

Université de Montréal

La distraction par le clown thérapeutique pour le soulagement de la douleur et l'anxiété
d'enfants en vaccination : une étude pilote

Par
Patricia A. Laforce

Faculté des sciences infirmières

Mémoire présenté à la Faculté des études supérieures
en vue de l'obtention du grade de Maîtrise ès sciences (M.Sc.)
en sciences infirmières (option expertise-conseil)

Janvier 2018

© Patricia A. Laforce, 2018

Résumé

Les enfants sont fréquemment soumis à des procédures douloureuses, dont celles impliquant des aiguilles. Toutefois, peu d'interventions sont mises en place spécifiquement pour soulager la douleur liée à ces procédures. La douleur procédurale est une source d'anxiété pour les enfants, leurs parents et les infirmières impliquées durant la procédure. De plus, les réactions à la douleur des enfants, de leurs parents et de l'infirmière semblent moduler la douleur et l'anxiété des enfants. La vaccination est la procédure douloureuse la plus fréquemment réalisée chez l'enfant dont la douleur et l'anxiété reliées peuvent mener à un évitement de cette procédure. Bien que les guides de pratique clinique proposent différentes interventions pour réduire la douleur et l'anxiété de l'enfant lors de cette procédure, ces interventions sont très peu utilisées dans la pratique clinique. La distraction par le clown thérapeutique est une intervention qui semble prometteuse pour le soulagement de la douleur et de l'anxiété procédurale des enfants. Toutefois, aucune étude n'a évalué les effets de cette intervention auprès des enfants, leurs parents et les infirmières et aucune étude n'a été réalisée en contexte de vaccination. Ainsi, une étude pilote avec devis expérimental comprenant deux groupes, clown thérapeutique (CT) et soins usuels (SU), a été réalisée afin d'évaluer la faisabilité, l'acceptabilité et les effets préliminaires de cette intervention sur la douleur et l'anxiété d'enfants ainsi que l'anxiété de leurs parents et de l'infirmière lors de la vaccination de l'enfant. Au total, 24 enfants de 2 à 17 ans ont participé à l'étude. La douleur des enfants a été évaluée à l'aide de la *Face, Legs, Activity, Cry, Consolability* (FLACC) et l'anxiété avec l'échelle visuelle analogue (VAS). Toutes les familles couvrant les critères d'inclusion approchées ont accepté de participer et ont complété l'étude. Autant les parents que l'infirmier considéraient que l'intervention de CT était

aidante pour gérer la douleur et l'anxiété des enfants. De plus, les résultats préliminaires montrent qu'autant la douleur (CT médiane=1 et écart IQ=1,5 vs SU médiane=2,5 et écart IQ=2,5) que l'anxiété (CT médiane=1 et écart IQ=0,5 vs SU médiane=4 et écart IQ=2) étaient inférieures chez les enfants du CT, ainsi que chez leur parent (CT médiane=0 et écart IQ=0 vs SU médiane=2 et écart IQ=4,5) lors de la vaccination des enfants. Chez l'infirmier on observe aucune anxiété quand il est en contact avec un enfant du groupe CT (CT médiane=0 et écart IQ=0) alors qu'il en ressent un peu dans le groupe SU (SU médiane=0 et écart IQ=2). La distraction par le clown thérapeutique est une intervention faisable et acceptable en contexte de vaccination. Cette étude démontre les effets de cette intervention sur la douleur des enfants ainsi que sur l'anxiété des enfants, de leurs parents et de l'infirmier lors de la vaccination de l'enfant.

Mots-clés : douleur procédurale, clown thérapeutique, enfants, vaccination

Abstract

Children are frequently subjected to painful procedures, including those involving needles. However, few interventions are specifically put in place to relieve the pain associated with these procedures. Procedural pain is a source of anxiety for the children, their parents and the nurses involved during the procedure. In addition, children's pain reaction, their parents, and the nurse appear to modulate children's pain and anxiety. Immunization is the most common pain procedure performed in children whose pain and anxiety can lead to avoidance of this procedure. Although clinical practice guidelines offer different interventions to reduce the child's pain and anxiety during this procedure, these procedures are used very little in clinical practice. Distraction by the therapeutic clown is an intervention that seems promising for the relief of children's pain and procedural anxiety. However, no studies have evaluated the effects of this intervention on children, their parents and nurses, and no studies have been conducted in the context of vaccination. Thus, a pilot study with an experimental design comprising two groups, therapeutic clown (TC) and usual care (UC), was conducted to evaluate the feasibility, acceptability and preliminary effects of this intervention on pain and anxiety in children as well as the anxiety of their parents and the nurse when vaccinating the child. A total of 24 children aged 2 to 17 participated in the study. Children's pain was assessed using Face, Legs, Activity, Cry, Consolability (FLACC) and anxiety with the Visual Analog Scale (VAS). All families covering the inclusion criteria approached agreed to participate and completed the study. Both the parents and the nurse felt that the TC intervention was helpful in managing the children's pain and anxiety. In addition, preliminary results show that both pain (median TC = 1 and IQR = 1.5 vs median UC = 2.5 and IQR = 2.5) and anxiety (median TC = 1 and IQR = 0.5 vs median UC = 4 and IQR = 2) were lower in children in the TC, as well as in their

parent (median TC = 0 and IQ = 0 vs median UC = 2 and IQ = 4, 5) when vaccinating the children. The nurse felt no anxiety at all when vaccinating children in the TC group (median TC = 0 and IQ = 0) and only slight anxiety with children in the UC group (median UC = 0 and IQ = 2). Distraction by the therapeutic clown is a feasible and acceptable intervention in a vaccination context. This study demonstrates the effects of this intervention on the children's pain as well as the anxiety of the children, their parents and the nurse during the vaccination of the child.

Key words: procedural pain, therapeutic clown, children, vaccination, needle-related procedure

Table des matières

Résumé.....	i
Abstract.....	iii
Liste des figures.....	vii
Liste des tableaux.....	viii
Liste des abréviations.....	ix
Remerciements.....	x
Chapitre 1 : Problématique.....	1
But de l'étude.....	5
Questions de recherche.....	5
Chapitre 2 : Recension des écrits.....	6
Stratégie de recherche documentaire.....	7
Douleur procédurale.....	8
Description.....	8
Prévalence.....	8
Facteurs.....	9
Conséquences chez les enfants.....	12
Conséquences chez les parents.....	14
Conséquences chez le personnel infirmier.....	15
Interventions de distraction.....	16
La distraction par le clown thérapeutique.....	18
Cadres théoriques.....	24
Théorie du portillon.....	24
Cadre de Young sur la douleur procédurale pédiatrique.....	25
Chapitre 3 : Méthode.....	28
Devis.....	29
Milieu et échantillon.....	29
Milieu.....	29
Taille de l'échantillon.....	30
Processus de répartition et d'attribution des interventions.....	31
Description des interventions.....	31
Distraction par clown thérapeutique.....	31
Soins usuels.....	32
Déroulement de l'étude.....	32
Collecte des données.....	33
Faisabilité et acceptabilité.....	33
Données sociodémographiques.....	33
Instruments de mesure.....	34
Douleur.....	34
Anxiété.....	34
Temps de mesure.....	35
Temps 1 (T1).....	35
Temps 2 (T2).....	35
Temps 3 (T3).....	36
Analyse des données.....	37

Considérations éthiques	38
Chapitre 4 : Résultats	40
Faisabilité de l'étude	41
Recrutement	41
Caractéristiques des participants.....	42
Faisabilité et acceptabilité de l'intervention de distraction par le clown thérapeutique	46
Faisabilité.....	46
Acceptabilité	49
Adéquation des instruments et faisabilité de mesures	51
Effets préliminaires de l'intervention de distraction par le clown thérapeutique	55
Chapitre 5 : Discussion et recommandations.....	58
Forces de l'étude	61
Limites de l'étude	62
Recommandations.....	63
Recommandations pour la recherche	63
Recommandations pour la pratique et la formation	64
Recommandations pour la gestion	65
Références.....	66
Annexe A : Formulaire de consentement.....	74
Annexe B : Grille d'observation et de variables contextuelles.....	79
Annexe C : Questionnaire de satisfaction de l'intervention (parents)	82
Annexe D : Questionnaire de satisfaction de l'intervention (infirmier)	85
Annexe E : Échelle FLACC.....	87
Annexe F : Échelle VAS.....	89
Annexe G : Questionnaire sociodémographique	91

Liste des figures

<i>Figure 1.</i> La douleur procédurale pédiatrique.	27
<i>Figure 2.</i> Le déroulement de l'étude et le flot des participants.	37
<i>Figure 3.</i> Satisfaction des parents du groupe avec l'intervention par le clown thérapeutique .	49
<i>Figure 4.</i> Satisfaction de l'infirmier de l'intervention par le clown thérapeutique	51
<i>Figure 5.</i> Douleur procédurale mesurée chez l'enfant (FLACC).....	52
<i>Figure 6.</i> Anxiété observée chez les enfants au début de la procédure	53
<i>Figure 7.</i> Anxiété observée chez les enfants à la fin de la procédure.....	53
<i>Figure 8.</i> Anxiété auto-rapportée par les parents à la fin de la procédure.....	54
<i>Figure 9.</i> Anxiété auto-rapportée par l'infirmier à la fin de chaque procédure.....	54

Liste des tableaux

Tableau 1. <i>Caractéristiques sociodémographiques des participants à l'étude.</i>	43
Tableau 2. <i>Motifs et expériences antérieures avec la vaccination et à d'autres procédures douloureuses.</i>	45
Tableau 3. <i>Stratégies de distraction utilisées par le clown thérapeutique</i>	47
Tableau 4. <i>Caractéristiques de la vaccination et comportements des enfants et des parents ..</i>	48
Tableau 5. <i>Effets préliminaires de l'intervention par le clown thérapeutique lors de la procédure douloureuse</i>	57

Liste des abréviations

ACCT : Association Canadienne des Clowns Thérapeutiques

CHU: Centre hospitalier universitaire

CAPS: *Children's Anxiety and Pain Scale*

CT: Clown thérapeutique

ÉIQ: Écart interquartile

FLACC: *Face, Legs, Arms, Cry, Consolability*

FPS-R: *Faces Pain Scale-Revised*

IQ: Interquartile

m-YPAS: *modified-Yale Preoperative Anxiety Scale*

NRS: *Numerical rating scale*

PHBQ: *Post-Hospital Behaviour Questionnaire*

RNAO: *Registered Nurses' Association of Ontario*

SFETD : Société Française d'étude et de traitement de la douleur

STAI: *State-Trait Anxiety Inventory*

STAI-C: *STAI for Children*

SU: Soins usuels

T1: Temps 1

T2: Temps 2

T3: Temps 3

VAS : *Visual Analogue Scale*

Remerciements

Ce mémoire fut un réel défi pour moi. Je suis passée au travers une gamme d'émotions, traversant d'un pôle à l'autre, d'une larme à un sourire, au fou rire en repassant par le désespoir, mais au final en étant très heureuse. Heureuse, car la réalisation de ce mémoire m'a permis d'apprendre énormément sur moi tout en sortant de ma zone de confort. Jamais je n'aurais cru me rendre où je me suis rendue, et ceci n'aurait pas été faisable sans le précieux soutien de plusieurs acteurs.

