HAL
open science

# Exploration de questionnaires qualité de vie dans le cadre des études cliniques en nutrition santé

Françoise Tondu, Maeva Deniaud, Sébastien Marque

## To cite this version:

Françoise Tondu, Maeva Deniaud, Sébastien Marque. Exploration de questionnaires qualité de vie dans le cadre des études cliniques en nutrition santé. 41èmes Journées de Statistique, SFdS, Bordeaux, 2009, Bordeaux, France, France. inria-00386772

**HAL Id: inria-00386772**

**https://inria.hal.science/inria-00386772v1**

Submitted on 22 May 2009

**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.

**« Exploration de questionnaires de Qualité de vie dans le cadre des études cliniques en nutrition santé »**

TONDU F. [1] DENIAUD M. [2] MARQUE S. [1]

[1]DANONE RESEARCH, RD 128 91967 PALAISEAU CEDEX, FRANCE
[2]SOLADIS, 6, RUE BELLECOMBE, 69006 LYON - FRANCE, LYON, FRANCE

Abstract – Français

L'utilisation et l'analyse de questionnaires de qualité de vie se sont beaucoup développées dans les études cliniques en nutrition santé, notamment du fait de la particularité des bénéfices santé à démontrer.
Bien que ces questionnaires soient scientifiquement validés, leur usage dans des contextes ou des populations différents peuvent susciter des questions sur la qualité des réponses aux questionnaires, notamment dans l'objectif de démontrer l'effet d'un produit.

Dans les études cliniques réalisées, l'effet du produit étudié a été analysé, après avoir examiné les caractéristiques psychométriques de ces questionnaires, en utilisant les techniques statistiques usuelles.
Les résultats des analyses de deux études cliniques, en groupes parallèles, comparatives, sur des sujets sains, sont présentés, avec l'utilisation d'un questionnaire de qualité de vie au cours de l'étude.
Les propriétés psychométriques de ces questionnaires de qualité de vie analysés incluent notamment l'étude du nombre de sujets avec des réponses minimum ou maximum, le coefficient de Cronbach, …
L'analyse des qualités psychométriques montrent que les résultats sont consistants sur ces populations, et confirment le bon usage de ces questionnaires dans ces populations.
Cependant, les niveaux de réponse à ces questionnaires sont élevés pour des sujets sains, ce qui rend plus difficile l'observation d'une évolution au cours de l'administration du produit. Mais l'usage d'un modèle clinique adapté est une des réponses possibles à ce point limitant.

En conclusion, dans les études cliniques en nutrition santé, l'usage de ces questionnaires de qualité de vie a été confirmé, avec l'analyse de principales caractéristiques psychométriques, et le choix spécifique de questionnaire adapté au modèle clinique exploré.

Mots-clés : Qualité de vie, validation, psychometrique, nutrition santé, études cliniques

**« Exploration of Quality of Life questionnaires in the context of clinical studies in health nutrition »**

TONDU F. [1] DENIAUD M. [2] MARQUE S. [1]

[1]DANONE RESEARCH, RD 128 91967 PALAISEAU CEDEX, FRANCE
[2]SOLADIS, 6, RUE BELLECOMBE, 69006 LYON - FRANCE, LYON, FRANCE

Abstract – English

Using and analysis of questionnaire of quality of Life are strongly increasing for clinical studies in health nutrition, due to specificity and complexity to assess the health benefits.
Although these questionnaires are scientifically validated, their use to demonstrate the effect of a product in different contexts or populations could raise some questions on the quality of the answers to questionnaires.

In clinical studies, the effect of the study product has been analyzed, when the psychometric characteristics of these questionnaires had assessed, using the usual statistical techniques. Results of two clinical studies, in parallel groups, comparative *vs* control, on healthy subjects, are presented, with one questionnaire of quality of life collected during the study.

Psychometric properties of explored questionnaires include for instance the minimum and maximum number of subjects, the Cronbach coefficient,...
Statistical analyses of these properties showed that results are consistent on these populations, and confirm the good use of these questionnaires for these populations. As levels of Quality of Life questionnaire are higher among healthy subjects, change due to product's consumption is more difficult to demonstrate. However, an appropriate clinical model could be a solution to these limitations.

In conclusion, for clinical studies in health nutrition, interest to use the Quality of Life questionnaire has been confirmed, with a check of some main psychometric properties and the selection of more adapted questionnaires to the clinical studies.

