapies pour les deux groupes (contrôle et expérimental) ainsi que des séances de réalité virtuelle pour le groupe expérimental. Supervision du bon déroulé des séances ainsi que de leurs conformités (durée, sécurité, température de l'eau...), contribution à l'analyse et la rédaction.

6. Viabilité

Cette étude répond à un besoin clinique majeur lié à la MP, une pathologie neurologique prévalente en Europe, où les troubles de l'équilibre, de la mobilité et les chutes altèrent la qualité de vie des patients. En combinant l'hydrothérapie, reconnue pour améliorer l'équilibre et réduire le risque de chutes, avec la réalité virtuelle, une technologie innovante et ludique stimulant les fonctions cognitives et motrices, l'étude explore les bénéfices potentiels de cette approche mixte par rapport à l'hydrothérapie seule.

Les aspects novateur et ludique sont des aspects qui favoriseront l'adhésion des patients, un facteur clé dans le traitement de la MP. En réduisant les chutes, les troubles de l'équilibre, la douleur et en améliorant la démarche fonctionnelle, ce traitement pourrait accroître l'autonomie des patients, ce qui induirait une diminution des coûts liés aux hospitalisations et aux soins de longue durée. Malgré la difficulté de réPLICATION de cette étude, des protocoles détaillés faciliteront son application pour d'autres centres équipés en Europe ou à l'international.

Pour conclure, cette étude montre une opportunité dans l'innovation thérapeutique de la MP, en combinant une approche approuvée depuis des années

(hydrothérapie) et une approche novatrice et moderne (réalité virtuelle). Cette combinaison offrirait la possibilité aux patients d'avoir un traitement : efficace, sécurisé et ludique. Les résultats pourraient non seulement améliorer la prise en charge des patients de la MP mais aussi inspirer de nouvelles combinaisons thérapeutiques.

7. Bibliographie

1. Beitz JM. Parkinson's disease a review. *Frontiers in Bioscience*. 2014;S6(1):S415.
2. Cerri S, Mus L, Blandini F. Parkinson's Disease in Women and Men: What's the Difference? *J Parkinsons Dis*. 2019 Jul 30;9(3):501–15.
3. Burtscher J, Moraud EM, Malatesta D, Millet GP, Bally JF, Patoz A. Exercise and gait/movement analyses in treatment and diagnosis of Parkinson's Disease. *Ageing Res Rev*. 2024 Jan;93:102147.
4. Ascherio A, Schwarzschild MA. The epidemiology of Parkinson's disease: risk factors and prevention. *Lancet Neurol*. 2016 Nov;15(12):1257–72.
5. Santos García D, Blázquez-Estrada M, Calopa M, Escamilla-Sevilla F, Freire E, García Ruiz PJ, et al. Present and Future of Parkinson's Disease in Spain: PARKINSON-2030 Delphi Project. *Brain Sci*. 2021 Jul 31;11(8):1027.
6. Opara J, Małecki A, Małecka E, Socha T. Motor assessment in Parkinson's disease. *Annals of Agricultural and Environmental Medicine*. 2017 Sep 21;24(3):411–5.
7. Hoehn MM, Yahr MD. Parkinsonism. *Neurology*. 1967 May;17(5):427–427.
8. Church FC. Treatment Options for Motor and Non-Motor Symptoms of Parkinson's Disease. *Biomolecules*. 2021 Apr 20;11(4):612.
9. van der Kolk NM, King LA. Effects of exercise on mobility in people with Parkinson's disease. *Movement Disorders*. 2013 Sep 15;28(11):1587–96.
10. Harro CC, Shoemaker MJ, Coatney CM, Lentine VE, Lieffers LR, Quigley JJ, et al. Effects of nordic walking exercise on gait, motor/non-motor symptoms, and serum brain-derived neurotrophic factor in individuals with Parkinson's disease. *Frontiers in Rehabilitation Sciences*. 2022 Oct 14;3.
11. Radde DLM, Lígia Silva de Lima A, Domingos J, Keus SHJ, van Nimwegen M, Bloem BR, et al. Physiotherapy in Parkinson's Disease: A Meta-Analysis of Present Treatment Modalities. *Neurorehabil Neural Repair*. 2020 Oct 11;34(10):871–80.
12. Shanahan J, Morris ME, Bhriain ON, Saunders J, Clifford AM. Dance for