Tout d'abord, un réel merci à ma directrice Dre Pilar Ramirez Garcia, professeure agrégée, et ma co-directrice Dre Sylvie Le May, professeure titulaire. Vos conseils et votre rigueur ont su mener ce projet de qualité à échéance. Toutes les deux, vous détenez des connaissances hors du commun qui ne cesseront de m'impressionner. Merci pour votre patience, votre écoute, votre précieuse aide ainsi que vos encouragements. Merci de continuer à m'aider à réaliser de nouveaux défis et de me faire sortir de ma zone de confort. Merci également aux membres du jury, Dre Marilyn Aita et Dr Jérôme Gauvin-Lepage, pour vos conseils et recommandations pour l'amélioration de ce mémoire. Je vous en suis très reconnaissante.

Merci à la Fondation Dr Clown, mais plus spécialement à Lysanne Gauthier, Valérie Caron et tous les docteurs clowns qui ont participé à l'étude. Merci pour votre disponibilité et ouverture. Vous faites un travail remarquable.

Merci à Josée Lamarche, inf. B.Sc et Denis Blais inf. B.Sc pour votre disponibilité et votre accueil qui ont rendu possible la réalisation de ma collecte de données.

Un merci tout spécial à Christine Blaser, épidémiologiste et Nicolas Quiroga pour votre précieuse aide, sans vous je n'aurais jamais pu y arriver. Merci d'avoir partagé avec moi vos connaissances et votre expérience Christine.

Ensuite, un merci tout spécial à mes parents pour leur énorme soutien et leurs encouragements. Votre positivisme et vos bons mots ont su m'aider à trouver la force pour terminer ce mémoire. Cela n'aura pas été facile, mais vous avez toujours été là pour m'aider à me relever et me donner une petite poussée vers l'avant dans les moments les plus difficiles ou simplement pour célébrer avec moi dans les moments plus heureux! Merci à ma sœur Gabrielle d'avoir été là pour moi.

Un énorme merci aux « Master P » : Caroline et Laurence. Notre groupe de soutien aura été la plus belle réalisation de cette maîtrise. J'ai eu la chance de connaître deux filles en or et je ne peux imaginer mon quotidien sans vous. Grâce à votre soutien, vos encouragements, votre folie contagieuse, on a su arriver à bon port les trois ensembles !!! Je vous aime les filles. OPA!
PS : Arthur.

Chapitre 1 : Problématique

Les enfants hospitalisés sont fréquemment soumis à des procédures douloureuses (Stevens et al., 2011), dont celles impliquant des aiguilles (Harrisson et al., 2015 ; Kennedy, Luhmann et Zempsky, 2008 ; Meiri, Ankri, Hamad-Saied, Konopnicki et Pillar, 2015 ; Uman et al., 2013). Toutefois, peu d'interventions sont mises en place spécifiquement pour soulager la douleur liée à ces procédures (Stevens et al., 2011).

Des études démontrent que la douleur et l'anxiété liées à ces procédures peuvent mener à diverses conséquences physiologiques, physiques et psychologiques chez l'enfant, en plus d'un évitement ultérieur des soins médicaux (Diekema, 2012 ; Olmstead, Scott et Austin, 2010 ; Power, Howard, Wade et Franck, 2012 ; Schechter et al., 2007 ; Taddio et al., 2012 ; Vincent, 2005 ; Walco, 2008 ; Wright, Yelland, Heathcote, Ng et Wright, 2009). Des effets physiologiques et psychologiques, tels l'augmentation de la fréquence cardiaque, de la pression artérielle et du niveau d'anxiété, sont aussi notés auprès des parents qui accompagnent leur enfant lors d'une procédure douloureuse (Diekema, 2012 ; Schechter et al., 2007 ; Singer, Seymour, O'Doberty, Kaube, Dolan et Firth, 2004 ; Smith, Shah, Goldman et Taddio, 2007 ; Taddio et al., 2012 ; Wright et al., 2009). De même, les réactions des parents à la douleur de leur enfant semblent avoir une influence négative sur l'anxiété et la douleur de l'enfant (Noel, McMurtry, Chambers et McGrath, 2010). De plus, des études révèlent que ces procédures douloureuses provoquent un sentiment d'impuissance et une augmentation du niveau d'anxiété des professionnels de la santé qui exécutent les procédures, et que les comportements de ces professionnels ont à leur tour des répercussions sur l'anxiété et la douleur des enfants (Ljusegren, Johansson, Gimbley Berglund et Enskär, 2012 ; Noel et al., 2010 ; Olmstead, Scott, Mayan, Koop et Reid, 2014). Enfin, la douleur procédurale peut mener à un manque de collaboration de l'enfant, augmentant la durée de la procédure et les besoins de professionnels

pour sa réalisation (Kennedy et al., 2008 ; Walco, 2008). Ainsi, la douleur procédurale semble être un processus systémique qui affecte les enfants, leurs parents et les infirmières et qui est modulée par les réactions de tous ces acteurs.

La vaccination est la procédure douloureuse la plus fréquemment réalisée chez l'enfant (Taddio et al., 2009). La douleur et anxiété reliées à cette procédure peuvent mener à un évitement de la vaccination (Taddio et al., 2009 ; Taddio et al., 2012). C'est pourquoi des guides de pratique clinique (Taddio et al., 2010 ; Taddio et al., 2015) proposent différentes interventions procédurales, physiques, pharmacologiques, psychologiques et de processus pour réduire la douleur lors de la vaccination de l'enfant. Toutefois, ces interventions qui peuvent être utilisées seules ou en combinaison, sont peu utilisées dans la pratique (Harrison, Elia, Royle et Manias, 2013 ; Rebelo Pacheco, Abadesso, Monteiro et Taddio, 2016 ; Taddio et al., 2009). Ceci justifie la pertinence d'identifier d'autres interventions efficaces ayant le potentiel d'agir sur les enfants, mais aussi sur leurs parents et les infirmières impliquées dans la vaccination.

La distraction par le clown thérapeutique est une intervention qui semble prometteuse pour diminuer la douleur et l'anxiété d'enfants ainsi que l'anxiété de leurs parents lors de procédures douloureuses impliquant des aiguilles, comme des tests d'allergies, des prises de sang, des installations d'un cathéter intraveineux ou des injections (Felluga et al., 2016 ; Goldberg et al., 2014 ; Meiri, Ankri, Hamad-Saied, Konopnicki et Pillar, 2016 ; Wolyniez et al., 2013). En effet, quatre études ayant évalué cette intervention lors de ces procédures douloureuses suggèrent des effets sur la douleur (Goldberg et al., 2014 ; Meiri et al., 2016 ; Wolyniez et al., 2013), et l'anxiété d'enfants (Felluga et al., 2016 ; Goldberg et al., 2014 ; Meiri et al., 2016) ainsi que sur l'anxiété des parents (Goldberg et al., 2014).

Selon la théorie du portillon (Melzack et al., 1965), le cerveau peut moduler la perception de la douleur en ouvrant ou fermant le portillon par l'envoi d'influx nerveux vers la moelle épinière (LeFort et al., 2015). Cette théorie suggère aussi que l'attention peut être dirigée vers un nombre limité d'informations en même temps. Ainsi, la distraction par le clown thérapeutique pourrait diminuer la perception de la douleur en dirigeant l'attention de l'enfant vers la distraction plutôt que sur la douleur (Hyland et al., 2015). De plus, selon le modèle de la douleur procédurale pédiatrique de Young (2005), inspiré de la théorie de Melzack, l'environnement de la procédure et les interactions des parents et des professionnels de la santé envers l'enfant auraient un impact sur la douleur de l'enfant. Toujours selon ce modèle, l'intervention de soulagement de la douleur, tel que la distraction par le clown thérapeutique, aurait un effet direct sur les stratégies d'adaptation de l'enfant et pourrait avoir un effet sur l'environnement de la procédure, en le rendant moins anxiogène, autant pour les enfants, que pour leurs parents et les professionnels de la santé impliqués dans la procédure. Cette intervention pourrait ainsi améliorer les comportements et interactions de ces derniers avec les enfants, ce qui aurait aussi un effet sur les stratégies d'adaptation de l'enfant et sa perception de la douleur. Enfin, ce modèle justifie l'importance de s'intéresser à des interventions de soulagement de la douleur qui ont le potentiel d'agir sur l'environnement de la procédure et les interactions des parents et des professionnels avec l'enfant, ainsi que de considérer les effets de l'intervention de soulagement de la douleur procédurale sur tous ces acteurs.

En somme, bien que la distraction par le clown thérapeutique semble une intervention prometteuse pour le soulagement de la douleur et l'anxiété procédurale, il semble pertinent de proposer une étude pilote afin d'évaluer la faisabilité, l'acceptabilité et les effets préliminaires

d'une intervention de distraction par le clown thérapeutique sur la douleur et l'anxiété d'enfants, ainsi que sur l'anxiété des parents et des infirmières lors de la vaccination des enfants.

But de l'étude

Le but de cette étude pilote est d'évaluer la faisabilité, l'acceptabilité et les effets préliminaires de la distraction par le clown thérapeutique sur la douleur et l'anxiété d'enfants et l'anxiété de parents et d'infirmières lors de la vaccination des enfants.

Questions de recherche

- a) Est-ce que le recrutement d'enfants, de parents et d'infirmières à une clinique de vaccination est faisable ?
- b) L'intervention de distraction par le clown thérapeutique est-elle faisable en clinique de vaccination et acceptable pour les parents et les infirmières ?
- c) Les outils proposés pour mesurer la douleur et l'anxiété sont-ils adéquats, permettent-ils de détecter les changements sur les variables à l'étude et peuvent-ils être complétés tel que prévu?
- d) Quels sont les effets préliminaires de l'intervention de distraction par le clown thérapeutique sur la douleur et l'anxiété d'enfants ?
- e) Quels sont les effets préliminaires de l'intervention de distraction par le clown thérapeutique sur l'anxiété de parents et d'infirmières lors de la vaccination des enfants ?