Key words: Quality of Life, validation, psychometric, health nutrition, clinical studies

**« Exploration de questionnaires de Qualité de Vie dans le cadre des études cliniques en nutrition santé »**

TONDU F. [1] DENIAUD M. [2] MARQUE S. [1]

[1]DANONE RESEARCH, RD 128 91967 PALAISEAU CEDEX, FRANCE
[2]SOLADIS, 6, RUE BELLECOMBE, 69006 LYON - FRANCE, LYON, FRANCE

Texte long – Français

## Contexte / Objectif

L'utilisation et l'analyse de questionnaires de qualité de vie se sont beaucoup développées dans les études cliniques en nutrition santé, notamment du fait de la particularité des bénéfices santé à démontrer.
Bien que ces questionnaires soient scientifiquement validés, leur usage dans des contextes ou des populations différents peuvent susciter des questions sur la qualité des réponses aux questionnaires, notamment dans l'objectif de démontrer l'effet d'un produit.
En effet, les populations exposées dans les études cliniques en nutrition santé sont principalement composées de sujets sains, alors que les questionnaires sont couramment utilisés sur des populations malades. De plus, les effets observés sont plus limités pour ce type de population.
Même si le contrôle de la validation psychométrique d'un questionnaire déjà validé n'est pas requise, il apparaît pertinent, dans le contexte particulier des études cliniques en nutrition santé, d'étudier les paramètres de validation des questionnaires utilisés, avec une vérification psychométrique de ces échelles.
Par conséquent, dans les études cliniques réalisées dans ce domaine, l'effet du produit étudié a été analysé après avoir au préalable examiné les caractéristiques psychométriques de ces questionnaires. Pour cela, les techniques statistiques usuelles de validation de questionnaires ont été appliqués dans plusieurs études cliniques.

## Méthodes

Les résultats des analyses de 2 études cliniques, en groupes parallèles, comparatives "produit laitier frais" vs "contrôle", en double aveugle, sur des sujets sains, sont présentés, incluant l'utilisation d'un questionnaire de qualité de vie au cours de l'étude.

**Pour la 1ère étude**, le questionnaire de qualité de vie utilisé était le questionnaire de qualité de vie SF-36. L'étude a été effectuée sur des sujets sains (nombre de sujets, N=239), exposés à une situation de stress intense pendant 7 semaines d'entraînement physique. Les sujets consomment le produit pendant toute la durée de l'étude, soit 7 semaines. Le questionnaire était collecté à la baseline, à 4 et à 7 semaines. A partir des 36 items, sont calculés les scores des 9 dimensions et deux scores globaux "*Mental component score*" (MCS) et "*Physical component score"* (PCS). Chaque score est calculé selon les régles définies par l'auteur, sur une échelle de 0 à 100. Pour tous les scores, les valeurs basses représentent un faible niveau de qualité de vie, les valeurs élevées représentent un bon niveau de qualité de vie.
Les principales propriétés psychométriques de ce questionnaire de qualité de vie ont été étudiées, notamment

- La validité de la construction à la baseline, avec le nombre de sujets aux valeurs seuil minimum et maximum, le critère de validité de convergence [corrélation entre chaque item et sa propre dimension ≥ 0.4], le critère de validité de divergence [corrélation plus élevée entre un item et sa propre dimension qu'avec les autres dimensions].
- La cohérence interne ou fiabilité du questionnaire ave le coefficient de Cronbach à la baseline [coefficient de Cronbach ≥ 0.7].
- La réponse au changement au cours de la phase expérimentale.

**Pour la 2ème étude**, le questionnaire de qualité de vie utilisé était le questionnaire de qualité de vie "*Food Benefit Assessment" (*FBA). L'étude a été effectuée sur des sujets sains pendant 2 semaines (nombre de sujets, N=99). Les sujets consomment le produit pendant toute la durée de l'étude, soit 2 semaines. Le questionnaire était collecté à la baseline et à 2 semaines. A partir des 41 items sont calculés les scores des 7 dimensions sur une échelle de 0 à 100. Pour tous les scores, les valeurs basses représentent un faible niveau de qualité de vie, les valeurs élevées représentent un bon niveau de qualité de vie.
Les principales propriétés psychométriques de ce questionnaire de qualité de vie ont également été analysées, de façon similaire à celle de l'étude précédente.

Pour les deux études, les analyses statistiques ont été effectuées avec le logiciel SAS, version 8.02 (*SAS® Software*). Les résultats sont présentés sur les populations ITT.

**Resultats & discussion**

Dans le cadre de la **première étude**, les résultats de certaines dimensions du SF-36 sont présentés.

Les propriétés psychométriques ont été vérifiées sur les données observées de l'étude, soit sur les 239 sujets ayant participé à la phase expérimentale.
Ces analyses montrent qu'une grande proportion de sujets à la baseline, qui répondent déjà au score maximal à un certain nombre de dimensions du questionnaire, implique une probable minimisation de l'effet potentiel du produit. Cela traduit également que ce questionnaire prévu pour mesurer la qualité de vie dans la population générale pourrait ne pas être adapté à de jeunes personnes hautement entraînées, notamment certains items reliés aux capacités physiques.
L'analyse des critères de convergence et de divergence montre la validité de la construction du questionnaire, excepté pour une des dimensions. Ceci peut s'expliquer aussi dans le cas d'une population en bonne santé.