- People With Parkinson Disease: What Is the Evidence Telling Us? Arch Phys Med Rehabil. 2015 Jan;96(1):141–53.
13. Pérez de la Cruz S. Effectiveness of aquatic therapy for the control of pain and increased functionality in people with Parkinson's disease: a randomized clinical trial. Eur J Phys Rehabil Med. 2017 Dec;53(6).
 14. Carroll LM, Volpe D, Morris ME, Saunders J, Clifford AM. Aquatic Exercise Therapy for People With Parkinson Disease: A Randomized Controlled Trial. Arch Phys Med Rehabil. 2017 Apr;98(4):631–8.
 15. Volpe D, Giantin MG, Maestri R, Fazzitta G. Comparing the effects of hydrotherapy and land-based therapy on balance in patients with Parkinson's disease: a randomized controlled pilot study. Clin Rehabil. 2014 Dec 3;28(12):1210–7.
 16. Feng H, Li C, Liu J, Wang L, Ma J, Li G, et al. Virtual Reality Rehabilitation Versus Conventional Physical Therapy for Improving Balance and Gait in Parkinson's Disease Patients: A Randomized Controlled Trial. Medical Science Monitor. 2019 Jun 5;25:4186–92.
 17. Weghorst S. Augmented reality and Parkinson's disease. Commun ACM. 1997 Aug;40(8):47–8.
 18. Liu Z, Huang M, Liao Y, Xie X, Zhu P, Liu Y, et al. Long-term efficacy of hydrotherapy on balance function in patients with Parkinson's disease: a systematic review and meta-analysis. Front Aging Neurosci. 2023 Dec 13;15.
 19. Chan AW, Tetzlaff JM, Altman DG, Laupacis A, Gøtzsche PC, Krleža-Jerić K, et al. SPIRIT 2013 Statement: Defining Standard Protocol Items for Clinical Trials. Ann Intern Med. 2013 Feb 5;158(3):200–7.
 20. World Medical Association Declaration of Helsinki. JAMA. 2013 Nov 27;310(20):2191.
 21. Romero S, Bishop MD, Velozo CA, Light K. Minimum Detectable Change of the Berg Balance Scale and Dynamic Gait Index in Older Persons at Risk for Falling. Journal of Geriatric Physical Therapy. 2011 Jul;34(3):131–7.

22. Zhu Z, Yin M, Cui L, Zhang Y, Hou W, Li Y, et al. Aquatic obstacle training improves freezing of gait in Parkinson's disease patients: a randomized controlled trial. *Clin Rehabil.* 2018 Jan 19;32(1):29–36.
23. Qutubuddin AA, Pegg PO, Cifu DX, Brown R, McNamee S, Carne W. Validating the Berg Balance Scale for patients with Parkinson's disease: A key to rehabilitation evaluation. *Arch Phys Med Rehabil.* 2005 Apr;86(4):789–92.
24. Ortega-Bastidas P, Gómez B, Aqueveque P, Luarte-Martínez S, Cano-dela-Cuerda R. Instrumented Timed Up and Go Test (iTUG)—More Than Assessing Time to Predict Falls: A Systematic Review. *Sensors.* 2023 Mar 24;23(7):3426.
25. Eldemir S, Eldemir K, Saygili F, Ozkul C, Yilmaz R, Akbostancı MC, et al. The effects of standard and modified LSVT BIG therapy protocols on balance and gait in Parkinson's disease: A randomized controlled trial. *Brain Behav.* 2024 Mar 7;14(3).
26. Lurie JD, Zagaria AB, Ellis L, Pidgeon D, Gill-Body KM, Burke C, et al. Surface Perturbation Training to Prevent Falls in Older Adults: A Highly Pragmatic, Randomized Controlled Trial. *Phys Ther.* 2020 Jul 19;100(7):1153–62.
27. Price DD, McGrath PA, Rafii A, Buckingham B. The validation of visual analogue scales as ratio scale measures for chronic and experimental pain. *Pain.* 1983 Sep;17(1):45–56.
28. Augusto Teixeira C, Haas L, Frata B, Fiori Bortoli A, Scalco Acco F, de Castro G, et al. Effects of a low, medium, and high-intensity aquatic physiotherapy protocol on functional and biochemical parameters in individuals with knee osteoarthritis: protocol for a crossover randomized controlled trial. *F1000Res.* 2024 Sep 16;12:1605.
29. Cancela JM, Ayan C, Nascimento CMC, Seijo-Martínez M. Effects of Water-Based and Callisthenic Exercise on Freezing of Gait, Postural Control, and Functional Independence in Patients With Mild to Moderate Parkinson Disease. *Top Geriatr Rehabil.* 2015 Apr;31(2):152–8.