Chapitre 2 : Recension des écrits

Dans ce chapitre, nous aborderons les thèmes suivants : la stratégie de recherche documentaire qui a été utilisée pour identifier les articles pertinents sur le sujet, la douleur procédurale chez les enfants et sa prévalence ainsi que les facteurs et les conséquences de celle-ci. Ensuite, les interventions pour le soulagement de la douleur ainsi que les interventions de distraction par le clown thérapeutique seront présentées. Enfin, les cadres théoriques, soit la théorie du portillon et le modèle sur la douleur procédurale pédiatrique, seront expliqués.

Stratégie de recherche documentaire

Une recherche des écrits scientifiques publiés entre 2004 et 2016 a été effectuée via *CINAHL*, *PubMed* et *Google Scholar*. Les mots *procedural pain AND (pediatric OR child*) AND (pain management OR intervention OR pain relief)* ont été utilisés pour identifier les interventions effectuées pour soulager la douleur procédurale chez les enfants. Ensuite, une recherche par type de publication, *guideline*, incluant les mots clés *(Pediatric OR child*) AND procedural pain* a permis de recenser les guides de pratiques cliniques en matière de douleur procédurale. Subséquemment, les mots *painful procedures AND (pediatric OR child*) AND (prevalence OR incidence OR epidemiology)* ont servi pour trouver des écrits sur l'incidence des procédures douloureuses chez l'enfant. Finalement, les mots *(therapeutic clown OR clown therapy OR medical clown OR clown) AND (pediatric OR child*)* ont été utilisés afin d'identifier les écrits concernant le clown thérapeutique dans les milieux pédiatriques. Des articles publiés à partir de 2004 ont été retenus. Enfin, les écrits traitant principalement des nouveau-nés ou des prématurés n'ont pas été considérés en raison du groupe d'âge ciblé par l'étude.

Douleur procédurale

Description

La douleur procédurale est l'une des causes les plus communes de douleur dans les hôpitaux (Harrisson et al., 2015 ; Kennedy et al., 2008 ; Meiri et al., 2015 ; Uman et al., 2013). Il s'agit de la douleur induite par les soins, notamment, les prises de sang, la réfection d'un pansement ou la mobilisation du patient (Société Française d'étude et de traitement de la douleur [SFETD], 2016). Elle est aussi connue sous le nom de douleur induite, qui se définit par « une douleur de courte durée causée par un professionnel de la santé dans des circonstances de survenues prévisibles » (Traduction libre, Institut UPSA de la douleur, 2014, p.1). Les procédures douloureuses les plus couramment observées dans les milieux cliniques pédiatriques sont, entre autres, la vaccination, les prises de sang, la circoncision, les soins dentaires et les points de suture (Young, 2005).

La peur, l'agitation et l'anxiété sont des comportements souvent observés chez les enfants lors de procédures douloureuses (Blount, Piira, Cohen et Cheng, 2006 ; Koller et al., 2012). Ces comportements semblent contribuer à la perception de la douleur des enfants. Plus particulièrement, l'anxiété serait fortement liée à l'intensité de la douleur vécue chez les enfants lors de procédures douloureuses (Noel et al., 2010).

Prévalence

Une étude descriptive transversale mexicaine (Ortiz, López-Zarco et Arreola-Bautista, 2012) a été menée afin d'évaluer la douleur procédurale et l'anxiété d'enfants admis à l'urgence. Au total, 459 procédures douloureuses ont été pratiquées chez 252 enfants de février à septembre 2010, avec une moyenne de 1,8 procédure par enfant. Ces enfants ont jugé que 369 (80%) de

ces procédures étaient douloureuses, dont 32,5% ont été considérées comme étant sévères, 32% modérées et 35,5% légères. De plus, 357 (77%) procédures ont été anxiogènes telles que vécues par les enfants, dont 30% considérées intenses, 38,9% modérées et 31,1% légères. Les procédures provoquant de la douleur ou de l'anxiété les plus fréquemment rapportées étaient l'installation d'un cathéter veineux périphérique, l'examen clinique et la prise de sang.

L'étude de Stevens et al. (2011) dont le but était de déterminer la fréquence des procédures douloureuses ainsi que les types d'intervention de soulagement de la douleur utilisés chez les enfants canadiens hospitalisés, de 0 à 18 ans, montre que sur 3822 enfants, 2987 (78,2 %) ont subi au moins une procédure douloureuse en 24 heures, soit une moyenne de 6,3 procédures douloureuses par enfant en 24 heures. Parmi les enfants qui ont subi ces procédures, seulement 28,3% (n=844) des enfants ont reçu une intervention spécifique pour soulager leur douleur. De ces interventions, 93,7% étaient pharmacologiques, 9,5% physiques, 2,5% psychologiques et 5,2% une combinaison d'interventions.

La vaccination est la procédure douloureuse la plus fréquemment réalisée chez l'enfant (Taddio et al., 2009). Bien que les guides de pratique clinique (Taddio et al., 2010; Taddio et al., 2015) proposent différentes interventions procédurales, physiques, pharmacologiques, psychologiques et de processus pour réduire la douleur et l'anxiété lors de la vaccination de l'enfant, ces interventions sont très peu utilisées dans la pratique (Harrison et al., 2013 ; Rebelo Pacheco et al., 2016 ; Taddio et al., 2009).

Facteurs

De nombreux facteurs peuvent influencer la douleur des enfants au cours des procédures douloureuses, tels que l'anticipation de la douleur (Olmstead et al., 2014 ; Tsao, Myers, Craske,

Bursch, Kim et Zeltzer, 2004), l'anxiété et les comportements de détresse des parents (Felluga et al., 2016 ; Noel et al., 2010 ; Sinha, Christopher, Fenn et Reeves, 2006) et les comportements des professionnels de la santé (Noel et al., 2010; Olmstead et al., 2014). En ce sens, une étude effectuée chez des enfants âgés de 8 à 18 ans (n=118) a examiné si l'anticipation de la douleur par l'enfant était reliée à la douleur induite ressentie par l'enfant (Tsao et al., 2004). Trois types de stimulations douloureuses ont été infligées : 1-immersion de chaque main de l'enfant dans de l'eau glaciale; 2-application de pression de 322,5 et 465 grammes sur l'index ou le majeur; 3-application de deux intensités de chaleur infrarouge de 15 et 20 sur l'avant-bras. Cette étude a trouvé que l'anxiété anticipatoire et la douleur étaient reliées significativement ($r=0,50-0,87$, $p=0,001$) à la douleur rapportée par l'enfant lors de la stimulation douloureuse.

Par ailleurs, l'étude corrélationnelle de Smith et ses collègues (2007) montre que 34% (n=55) de la douleur de l'enfant lors de l'insertion d'un cathéter veineux périphérique est expliquée par l'anxiété (coefficient $\beta=0,4$; $p=0,02$) et les comportements de détresse des parents (coefficient $\beta=2,9$; $p=0,007$). De plus, 31% de la détresse des enfants était expliquée par les comportements de détresse des parents durant l'insertion du cathéter veineux périphérique. D'autres études (Bearden, Feinstein et Cohen, 2012 ; Noel et al., 2010) ont démontré que l'anxiété des parents devant une procédure douloureuse chez leur enfant est susceptible d'affecter la douleur de ce dernier. Ainsi, l'étude de Bearden et ses collègues (2012) a examiné si l'anxiété des parents avant la vaccination prédit la douleur de l'enfant pendant la procédure et si cette relation est médiée par l'anxiété des enfants. L'étude a été réalisée auprès de 90 enfants âgés entre 4 et 6 ans qui devaient recevoir un vaccin par injection. Les résultats de cette étude démontrent une relation entre l'anxiété du parent avant la procédure et l'anxiété ($r=0,27$, $p<.001$) et la douleur procédurale de l'enfant pendant la procédure ($r=0,22$, $p<0,001$). De

plus, les résultats de l'étude montrent que l'anxiété des enfants influence la relation entre l'anxiété des parents avant la procédure et la douleur des enfants pendant la procédure ($p < 0,05$). Ces résultats suggèrent que l'anxiété des parents avant la procédure pourrait augmenter l'anxiété de l'enfant, ce qui augmenterait à son tour la douleur procédurale de l'enfant.

Ainsi, une étude descriptive corrélationnelle (Noel et al., 2010) a révélé que les comportements de détresse des parents d'enfants âgés de 5 à 10 ans ($n=48$) qui devaient subir une prise de sang, étaient positivement reliés aux comportements de détresse des enfants ($r=0,50, p < 0,001$), à l'intensité de la douleur ($r=0,41, p < 0,01$) ainsi qu'à l'anxiété des enfants ($r=0,40, p < 0,01$), et négativement associés aux comportements de *coping* des enfants ($r=-0,47, p < 0,01$). À l'inverse, les comportements de *coping* des parents étaient négativement reliés aux comportements de détresse des enfants ($r=-0,34, p < 0,05$), à l'anxiété des enfants ($r=-0,31, p < 0,05$) et positivement associés aux comportements de *coping* des enfants ($r=0,33, p < 0,05$). Plus précisément, l'analyse de régression montrait que le comportement des parents était un facteur prédictif de l'intensité de la douleur des enfants.

Par ailleurs, il semblerait y avoir une relation entre les comportements des professionnels de la santé et l'intensité de douleur et d'anxiété des enfants (Noel et al., 2010; Olmstead et al., 2014). En effet, dans l'étude de Noel et ses collègues (2010), les comportements de détresse des professionnels de la santé étaient positivement reliés aux comportements de détresse des enfants ($r=0,64, p < 0,001$), à l'intensité de la douleur ($r=0,53, p < 0,001$) ainsi qu'à l'anxiété des enfants ($r=0,53, p < 0,001$), et négativement associés aux comportements de *coping* des enfants ($r=-0,49, p < 0,001$). L'analyse de régression démontrait que les comportements des professionnels de la santé étaient un facteur prédictif de l'intensité de la douleur et de l'anxiété des enfants.