Par conséquent, la comparaison entre les 2 groupes a pu être effectuée avec les résultats du questionnaire de qualité de vie à la baseline et au cours de l'administration du produit.
Au cours de la phase expérimentale, une diminution des scores de qualité de vie est observée après 4 semaines de prise de produits, sur certaines dimensions, sous l'effet du modèle clinique. Pour 3 des dimensions, la comparaison entre les 2 groupes de produits étudiés a montré une différence significative à 7 semaines d'administration du produit.

Dans le cadre de la **deuxième étude**, les résultats de certaines dimensions du FBA, sont présentés.
Les propriétés psychométriques ont été vérifiées sur les données observées de l'étude, soit sur les 99 sujets ayant participé à la phase expérimentale.
Ces analyses montrent qu'une certaine proportion de sujets à la baseline, présentaient un score minimal ou maximal pour certaines dimensions du questionnaire. Il a cependant été vérifié que les niveaux de score sont équivalents dans les 2 groupes.
L'analyse a montré la validité de la construction du questionnaire à la baseline, excepté pour l'une des dimensions. Pour la dimension considérée, ceci peut s'expliquer car le nombre d'items est faible.
Par conséquent, la comparaison entre les 2 groupes a également pu être effectuée sur les résultats du questionnaire de qualité de vie.
Au cours de la phase expérimentale, il n'a pas été montré de différence significative dans la comparaison entre les 2 groupes. Les changements du score entre le baseline et la visite de 2 semaines étant modérés, ceci peut indiquer une bonne stabilité des scores.
Cependant, l'administration du questionnaire a été effectuée après 2 semaines, alors qu'usuellement le questionnaire doit être évalué après un délai de 4 semaines. Ceci souligne l'importance du temps de recueil des questionnaires de qualité de vie.

Par conséquent, l'analyse des qualités psychométriques de ces questionnaires montrent que les résultats sont consistants sur ces populations, et confirment le bon usage de ces questionnaires dans ces populations et le contexte d'études cliniques en nutrition santé.

Cependant, comme les populations sont un peu différentes dans les études en nutrition santé, la recommandation pour utiliser ces questionnaires dans ces études est d'étudier quelques unes des principales propriétés psychométriques à la baseline. Les critères qui ont donc été retenus sont les paramètres de validité de la construction, avec le nombre de sujets aux valeurs seuil minimum et maximum et la cohérence interne ou fiabilité du questionnaire, avec le coefficient de Cronbach à la baseline. En effet, cela permet d'évaluer les niveaux des sujets initialement avant l'administration d'un produit et de s'assurer de la cohérence des questionnaires dans ces populations.

De plus comme les niveaux de réponse à ces questionnaires sont élevés pour des sujets sains, l'observation d'une évolution au cours de l'administration du produit est plus difficile à observer. Par conséquent, pour répondre à ce point, il est donc important d'utiliser un modéle clinique adapté, avec un schéma de phase expérimentale approprié, un questionnaire de qualité de vie en relation avec le modéle clinique et des temps de mesures appropriés par rapport au questionnaire. Ces différents points permettront ainsi de se placer dans des conditions plus favorables pour observer une possible évolution sous l'effet du produit.

## Conclusion

En conclusion, l'usage de ces questionnaires de qualité de vie dans le domaine de la nutrition santé a été validé, avec l'analyse des principales caractéristiques psychométriques. Il a également été retenu de sélectionner des questionnaire adaptés au modèle clinique spécifique des études en nutrition santé et d'étudier quelques uns des principaux critères psychométriques.

## Bibliographie


- Guyonnet D et al, "Perceived subject outcomes and impact on health-related quality of life associated with diet using the new Food Benefits Assessment (FBA) questionnaire: development and psychometric validation". Public Health Nutr, 2008 Nov 11(11): 1163-72
- Hamon A., Dupuy, JF and Mesbah M, "Validation of model assumptions in Quality of Life Measurmenst", 2002
- Paineau et al "Développement et validation d'une échelle de qualité de vie axe sur l'alimentation pour lapopulation française", Cahier Nutrition Dietétique, 42, 6, 2007
- Leplège et al "Le questionnaire MOS-SF 36, manuel de l'utilisateur et guide d'interprétation des scores", Ed Estem, 2001
- Ware J, Kosinski M, Dewey JE. "How to score version 2 of the SF-36® Health Survey". RI: QualityMetric Incorporated, 2000.


Mots-clés : Qualité de vie, validation, psychometrique, nutrition santé, études cliniques