30. Vivas J, Arias P, Cudeiro J. Aquatic Therapy Versus Conventional LandBased Therapy for Parkinson's Disease: An Open-Label Pilot Study. *Arch Phys Med Rehabil.* 2011 Aug;92(8):1202–10.
31. Ayán C, Cancela JM. Effects of aquatic exercise on persons with Parkinson's disease: A preliminary study. *Sci Sports.* 2012 Nov;27(5):300–4.
32. Yen CY, Lin KH, Hu MH, Wu RM, Lu TW, Lin CH. Effects of Virtual Reality–Augmented Balance Training on Sensory Organization and Attentional Demand for Postural Control in People With Parkinson Disease: A Randomized Controlled Trial. *Phys Ther.* 2011 Jun 1;91(6):862–74.
33. Yang WC, Wang HK, Wu RM, Lo CS, Lin KH. Home-based virtual reality balance training and conventional balance training in Parkinson's disease: A randomized controlled trial. *Journal of the Formosan Medical Association.* 2016 Sep;115(9):734–43.

8. Annexes

Annexe 1 : document informatif et consentement

Asunto: Eficacia de un tratamiento combinado de realidad virtual e hidroterapia en personas con enfermedad de Parkinson: un ensayo clínico aleatorizado.

Centro CIRENC Parkinson de la RODA (Albacete)

Introducción

Nos dirigimos a usted para informarle sobre un estudio de investigación al que está invitado(a) a participar. Este estudio ha sido aprobado conforme a la legislación vigente: el Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, sobre Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, y el Reglamento Europeo 536/2014, de 16 de abril, que regula los ensayos clínicos de medicamentos.

Nuestra intención es proporcionarle información clara y suficiente para que pueda decidir libremente si desea participar o no en este estudio. Por ello, le pedimos que lea atentamente esta hoja informativa; responderemos cualquier pregunta que pueda tener.

Además, es libre de consultar con las personas de su elección para ayudarle a tomar su decisión.

El Centro CIRENC Parkinson de la RODA (Albacete) participa en este estudio, y estimamos que se necesita un total de 28 participantes para obtener resultados significativos.

Participación Voluntaria

Ha sido invitado(a) porque padece la enfermedad de Parkinson y cumple con todos nuestros criterios de inclusión. Su participación es completamente voluntaria. Puede decidir libremente no participar o aceptar participar. Su consentimiento para este estudio puede ser retirado en cualquier momento sin ninguna consecuencia.



Objetivos del Estudio

El objetivo de este estudio es determinar si un tratamiento combinado de hidroterapia y realidad virtual es más eficaz que un tratamiento únicamente de hidroterapia en pacientes con enfermedad de Parkinson.

Descripción del Estudio

Si acepta participar, se llevarán a cabo los siguientes pasos:

- Los 28 participantes serán asignados aleatoriamente a uno de dos grupos, cada uno compuesto por 14 participantes.
- Un grupo recibirá un tratamiento combinado de hidroterapia y realidad virtual, mientras que el otro grupo recibirá únicamente hidroterapia.
- La hidroterapia consistirá en una serie de ejercicios realizados en una piscina, y la realidad virtual en una serie de ejercicios realizados con un casco de realidad virtual.
- Al inicio y al final del estudio, se realizarán una serie de pruebas para evaluar la evolución de cada participante. También se le pedirá que complete un cuestionario diario para informarnos si ha sufrido alguna caída.