En contexte de vaccination, Taddio et ses collègues (2012) ont interrogé un échantillon de convenance de parents (n=883) et d'enfants (n=1024) à l'aide d'un sondage dont le but était de comprendre la prévalence de la peur des aiguilles et son impact sur le taux de vaccination. Une régression logistique révèle l'existence d'une association positive entre la peur des aiguilles et une perception plus forte de la douleur pendant la vaccination ($p < 0,001$) chez les enfants. De plus, la perception de peur des aiguilles chez l'enfant rapportée par un parent était associée à l'anxiété des parents par rapport à la vaccination de l'enfant ($p < 0,001$) et la peur des aiguilles du parent lui-même ($p < 0,004$). Cette étude démontre que l'intensité de la douleur de l'enfant lors de la vaccination est associée à la peur des aiguilles des enfants ainsi qu'à l'anxiété et à la peur des aiguilles de leur parent. En somme, l'anxiété anticipatoire, l'anxiété des parents et des infirmières ont un effet sur l'augmentation de la douleur procédurale des enfants.

Conséquences chez les enfants

Selon une revue systématique des écrits (Olmstead et al., 2010) portant sur les effets de la douleur procédurale, les conséquences immédiates de la douleur procédurale chez les enfants sont des effets physiologiques, tels que la hausse de la fréquence cardiaque et de la pression artérielle suite à la libération d'hormones de stress, ainsi qu'un affaiblissement des fonctions immunitaires ainsi qu'un ralentissement du processus de cicatrisation, qui peuvent provoquer un prolongement de la durée des soins. Melzack (2001) mentionne également que la libération de cortisol lors de la procédure douloureuse provoque des lésions aux muscles, aux os et aux tissus nerveux, ce qui pourrait engendrer une prédisposition à des douleurs chroniques. De plus, la douleur non-résolue a aussi plusieurs effets psychologiques sur le jeune patient comme l'anxiété, la détresse et la peur (Kennedy et al., 2008; Taddio et al., 2012 ; Wright et al., 2009).

À plus long terme, les conséquences des procédures douloureuses, pour lesquelles la douleur est mal gérée, peuvent mener à une peur des aiguilles (Diekema, 2012 ; McMurtry et al., 2015 ; Noel et al, 2010 ; Schechter et al., 2007 ; Taddio et al., 2012 ; Wright et al., 2009). En contexte de vaccination, Taddio et ses collègues (2012) trouvent qu'un quart des parents (n=883) et environ deux tiers des enfants (n=1024) indiquaient avoir peur des aiguilles. Chez les enfants, la prévalence diminuait lorsque l'âge augmentait (9-12 ans : 65% ; 13-17 ans : 51%). La non adhérence à la vaccination à cause de la peur des aiguilles était rapportée par 7% des parents et 8% des enfants, tandis qu'il y avait une relation positive entre le niveau de peur et la non adhérence avec la vaccination autant pour les parents ($p < 0,001$) que pour les enfants ($p = 0,001$). Lorsque l'immunisation pouvait être administrée sans l'utilisation d'aiguilles ou sans douleur, les parents étaient plus favorables à cette intervention (43% vs 33%; $p < 0,0001$). Certains parents étaient même prêts à payer pour réduire la douleur de la vaccination chez leur enfant. Cette étude démontre que la peur des aiguilles est associée à un évitement de la vaccination.

Les procédures douloureuses peuvent aussi provoquer des comportements désorganisés (Power et al., 2012). Ces chercheurs ont suivi 131 parents et leurs enfants âgés de 2 à 12 ans, une à deux semaines avant et jusqu'à quatre semaines après une chirurgie d'un jour afin de vérifier si la douleur post-opératoire était associée aux comportements désorganisés des enfants. La douleur était mesurée avec la *Numerical rating scale* (NRS) et le comportement avec le *Post-Hospital Behaviour Questionnaire* (PHBQ). Presque la totalité des enfants (93%) avaient de la douleur et 73% des enfants avaient un comportement désorganisé au jour 2 après la sortie de l'hôpital. À la fin de la quatrième semaine, il y avait encore 25% des enfants qui avaient de la douleur et 32% des enfants présentaient un comportement désorganisé. L'anxiété des enfants et

des parents avant la procédure et la douleur des enfants lors de la procédure étaient des facteurs prédicteurs des comportements désorganisés à la deuxième et à la quatrième semaine. Enfin, la douleur procédurale non soulagée peut mener à un manque de collaboration de l'enfant, augmentant la durée de la procédure et nécessitant davantage de personnel (Kennedy et al., 2008; Walco, 2008).

En résumé, la douleur procédurale peut mener à diverses conséquences psychologiques telles qu'une peur des aiguilles et des comportements désorganisés plusieurs semaines après la procédure. Ces conséquences peuvent mener à un évitement des soins médicaux (Diekema, 2012 ; McMurtry et al., 2015 ; Olmstead et al., 2010 ; Power et al., 2012 ; Rocha et al., 2003 ; Taddio et al., 2012 ; Schechter et al., 2007 ; Vincent, 2005 ; Walco, 2008 ; Wright et al., 2009) plus particulièrement en contexte de vaccination. En d'autres mots, un parent qui voit son enfant ressentir de la douleur lors d'une procédure douloureuse pourrait décider de ne pas poursuivre la vaccination de son enfant.

Conséquences chez les parents

Les conséquences des procédures douloureuses peuvent avoir un impact sur les parents. En effet, Smith et ses collègues (2007) ont mené une étude descriptive corrélationnelle visant à explorer les réponses physiologiques et le niveau d'anxiété de parents assistant à un prélèvement sanguin chez leur enfant. Ces auteurs ont observé une hausse de la fréquence cardiaque (différence entre la procédure et la mesure de base : médiane : 12,0 battements par minute; $p < 0,001$), de la pression artérielle (médiane : 4,4 mm Hg; $p = 0,004$) et du niveau d'anxiété des parents lors de cette procédure (médiane de base : 2,65 cm sur une échelle visuelle analogue sans marques de 10 cm; $p < 0,001$ pour la différence entre l'anxiété pendant la procédure et la

mesure de base). De plus, la tension artérielle des parents était plus élevée lors de la procédure douloureuse qu'à la fin de celle-ci. Tel que présenté antérieurement, cette étude démontre aussi que l'anxiété et les comportements de détresse des parents expliquent à leur tour la douleur de l'enfant lors de l'insertion du cathéter veineux. Ainsi, la douleur procédurale semble être un processus systémique qui a des impacts sur les parents et dont le comportement de ceux-ci peut, à leur tour, moduler la douleur des enfants. Cela expliquerait que la plupart des parents interrogés à l'urgence (89%) désiraient que l'installation d'un accès veineux chez leur enfant soit moins douloureuse et plus d'un tiers des parents (37%) seraient prêts à payer 100\$ pour que cela se réalise (Walsh et Bartfield, 2006).

Conséquences chez le personnel infirmier

Une étude qualitative suédoise (Ljusegren et al., 2012), effectuée auprès de 21 infirmières, dont le but était de décrire leur expérience de travail avec des enfants souffrants, rapporte que lorsque l'enfant pleure à cause d'une procédure douloureuse, les infirmières se sentent impuissantes et perçoivent qu'elles leur font du mal. Une autre étude qualitative (Olmstead et al., 2014), visant à décrire l'expérience d'infirmières quant à l'utilisation de méthodes de distraction auprès d'enfants lors de procédures douloureuses, démontre le sentiment d'angoisse et de peine des infirmières quant à l'exécution de procédures qu'elles savaient douloureuses. D'ailleurs, elles redoutaient autant que les enfants les procédures douloureuses et désiraient que ces procédures se terminent rapidement. Leur anxiété était reliée aux expériences antérieures qui avaient été longues, pénibles et douloureuses et au fait qu'elles avaient ressenti une perte de confiance des enfants envers elles. Selon leurs propos, elles avaient l'impression de devenir « *the Bad Guy* » [« la méchante »], (Olmstead et al. 2014, p. 166). De plus, ces infirmières ont

mentionné leur désir de mieux faire afin de ne plus être perçues négativement par les enfants. Ainsi, elles utiliseraient des techniques de distraction autant pour gérer la douleur des enfants que pour calmer leur propre souffrance.

En bref, la douleur et l'anxiété procédurale peuvent être influencées par l'anxiété des parents ainsi que l'anxiété des infirmières et a des répercussions négatives sur les enfants, leurs parents et les infirmières. Ces conséquences pourraient être évitées avec une meilleure gestion de la douleur procédurale lors des premières expériences douloureuses à l'hôpital (Diekema, 2010 ; McMurtry et al., 2015 ; Schechter et al., 2007).

Interventions de distraction

La distraction est une intervention qui consiste à dévier l'attention de l'enfant de la procédure douloureuse (Glanze, Anderson et Anderson, 1990 ; Howard et al., 2012 ; Taddio et al., 2010 ; Uman et al., 2013). Pour qu'elle soit efficace, il est important que les stratégies de distraction choisies soient adaptées à l'âge de l'enfant (Chambers et al., 2009 ; Taddio et al., 2010 ; Uman et al., 2013). Ces stratégies peuvent être réalisées par un professionnel ou par un parent. Toutefois, la distraction effectuée par un professionnel s'est montrée plus efficace que celle effectuée par un parent (Howard et al., 2012 ; Mackenzie, 2006 ; Murphy, 2009 ; *Registered Nurses' Association of Ontario* [RNAO], 2013 ; Stinson et al., 2008 ; Taddio et al., 2010 ; Uman et al., 2013 ; Wente, 2013).

En effet, la distraction est une méthode fréquemment recommandée dans plusieurs guides de pratique clinique recensés dans la revue systématique de Lee et ses collègues (2014), pour diminuer la douleur procédurale auprès des enfants. Dans ce sens, une revue de revues systématiques (Stinson et al., 2008), qui avait pour but d'évaluer de manière critique toutes les

revues systématiques ayant évalué l'efficacité des interventions pour gérer la douleur liée aux procédures douloureuses chez les enfants hospitalisés, trouve que deux revues systématiques (n=4) ont démontré l'efficacité de la distraction pour diminuer la douleur lors de procédures douloureuses, telles que lors de l'installation d'un cathéter veineux, d'injections d'un traitement de brûlures (Stinson et al., 2008).

Dans une revue critique, Koller et ses collègues, (2012) présentaient de nombreuses interventions de distraction répertoriées dans les écrits auprès d'enfants d'un à 19 ans. Ils ont classifié les différentes formes de distraction en deux types : actives et passives. Les formes actives nécessitaient la participation active de l'enfant, alors que les formes de distraction passive requéraient seulement l'observation de celle-ci (Koller et al., 2012). En ce qui concerne les formes de distraction passive, elles incluaient l'écoute de la musique et le visionnement de la télévision. Ces interventions ont été étudiées lors de procédures douloureuses, comme des prélèvements sanguins, l'installation d'un accès veineux et des tests d'allergies (Koller et al., 2012).

Par ailleurs, les formes actives, telles que les jouets interactifs, la réalité virtuelle et différentes techniques de relaxation comme des exercices de respiration et la visualisation, sont associées à plusieurs composantes sensorielles et souvent initiées ou exécutées par un adulte (Koller et al., 2012). Les formes actives de distraction sont généralement plus efficaces que les passives, car elles peuvent associer plusieurs composantes sensorielles qui se démarquent des interventions de distraction passive (Dahlquist et al., 2007 ; Dahlquist et al., 2009 ; DeMore et al., 2005 ; Koller et al., 2012).

En contexte de vaccination, une revue systématique (Chambers et al., 2009) visant à

identifier les interventions efficaces pour diminuer la douleur et l'anxiété en contexte de vaccination trouve que la distraction permet la diminution de la douleur et de la détresse des enfants. D'ailleurs, un guide de pratique clinique (Taddio et al., 2010), recommande le recours à des interventions de distraction active pour les jeunes enfants comme souffler des bulles, la respiration profonde, les jouets, les jeux vidéo, de même que des interventions de distraction passive, comme la musique pour les adolescents.

L'intervention de distraction peut être réalisée par le clown thérapeutique (Felluga et al., 2016 ; Fondation Dr Clown 2016). Le clown utilise diverses stratégies lui permettant de pouvoir s'adapter à son auditoire, soient les mimes, la magie, la jonglerie et l'utilisation de marionnettes et de la musique (Felluga et al., 2016). De par sa nature active associant des composantes multi sensorielles, l'intervention de distraction par le clown thérapeutique est une forme de distraction qui peut s'avérer efficace lors des procédures douloureuses, comme la vaccination.

La distraction par le clown thérapeutique

Selon l'Association Canadienne des Clowns Thérapeutiques (ACCT, n.d.), un clown thérapeutique est spécifiquement formé pour travailler dans le domaine de la santé, se conforme à un code d'éthique et collabore régulièrement avec les membres de l'équipe de soins. De surcroît, le clown thérapeutique travaillant pour une fondation extérieure et n'étant pas rémunéré par l'hôpital, sa présence ne nécessite aucun budget de la part des organisations de santé (Fondation Dr Clown, 2016). Ainsi, plusieurs établissements de santé ont intégré le clown thérapeutique dans les soins de la clientèle pédiatrique (Lima, Azevedo, Nascimento et Rocha, 2009).

Une recension des écrits menée par Finlay et ses collègues (2014) a identifié que la

distraction par le clown thérapeutique lors de la préparation préopératoire réduit de manière significative l'anxiété des enfants et de leurs parents. Ensuite, la distraction par le clown thérapeutique peut mener à une diminution plus rapide des symptômes pathologiques, de la pression diastolique et de la fréquence respiratoire, une baisse de la température ainsi qu'un effet positif sur la douleur (Finlay et al., 2014). En effet, le rire déclenche la libération d'endorphines agissant comme analgésique naturel (Dunbar et al., 2011) et rendant la distraction plus économique que l'usage de certains analgésiques (Wolyniez et al., 2013). Une récente revue systématique avec méta-analyse, dont le but était d'évaluer l'efficacité de la distraction par le clown thérapeutique chez des enfants hospitalisés ou ayant subi une procédure douloureuse, a retenu 16 études (Sridharan et Sivaramakrishnan, 2016). La méta-analyse a montré que la distraction par le clown thérapeutique dans les unités de soins pédiatriques diminuait l'anxiété des enfants hospitalisés ainsi que l'anxiété des parents. Toutefois, les études ayant étudié les effets du clown thérapeutique sur la douleur et l'anxiété procédurale sont très hétérogènes et les résultats de la méta-analyse ne sont pas significatifs.

En effet, seulement cinq études (Felluga et al., 2016 ; Goldberg et al., 2014 ; Hansen et al., 2011 ; Meiri et al., 2015 ; Wolyniez et al., 2013) ont évalué l'effet d'une intervention de distraction par le clown thérapeutique lors de procédures douloureuses chez des enfants. Une étude expérimentale (Meiri et al., 2015) avait pour but d'évaluer les effets de la distraction par le clown thérapeutique lors d'une prise de sang ou lors de l'installation d'un cathéter intraveineux sur la durée des pleurs, la douleur et l'anxiété d'enfants. Cent enfants âgés de 2 à 10 ans ont fait partie de l'étude et étaient répartis de façon aléatoire dans trois groupes : (a) clown thérapeutique, (b) soins usuels (groupe contrôle) et (c) anesthésie locale avec la crème EMLA (contrôle actif). Le clown thérapeutique, qui était présent 10 minutes avant la procédure

et jusqu'à ce que l'enfant quitte la salle où la procédure avait lieu, utilisait la musique, la magie et les histoires. Les résultats montrent que la durée des pleurs pendant la procédure était significativement moindre chez le groupe du clown ($1,3 \pm 2$ minutes) en comparaison au groupe de contrôle ($3,8 \pm 5,4$ minutes). Avec l'EMLA, la durée des pleurs était de $2,4 \pm 2,90$ minutes. La durée des pleurs avant et après la procédure était aussi significativement inférieure dans le groupe de distraction par le clown thérapeutique par rapport aux autres groupes. La douleur évaluée par l'enfant était inférieure dans le groupe de l'EMLA que dans les deux autres groupes. La douleur et l'anxiété des enfants évaluées par les parents étaient inférieures dans le groupe du clown thérapeutique. La perception des parents quant aux effets positifs était supérieure pour le clown thérapeutique que pour l'EMLA. L'évaluation de la douleur effectuée par le pédiatre était semblable dans le groupe qui utilisait la crème EMLA et le groupe de clown thérapeutique; et significativement supérieure dans le groupe des soins usuels. L'anxiété, évaluée par le pédiatre, était significativement moindre dans le groupe du clown thérapeutique comparativement au groupe d'EMLA et au groupe de contrôle ($p < 0,05$). En ce qui concerne la durée de la procédure, les résultats étaient semblables dans les trois groupes.

L'étude expérimentale de Hansen et ses collègues (2011) a évalué l'effet de la distraction par le clown thérapeutique sur la durée des pleurs lors d'injections de toxines botuliques chez 60 enfants âgés de 2 à 15 ans et atteints de paralysie cérébrale spasmodique. Les résultats de cette étude sont très hétérogènes et semblent être reliés au sexe du patient. En effet, les filles distraites par le clown thérapeutique ont pleuré moins longtemps que les garçons. Les auteurs attribuent cette différence au fait que le clown était une femme et avait un meilleur lien avec les filles. Toutefois, parmi les enfants traités pour la première fois ($n=32$), il n'y avait pas de différence significative entre les deux groupes et il n'y avait également pas de différence entre

les filles et les garçons.

Un autre essai clinique randomisé (Wolyniez et al., 2013) portait sur les effets de la distraction par le clown thérapeutique lors de prises de sang et d'installations d'un accès veineux auprès de 47 enfants âgés de 3 à 16 ans dans une urgence pédiatrique. Le groupe contrôle pouvait bénéficier de la distraction effectuée par leurs parents ou par l'infirmière. Le clown thérapeutique commençait la distraction 15 minutes avant la procédure et pendant celle-ci. Ses interventions de distraction comportaient l'humour, la visualisation, le jeu, et la magie. La douleur des enfants de moins de sept ans était évaluée avec la *Faces Pain Scale-Revised* (FPS-R) et celle de ceux de huit ans et plus avec la *Visual Analogue Scale* (VAS). L'anxiété des parents était mesurée avec la *State-Trait Anxiety Inventory* (STAI) après la procédure. Les résultats de cette étude montrent une tendance quant à la diminution de la douleur des enfants entre trois et sept ans ainsi que de l'anxiété des parents dans le groupe de distraction par le clown thérapeutique. Toutefois, ces résultats ne sont pas significatifs, probablement à cause de la petite taille de l'échantillon.

Une autre étude expérimentale (Goldberg et al., 2014) a étudié l'effet de la distraction par le clown thérapeutique sur la douleur et l'anxiété de 91 enfants, âgés de 2 à 17 ans, devant subir des tests d'allergies. L'anxiété des parents était également observée. La douleur était évaluée avec la *Face, Legs, Arms, Cry, Consolability* (FLACC) par observation chez les enfants de deux à sept ans et la VAS pour les enfants de huit ans et plus de façon auto-rapportée. L'anxiété des 91 enfants était évaluée avec la *modified-Yale Preoperative Anxiety Scale* (m-YPAS). De plus, l'anxiété des enfants de plus de huit ans était évaluée avec la *STAI for Children* (STAI-C) et l'anxiété des parents à l'aide de la STAI. Le clown commençait la distraction dès que l'enfant entrait dans la salle d'attente, soit environ deux à trois minutes avant la procédure, et

l'accompagnait jusqu'à 15 minutes après celle-ci. Cette étude montre que la douleur des enfants de deux à sept ans était significativement réduite dans le groupe de distraction par le clown (groupe clown $1,58 \pm 1,89$ vs groupe contrôle $4,39 \pm 3,16$; $p= 0,001$), mais la douleur des enfants de huit ans et plus n'a pas diminué (groupe clown $1,94 \pm 2,10$ vs groupe contrôle $2,57 \pm 1,94$; $p= 0,34$). De plus, l'anxiété de tous les enfants était significativement moindre chez le groupe de distraction par le clown thérapeutique en comparaison avec le groupe de contrôle (m-YPAS : groupe clown $31,8 \pm 12,1$ vs groupe contrôle $45,6 \pm 22,8$; $p=0,001$; STAIC : groupe clown $27,1 \pm 4,2$; vs groupe contrôle $34,3 \pm 7,6$; $p= 0,002$). De plus, l'anxiété de parents après la procédure fut significativement moindre dans le groupe du clown thérapeutique (groupe clown $26,9 \pm 6,6$ vs groupe contrôle $32,3 \pm 10,0$; $p=0,004$).

Enfin, l'étude expérimentale avant-après avec deux groupes de Felluga et ses collaborateurs (2016) visait à examiner si la distraction par le clown thérapeutique affectait la douleur et l'anxiété d'enfants au cours des procédures douloureuses en comparaison à la distraction réalisée par des parents et des infirmières. Cette étude a été effectuée auprès de 40 enfants de 4 à 11 ans lors de différentes procédures douloureuses à l'urgence. Deux clowns thérapeutiques réalisaient la distraction des enfants 20 minutes avant et pendant la procédure. L'anxiété des enfants était évaluée à l'aide de la *Children's Anxiety and Pain Scale* (CAPS) et la douleur avec la *Numerical Rating Scale* (NRS), pour les enfants de plus de huit ans et la *Wong-Baker Scale* pour les enfants de moins de 4 à 8 ans. Cette étude ne montre pas de différences significatives entre les deux groupes au niveau de la douleur. Toutefois, pendant la procédure douloureuse, l'anxiété des enfants ayant bénéficié de la distraction par le clown thérapeutique était inférieure à celle des enfants distraits par les parents et les infirmiers (CAPS dans le groupe avec le clown : médiane=1, écart interquartile: 0-2; CAPS dans le groupe

contrôle : médiane=2, écart interquartile: 0-3; p=0.013).