Actividades del Estudio

El estudio tendrá una duración de 12 semanas desde el inicio del tratamiento. Las sesiones serán de 5 veces por semana durante 45 minutos para el grupo que recibe solo hidroterapia, y de 5 veces por semana durante 1 hora y 30 minutos para el grupo que recibe el tratamiento combinado.

Riesgos e Inconvenientes Previsibles

Este estudio conlleva los siguientes riesgos:

- Caídas
- Lesiones
- Problemas de higiene (piscina, casco de realidad virtual)
- Problemas tecnológicos

Beneficios Potenciales

Su participación puede no proporcionarle beneficios directos, pero podría contribuir a mejorar el conocimiento científico y los futuros tratamientos para la enfermedad de Parkinson.

Tratamiento Alternativo

Si no desea participar en el estudio, existen otros tratamientos para la enfermedad de Parkinson, como la fisioterapia convencional, la danza o la marcha nórdica.

Confidencialidad

El promotor del estudio se compromete a cumplir con la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, sobre Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, así como con el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos.

Los datos recopilados para el estudio se identificarán mediante un código, de modo que no se incluirá ninguna información que permita identificarle. Solo su médico del estudio y sus colaboradores podrán vincular estos datos con usted y su historial médico.

Por lo tanto, su identidad no será revelada a nadie, salvo en caso de emergencia médica o por obligación legal. El tratamiento, la comunicación y la transferencia de los datos personales de todos los participantes cumplirán con lo dispuesto en esta legislación.

Costes y Compensación

El promotor del estudio es responsable de gestionar su financiación. Para la realización del estudio, el promotor ha firmado un contrato con el médico responsable del estudio y con el centro donde se llevará a cabo.

No tendrá que pagar nada por las terapias ni por las pruebas específicas relacionadas con el estudio. Su participación en el estudio no generará ningún coste adicional en comparación con la práctica clínica habitual, y los gastos extraordinarios (por ejemplo, comidas y desplazamientos) ocasionados por su participación le serán reembolsados.

Contactos

Para cualquier pregunta relacionada con este estudio, puede ponerse en contacto con:

Nombre:

Correo electrónico:

Teléfono:

Consentimiento

Recibirá una copia de esta hoja informativa. Si decide participar, se le presentará un formulario de consentimiento.

Yo, el/la abajo firmante <<nombre y apellidos del participante>>

He leído la hoja informativa que se me ha proporcionado sobre el estudio.

He tenido la oportunidad de hacer preguntas sobre el estudio.

He recibido información suficiente sobre el estudio.

He hablado con <<nombre del investigador>>.

Entiendo que mi participación es voluntaria.

Entiendo que puedo retirarme del estudio:

- En cualquier momento.
- Sin necesidad de dar explicaciones.
- Sin que esto afecte mi atención médica.

Recibiré una copia firmada y fechada de este documento de consentimiento informado.

Doy mi consentimiento libremente para participar en el estudio.

Firma del participante _____

Firma del investigador _____

Fecha: //____ Fecha: //____

(Nombre, firma y fecha manuscrita del participante)