En conclusion, une seule étude (Goldberg et al., 2014) a montré que la distraction par le clown thérapeutique peut contribuer à diminuer la douleur des enfants entre deux et sept ans et une autre étude (Meiri et al., 2015) montre une diminution de la durée des pleurs et de la douleur des enfants entre deux et 10 ans. Trois études (Felluga et al., 2016 ; Goldberg et al., 2014 ; Meiri et al., 2015) montrent une diminution de l'anxiété des enfants qui reçoivent l'intervention de clown thérapeutique et une de ces études (Goldberg et al., 2014) montre aussi une diminution de l'anxiété des parents. Dans toutes les études, la distraction par le clown thérapeutique est réalisée pendant toute la durée de la procédure. La période de distraction avant la procédure varie entre deux à 20 minutes. Une seule étude (Goldberg et al., 2014) a maintenu la distraction par le clown 15 minutes après la procédure.

En somme, la distraction par le clown thérapeutique est une intervention active et multisensorielle qui semble prometteuse pour le soulagement de la douleur et de l'anxiété procédurales des enfants. Cependant, très peu de résultats probants sur les effets de cette intervention de distraction lors d'une procédure douloureuse sont disponibles dans les écrits empiriques. De plus, aucune étude n'a évalué les effets de cette intervention sur les enfants, leurs parents et les infirmières et aucune étude n'a été réalisée en contexte de vaccination.

Cadres théoriques

L'étude proposée s'appuie sur deux cadres théoriques, soient la théorie du portillon (Melzack et al., 1965) et le cadre de Young (2005) sur la douleur procédurale pédiatrique. Ces deux cadres théoriques sont complémentaires et permettent de mieux comprendre la douleur comme un processus systémique.

Théorie du portillon

L'élaboration de ce projet s'appuie sur la théorie du portillon (Melzack et al., 1965). Selon cette théorie, la perception de la douleur est modulée par la corne dorsale de la moelle épinière qui agit comme un portillon (Melzack et al., 1965). La modulation de la perception de la douleur est influencée par plusieurs facteurs, dont le diamètre des fibres périphériques du système nerveux, qui empêchent ou facilitent la transmission d'influx nerveux. En effet, les grandes fibres l'inhibent en fermant le portillon, tandis que les petites l'ouvrent (Melzack et Katz, 2013). De plus, la perception de la douleur est modulée par des impulsions nerveuses descendantes du cerveau vers la moelle épinière (Melzack et al., 2013). En effet, le cerveau peut moduler la perception de la douleur en ouvrant ou fermant le portillon par l'envoi d'influx nerveux vers la moelle épinière (LeFort et al., 2015). Le cerveau peut donc envoyer des messages qui vont inhiber ou augmenter la douleur perçue. Par exemple, l'humeur positive et la distraction peuvent diminuer la douleur, tandis que des émotions comme la peur, l'anxiété et l'appréhension peuvent l'augmenter (Katz et al., 2015). L'un des aspects de la théorie du portillon (Melzack et al., 1965) suggère que l'attention peut être dirigée vers un nombre limité d'informations en même temps. De ce fait, la distraction par le clown thérapeutique peut atténuer la douleur des enfants, étant donné qu'un enfant qui se laisse distraire peut ressentir moins de douleur qu'un enfant qui est concentré sur sa douleur (Hyland et al., 2015).

Cadre de Young sur la douleur procédurale pédiatrique

Ce projet s'appuie également sur le cadre de Young (2005) qui porte sur la douleur procédurale pédiatrique (Figure 1). Il s'agit d'un modèle fondé sur la théorie du portillon de Melzack et collègues (1965) (section ombragée, Figure 1). Ce cadre propose que différents facteurs soient responsables de l'activation du système d'action de la douleur qui mène à la réponse à la douleur. Parmi les facteurs présents chez l'enfant avant la procédure, il y a des facteurs individuels, ethniques et psychobiologiques, culturels et familiaux, et finalement, l'influence de la société et de l'environnement. Tout d'abord, les facteurs individuels, notamment l'âge, le sexe, le stade de développement, le tempérament de l'enfant, la présence d'anxiété ou de peur, et l'exposition précédente aux procédures douloureuses ont un effet sur le contrôle cognitif. Subséquemment, les facteurs ethniques et psychobiologiques, comme par exemple la densité des récepteurs à la douleur et à l'anxiété, les facteurs culturels et familiaux comme les croyances concernant la douleur, et l'influence de la société et de l'environnement comme les médias ou l'école, ont une influence sur les attitudes à la douleur, le comportement et les modèles de rôles. Ces derniers ont à leur tour des effets sur le contrôle cognitif, les stratégies d'adaptation de l'enfant et l'interaction des parents et des professionnels de la santé avec l'enfant. De plus, les caractéristiques et l'évaluation de la procédure ont elles aussi un effet sur l'interaction des parents et des professionnels de la santé avec l'enfant. Finalement, l'interaction des parents et des professionnels de la santé avec l'enfant, de même que la présence d'interventions de soulagement de la douleur, ont un effet direct sur les stratégies d'adaptation de l'enfant. Ces stratégies d'adaptation, ainsi que les facteurs individuels et l'attitude à la douleur, déterminent le niveau de contrôle cognitif et d'inhibition descendante exercée sur la

substance gélatineuse du portillon. Ceci provoque une impulsion après le portillon et a un effet sur le système d'action de la douleur provoquant ainsi la réponse à la douleur. Cette réponse comporte des composantes affectives, physiologiques et sensorielles qui ont un impact sur les effets à long terme de la réponse à la douleur de l'enfant lors de procédures ultérieures.

Selon ce modèle, l'intervention de soulagement de la douleur, c'est-à-dire la distraction par le clown thérapeutique dans cette étude, aura un effet direct sur les stratégies d'adaptation de l'enfant (encadré rouge, Figure 1). De plus, puisque l'intervention de distraction par le clown thérapeutique pourrait avoir un effet sur l'environnement de la procédure, en le rendant moins anxiogène autant pour les enfants, que pour leurs parents et les professionnels de la santé, cette intervention pourrait aussi améliorer les comportements et les interactions de ces derniers avec les enfants. Cela aurait aussi un effet sur les stratégies d'adaptation de l'enfant et sa perception de la douleur (encadré rouge, Figure 1). Enfin, ce cadre justifie l'importance de s'intéresser à des interventions de soulagement de la douleur qui ont le potentiel d'agir sur l'environnement de la procédure, tout en considérant les effets de l'intervention de soulagement de la douleur procédurale sur les enfants, les parents et les professionnels de la santé.

En résumé, il y a peu de résultats probants sur les effets des interventions de distraction par le clown thérapeutique sur la douleur et l'anxiété des enfants lors des procédures douloureuses. De plus, aucune étude n'a évalué les effets de cette intervention sur les enfants, les parents, et les infirmières et aucune étude n'a été réalisée en contexte de vaccination. Ainsi, il nous semble pertinent de proposer une étude pilote afin d'évaluer la faisabilité, l'acceptabilité et les effets préliminaires d'une intervention de distraction par le clown thérapeutique sur la douleur et l'anxiété d'enfants ainsi que sur l'anxiété de parents et d'infirmières lors de la vaccination de l'enfant.

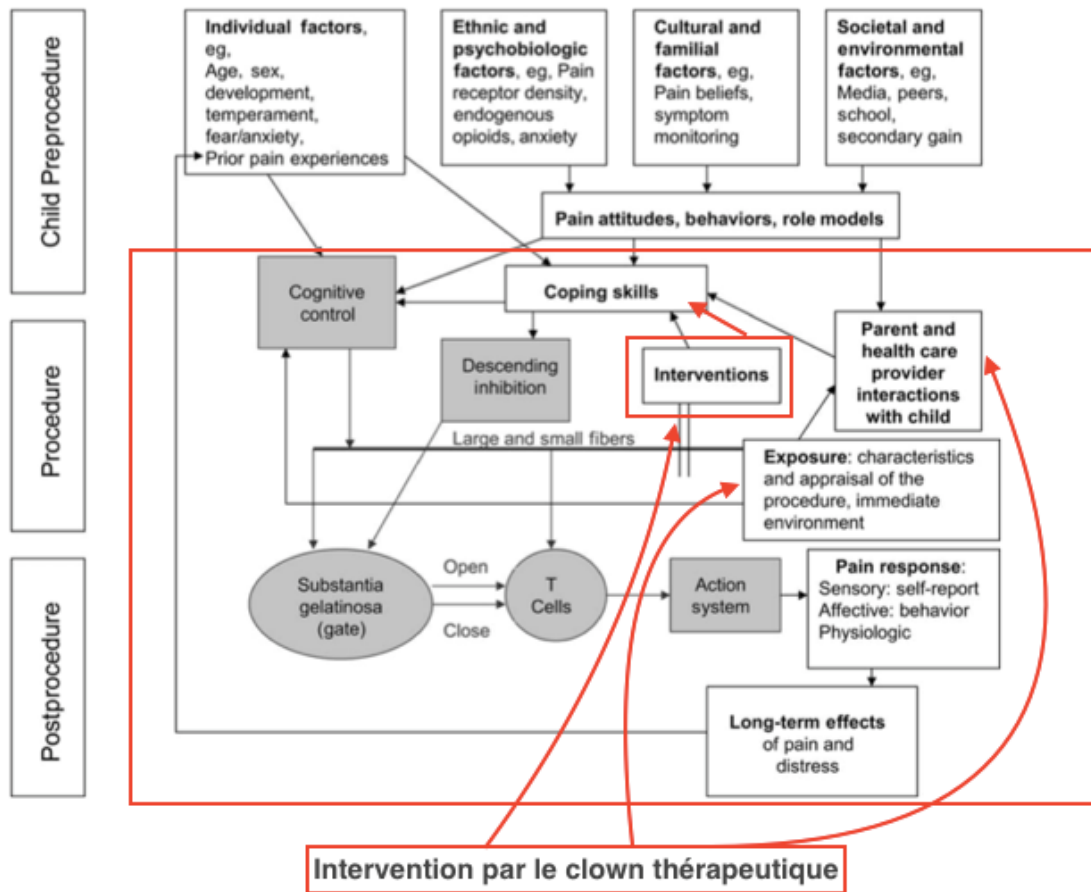


Figure 1. La douleur procédurale pédiatrique. Reproduit de Pediatric procedural pain (Young, 2005). Extrait et autorisé par Annals of Emergency Medicine.

Chapitre 3 : Méthode

Devis

Cette étude pilote utilise un devis expérimental avec deux groupes, un groupe qui reçoit l'intervention de distraction par le clown thérapeutique et l'autre qui reçoit les soins usuels afin d'évaluer la faisabilité, l'acceptabilité et les effets préliminaires de la distraction par le clown thérapeutique sur la douleur procédurale et l'anxiété d'enfants, et sur l'anxiété de parents et d'infirmières, lors de la vaccination chez l'enfant. L'étude pilote a pour but d'évaluer la faisabilité et l'acceptabilité d'une intervention ainsi que du processus de recherche et des effets préliminaires de l'intervention (Feeley et al., 2009) avant d'effectuer une recherche à plus grande échelle. Toujours selon ces auteurs, l'évaluation de la faisabilité détermine si l'intervention et la recherche peuvent être exécutées selon le déroulement prévu par la chercheuse. L'évaluation de l'acceptabilité, quant à elle, évalue la pertinence et l'utilité de l'intervention auprès des participants (Feeley, 2009). Dans cette étude, cette évaluation est réalisée par les parents et les infirmières.

Milieu et échantillon

Milieu

L'étude s'est déroulée au Centre hospitalier universitaire (CHU) Sainte-Justine, plus précisément à la clinique de vaccination, accessible principalement pour les enfants suivis en maladies infectieuses. Ainsi, cette clinique est surtout fréquentée par des enfants à risque de contracter des maladies infectieuses en raison de traitements de chimiothérapie ou des enfants qui viennent d'immigrer au Canada. Cette clinique offre ses services de vaccination les mardis et jeudis en après-midi ainsi que les vendredis.

Dans ce centre hospitalier, la distraction réalisée par un clown thérapeutique est utilisée de façon occasionnelle. En effet, une équipe de clowns thérapeutiques est présente dans l'hôpital quatre fois par semaine pour distraire les enfants. Toutefois, le personnel n'a pas recours aux clowns de façon systématique lors de procédures douloureuses et les clowns thérapeutiques ne sont pas présents à la clinique de vaccination.

Échantillon

Nous avons recruté un échantillon de convenance de parents et d'enfants selon des critères préétablis. Les critères d'inclusion des enfants étaient : (a) être âgé entre 2 à 17 ans ; (b) devoir recevoir un vaccin ; (c) comprendre le français ou qui être accompagné par quelqu'un qui comprend et parle français (parent, interprète) et ; (d) être accompagné d'au moins un parent. Les critères d'exclusion des enfants étaient: (a) avoir peur des clowns ou (b) présenter une déficience intellectuelle, physique, motrice ou visuelle diagnostiquée (selon le dossier médical). Ce dernier critère est justifié par le fait que la douleur de l'enfant présentant ces types de déficiences ne peut pas être mesurée à l'aide de l'échelle sélectionnée pour la présente étude (RNAO, 2013 ; von Baeyer et Spagrud, 2007). En ce qui concerne les infirmières impliquées dans la procédure, nous avons recruté un seul infirmier, puisqu'il s'agissait du seul membre du personnel de la clinique qui s'occupait de la vaccination.

Taille de l'échantillon

Selon Feeley et ses collègues (2009), il n'existe pas de calcul universellement accepté pour déterminer la taille de l'échantillon d'une étude pilote. En ce sens, Sidani et Braden (2011) suggèrent que des groupes de moins de 30 participants soient généralement suffisants pour les études pilotes. De plus, Julious (2005) propose que, pour l'étude pilote effectuée avec l'intention

de réaliser une étude plus grande par la suite, des groupes de 12 participants par groupe devraient suffire. Ainsi, l'échantillon de ce projet pilote est composé de 12 enfants par groupe, en plus des 24 parents et de l'infirmier qui a réalisé la vaccination.

Processus de répartition et d'attribution des interventions

L'attribution de l'intervention a été réalisée par alternance de journées à partir de la première journée, laquelle a été déterminée par « pile ou face ». La présence du clown thérapeutique au CHU Sainte-Justine est possible grâce à certains commanditaires qui permettent aux clowns d'être présents sur certaines unités de soins. Puisque la clinique de vaccination du CHU Sainte-Justine ne fait pas partie des unités de soins fréquentées par les clowns thérapeutiques, nous avons dû procéder par rendez-vous, ce qui justifie l'attribution par alternance de journées. Pour la première journée, l'attribution a été exécutée au « pile ou face » par l'étudiante chercheuse. Par la suite, l'attribution de l'intervention a été déterminée en alternant les jours de vaccination. Il est important de préciser que les enfants n'ont été considérés pour la participation dans l'étude qu'une seule fois.

Description des interventions

Distraction par clown thérapeutique

Les stratégies de distraction utilisées par le clown thérapeutique étaient déterminées par celui-ci en fonction de l'âge et du comportement de l'enfant face à la vaccination (Fondation Dr Clown, 2016). Le clown utilisait différentes activités de distraction comme la magie, l'humour, la conversation et le jeu. Dans notre étude, la distraction par le clown auprès des enfants et leurs

parents commençait environ 10 minutes avant la procédure jusqu'à ce que l'enfant quitte la salle.

Soins usuels

L'infirmier responsable de la vaccination positionnait et expliquait, aux enfants des SU, la technique à l'enfant en lui demandant de garder le bras mou et détendu. La distraction n'était pas utilisée, mais dans ses explications, l'infirmier utilisait l'humour pour amuser l'enfant.

Pour tous les enfants, l'infirmier utilisait une technique d'injection pour minimiser la douleur mais, aucun anesthésique était utilisé.

Déroulement de l'étude

Le déroulement de l'étude est présenté à la Figure 2 de la page 38. En résumé, l'étudiante-chercheuse a communiqué régulièrement avec l'infirmier-chef de la clinique de vaccination afin de connaître le nombre d'enfants éligibles à l'étude qui avaient rendez-vous à chaque semaine. L'étudiante-chercheuse communiquait par la suite avec la responsable de la Fondation Dr Clown afin de planifier des plages horaires avec les clowns thérapeutiques. Une fois dans la salle de consultation, l'étudiante-chercheuse expliquait le but de l'étude aux parents d'enfants éligibles et un formulaire de consentement (Annexe A) était remis aux parents intéressés à participer à l'étude. Une fois le formulaire d'information et de consentement signé, l'étudiante-chercheuse attribuait un code à l'enfant et ce code était inscrit dans la grille d'observation et de variables contextuelles (Annexe B) et dans le questionnaire de satisfaction (pour les parents, Annexe C; pour l'infirmière, Annexe D). Par la suite, les parents étaient invités à remplir le questionnaire des données sociodémographiques (Annexe G). Finalement, l'infirmier entrait dans la salle de consultation où les enfants recevaient la vaccination et l'intervention attribuée,

soit l'intervention de distraction par le clown thérapeutique ou les soins usuels.

Collecte des données

Faisabilité et acceptabilité

Afin de documenter la faisabilité de la recherche, le nombre d'enfants qui ont été invités à participer et ceux qui ont finalement participé ont été notés, de même que le nombre d'enfants ayant complété l'intervention et les questionnaires (Figure 2). L'acceptabilité de l'intervention de distraction par le clown thérapeutique a été évaluée à l'aide de deux questionnaires de satisfaction de l'intervention : l'un complété par les parents (Annexe C) et l'autre par l'infirmier (Annexe D). Le questionnaire fut remis en version papier aux parents et complété verbalement avec l'infirmier afin de ne pas alourdir son travail.

Données sociodémographiques

Un questionnaire sociodémographique (Annexe G) permettant de dresser le profil des enfants et de leurs parents a été rempli par le parent accompagnateur suite à la signature du consentement. Ce questionnaire visait à recueillir de l'information concernant l'âge et le sexe de l'enfant ainsi que ses expériences antérieures impliquant la même procédure, soit la vaccination. Lorsque le parent ne se rappelait pas du nombre approximatif d'expériences antérieures par rapport à la vaccination, l'infirmier responsable était questionné à ce sujet. Le nombre d'expériences de vaccinations antérieures était alors noté dans le questionnaire. L'âge et le sexe du parent ont été aussi documentés dans une grille d'observation tout comme les données sur l'âge, le sexe et le nombre d'années d'expérience de l'infirmier réalisant la procédure. Toutes les informations liées aux échelles de douleur et d'anxiété des enfants ainsi que les données liées à la procédure et à l'acceptabilité et la faisabilité de l'intervention ont été

regroupées dans une grille d'observation et de variables contextuelles (Annexe B).

Instruments de mesure

Douleur. La douleur des enfants a été évaluée par l'étudiante-chercheuse à l'aide de la *Face, Legs, Arms, Cry, Consolability* (FLACC), développée par Merkel, Voepel-Lewis, Shayevitz et Malviya, (1997) (Annexe E). Il s'agit d'une échelle comportant cinq items, avec un choix de réponses de 0 à 2, pour une variance de scores de 0 à 10. Cette échelle qui est utilisée pour évaluer la douleur procédurale des enfants âgés de 0 à 18 ans possède de bonnes propriétés psychométriques (RNAO, 2013 ; von Baeyer et al., 2007). En effet, selon la RNAO (2013), la validité de cet outil est bien établie. La FLACC a été traduite en 35 langues, dont le français (RNAO, 2013). Toutefois, la FLACC n'a pas encore été validée en français (RNAO, 2013). La validité de critère a été effectuée en comparaison avec les échelles *Post-Anesthesia Care Unit* (PACU) ($r=0,4$; $p< 0,001$) et *Objective Pain Scale* (OPS) ($r=0,80$; $p< 0,001$) et en utilisant la composante « comportements » d'outils validés, soient la *Children's Hospital of Eastern Ontario Pain Scale* (CHEOPS), l'OPS et la *Toddler-Preschooler Postoperative Pain Scale* (TPPPS) (Merkel et al., 1997). De plus, l'équivalence inter-juges pour chacun des items variait entre 0,52 et 0,82 (*Face* : $k= 0,52$; *Legs* : $k= 0,67$; *Activity* : $k= 0,72$; *Cry* : $k= 0,82$; *Consolability* : $k= 0,62$) (Merkel et al., 1997).