Annexe 2 : Berg Balance Scale

TEST DE L'ÉCHELLE DE BERG (BERG BALANCE SCALE)			
Annexe n°1			
1 PASSER DE LA POSITION ASSISE À DÉBOUT	Peut se lever sans l'aide de ses mains et garder son équilibre	4	
	Peut se lever seul avec l'aide des mains	3	
"Veuillez vous lever en essayant de ne pas vous aider avec les mains"	Peut se lever en s'aider de ses mains après plusieurs tentatives	2	
	A besoin d'un peu d'aide pour se lever ou pour garder son équilibre	1	
	A besoin d'une aide modérée ou importante pour se lever	0	
2 SE TENIR DÉBOUT SANS APPUI	Peut rester debout sans danger pendant 2 minutes	4	
"Essayez de rester debout deux minutes sans prendre appui"	Peut se tenir debout pendant 2 minutes sous surveillance	3	
	Peut se tenir debout 30 secondes sans prendre appui	2	
	Doit faire plusieurs tentatives pour se tenir debout pendant 30 seconds sans prendre appui	1	
	Est incapable de rester debout 30 secondes sans l'aide de quelqu'un	0	
3 SE TENIR ASSIS, DOS SANS APPUI, MAIS PIEDS AVEC APPUI AU SOL	Peut rester assis(e) 2 minutes sans danger	4	
	Peut rester assis(e) 2 minutes sous surveillance	3	
"Asseyez-vous les bras croisés pendant deux minutes"	Peut rester assis(e) 30 secondes	2	
	Peut rester assis(e) 10 secondes	1	
	Incapable de rester assis(e) sans appui 10 secondes	0	
4 PASSER DE LA POSITION DÉBOUT À ASSISE	Peut s'asseoir correctement en s'aider légèrement des mains	4	
	Contrôle la descente avec les mains	3	
"Veuillez vous asseoir"	Contrôle la descente avec le derrière des jambes sur la chaise	2	
	S'assoit sans aide, sans contrôler la descente	1	
	A besoin d'aide pour s'asseoir	0	
5 TRANSFERTS			
	Placez les chaises pour un transfert pivot	Exécute l'exercice sans difficulté, en s'aidant un peu de ses mains	4
		Exécute l'exercice sans difficulté, en s'aidant beaucoup de ses mains	3
		Peut exécuter l'exercice moyennant des instructions verbales et/ou une surveillance	2
"Asseyez-vous sur le siège avec accoudoir"	A besoin d'être aidé par quelqu'un	1	
"et ensuite sans accoudoir"	A besoin de l'aide/surveillance de deux personnes afin d'être sécuritaire	0	
6 SE TENIR DÉBOUT LES YEUX FERMÉS			
	"Fermez les yeux et restez immobile pendant 10 secondes"	Peut se tenir debout sans appui pendant 10 secondes sans danger	4
		Peut se tenir debout pendant 10 secondes sous surveillance	3
		Peut se tenir debout pendant 3 secondes	2
		Incapable de fermer les yeux plus de 3 secondes mais garde l'équilibre	1
		A besoin d'aide pour ne pas tomber	0
7 SE TENIR DÉBOUT LES PIEDS JOINTS			
	"Placez vos pieds ensemble"	Peut joindre les pieds sans aide et rester debout pendant 1 minute sans danger	4
		Peut joindre les pieds sans aide et rester debout pendant 1 minute sous surveillance	3
		Peut joindre les pieds sans aide et rester debout durant moins de 30 secondes	2
		A besoin d'aide pour joindre les pieds mais peut rester debout 15 secondes	1
		A besoin d'aide pour exécuter l'exercice et ne peut se tenir debout plus de 15 secondes	0
8 DÉPLACEMENT VERS L'AVANT, BRAS ÉTENDU(S)			
	"Levez les bras à 90 degrés. Étendez les doigts et allez le plus loin possible vers l'avant"	Peut se pencher sans danger, 25 cm et plus	4
		Peut se pencher sans danger 12.5 cm et plus, moins que 25 cm	3
		Peut se pencher sans danger 5 cm et plus, moins que 12.5 cm	2
		Peut se pencher mais sous surveillance	1
		A besoin d'aide pour ne pas tomber	0

Annexe 3 : falls diary

Patient Bradina
NAME:
UR:
ADDRESS:
DATE OF BIRTH:

FALLS DIARY

Please complete the following table as accurately as you can about your most recent falls. If you have difficulty in completing this form, the clinic staff will happily assist you at your first visit.

HAVE YOU FALLEN IN THE LAST 12 MONTHS? (please circle one)

NO YES – number of times _____

	Fall 1	Fall 2	Fall 3	Fall 4
<i>Date of fall?</i>				
<i>Where were you when you fell?</i>				
<i>What were you doing just before you fell?</i>				
<i>Were you able to get up by yourself after the fall?</i>				
<i>Did you see a doctor? If yes, what did the doctor do?</i>				
<i>Did you injure yourself?</i>				
<i>Did you have any warning signs? If yes, describe...</i>				
<i>Did you black out?</i>				
<i>Did you trip or slip on something? If yes, describe....</i>				
<i>Have you changed your level of activity since the fall? If yes, describe....</i>				

Any further information you think is important.

Annexe 4 : échelle visuelle analogique