Anxiété. L'anxiété des enfants a été évaluée par les parents et l'étudiante-chercheuse à l'aide de la *Visual Analogue Scale* (VAS) (Annexe F). L'anxiété des parents et de l'infirmier a été mesurée également avec la VAS, mais de façon auto-rapportée. Cette échelle, qui présente des scores de 0 à 10, a été utilisée dans plusieurs études pour mesurer l'anxiété d'adultes (Facco et al., 2011 ; Kindler, Harms, Amsler, Ihde-Scholl et Scheidegger, 2000 ; Pillar Riddell et al.,

2011) et d'enfants (Chen, Zeltzer, Craske et Katz, 2000 ; Meiri et al., 2015 ; Wolizky et al., 2005). Elle présente une bonne validité et fidélité. La validité de critère de la VAS, utilisée en contexte d'anxiété, a été effectuée en comparaison avec la *State-Trait Anxiety Inventory* (STAI), avec une corrélation un peu faible ($r= 0,55$; $p= 0,01$) (Kindler, et al., 2000). La validité de construit de cette échelle en comparaison à la STAI est de $r= 0,62$ vs $r= 0,60$, respectivement (Kindler, et al., 2000).

Temps de mesure

Temps 1 (T1)

Ce temps correspond au début de la période pré procédurale, soit au moment où l'infirmier rentre dans la salle de traitement pour le groupe SU et avant l'arrivée du clown thérapeutique pour le groupe CT. L'anxiété de l'enfant a été mesurée par l'étudiante-chercheuse, à l'aide de la VAS au début de cette période pré-procédurale.

Temps 2 (T2)

Ce temps correspond au moment où l'enfant reçoit le vaccin. À ce moment, l'étudiante-chercheuse a fait l'évaluation de la douleur de l'enfant, à l'aide de la FLACC. Afin de mesurer la durée de la procédure, l'étudiante-chercheuse débutait le chronomètre au moment de la désinfection de la peau de l'enfant. Si l'enfant devait subir plus d'un vaccin, seulement la durée du premier vaccin était chronométrée et la douleur du premier vaccin était évaluée. Le nombre de personnel supplémentaire nécessaire et le recours à l'immobilisation ont été aussi notés. Le déroulement a été semblable pour chaque enfant des deux groupes.

Temps 3 (T3)

Ce temps correspond au moment où l'infirmier apposait un pansement sur le bras de l'enfant, ce qui marquait la fin de l'intervention. Immédiatement, l'étudiante-chercheuse a évalué l'anxiété de l'enfant à l'aide de la VAS. Si l'enfant devait recevoir plus d'un vaccin, ce temps correspondait au moment de la pose du pansement du premier vaccin. Pour la durée de la procédure, le chronomètre était arrêté lorsque l'infirmier apposait le pansement du premier vaccin. Ensuite, l'étudiante-chercheuse demandait au parent et à l'infirmier de noter le niveau d'anxiété qu'ils avaient vécu pendant la procédure et elle demandait au parent de noter l'anxiété perçue de leur enfant pendant le vaccin. L'étudiante-chercheuse remettait un questionnaire de satisfaction au parent concernant l'intervention avec le clown thérapeutique afin de recueillir les données sur l'acceptabilité de l'intervention. Lorsque le parent et son enfant quittaient la salle, l'infirmier était questionné verbalement sur son appréciation générale de l'intervention.

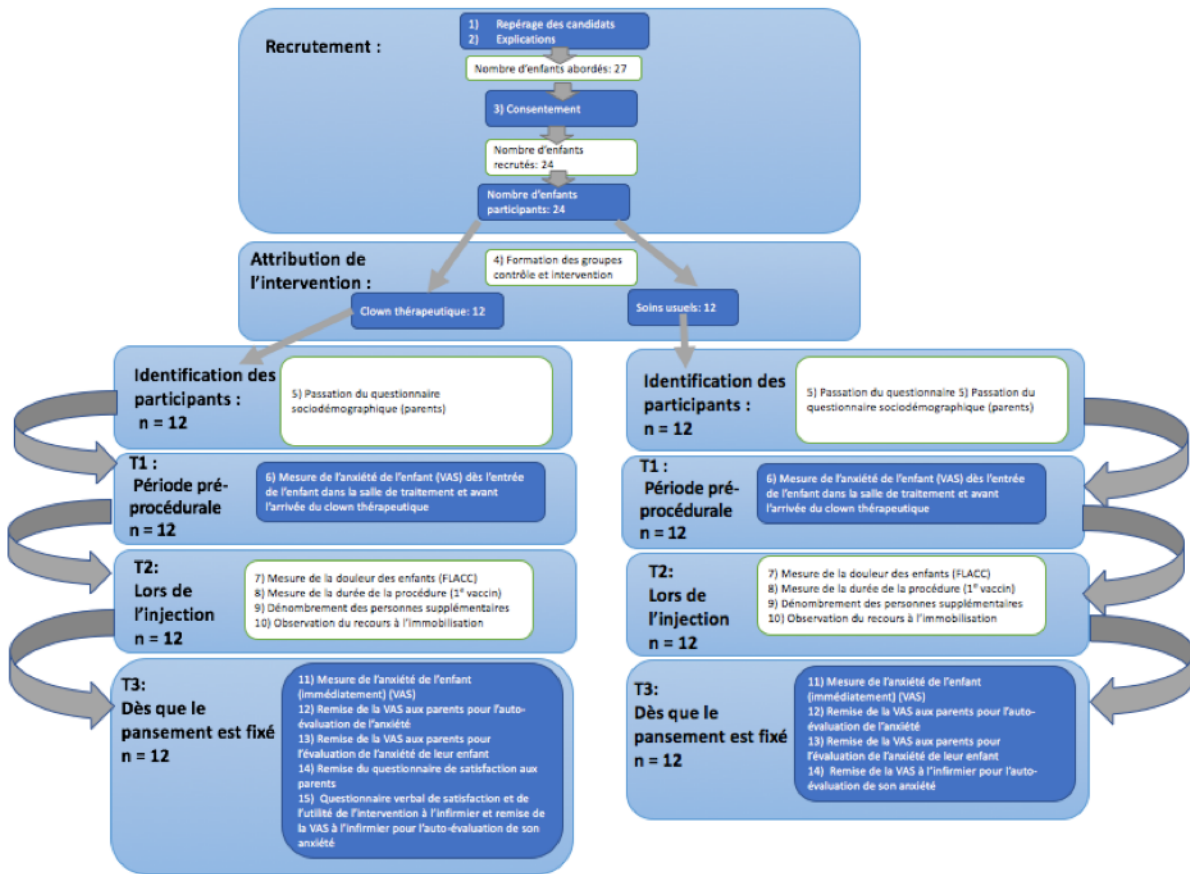


Figure 2. Le déroulement de l'étude et le flot des participants.

Analyse des données

Les caractéristiques des enfants, des parents et de l'infirmier, recueillies à l'aide du questionnaire sociodémographique, ont été analysées à l'aide de statistiques descriptives et inférentielles paramétriques et non paramétriques. La distribution normale des variables ordinales a été vérifiée à l'aide d'un graphique de la droite de Henry (*Q-Q plot* en SAS) ainsi que des tests de Kolmogorov-Smirnov et de Shapiro-Wilk pour la normalité fournis dans la procédure PROC UNIVARIATE dans SAS. Pour la description des caractéristiques sociodémographiques des enfants et des parents, des proportions et des moyennes ont été

calculées étant donné qu'elles étaient normalement distribuées. Le test du Khi-carré (variables catégorielles) et le test t (variables ordinales) ont été utilisés pour l'examen de l'hypothèse nulle d'absence de différence entre le groupe SU et le groupe CT. Lorsque les valeurs n'étaient pas normalement distribuées, comme ce fut le cas des échelles de mesure de la douleur et de l'anxiété, la médiane et l'écart interquartile ont été calculés et le test de la somme des rangs de Wilcoxon pour petits échantillons (avec une distribution t) a été appliqué afin de comparer les données des deux groupes ainsi que d'évaluer les effets de l'intervention sur la douleur procédurale, l'anxiété des enfants ainsi que sur l'anxiété des parents et de l'infirmier (procédure PROC NPAR1WAY de SAS). Madame Christine Blaser, épidémiologiste, a agi à titre de consultante en statistiques pour ce projet. Elle a réalisé une partie de l'analyse des données et guidé l'étudiante-chercheuse quant à l'interprétation des résultats. Tous les calculs ont été exécutés avec SAS® University Edition 9.4.

Considérations éthiques

L'étudiante-chercheuse a expliqué aux parents le but et la nature de l'étude en leur mentionnant que la décision de participer ou non à l'étude était volontaire. Ils ont été informés des avantages et des inconvénients de l'étude. Les parents ont été avisés que l'étude se déroulait en respectant la confidentialité des participants et que les informations recueillies ne seraient pas divulguées sans leur consentement. Les parents ont été informés des caractéristiques de l'étude et ont été invités à signer le formulaire d'information et de consentement (Annexe A). L'infirmier a été avisé que le fait de répondre aux questions indiquait son consentement à participer à l'étude. Les données seront conservées pendant sept ans dans le bureau de la

directrice de recherche. L'étude a obtenu l'approbation du Comité d'éthique et de la recherche du CHU Sainte-Justine.

Chapitre 4 : Résultats

Dans cette section, nous décrirons, dans un premier temps, les éléments de faisabilité de l'étude, particulièrement en ce qui a trait à la procédure de recrutement des participants, aux résultats du questionnaire de satisfaction des parents et de l'infirmier, ainsi qu'à l'acceptabilité de l'intervention. Puis, nous aborderons l'adéquation des instruments de mesures utilisés. Enfin, nous aborderons les effets préliminaires de l'intervention sur la douleur procédurale et l'anxiété des enfants, et l'anxiété des parents et de l'infirmier.

Faisabilité de l'étude

Recrutement

Le recrutement des participants a débuté le 27 avril 2017 et s'est terminé le 5 juillet 2017 à la clinique des maladies infectieuses du CHU Sainte-Justine. Les patients qui sont vaccinés dans cette clinique sont des enfants suivis en maladies infectieuses à ce CHU. Ils sont, pour la plupart, des enfants à risque de contracter des maladies infectieuses en raison des traitements de chimiothérapie, ou des enfants nouvellement arrivés au Canada. Dans cette période, il y a eu 62 patients inscrits à la clinique pour recevoir des vaccins. Sur ces 62 enfants, 24 enfants qui rencontraient les critères d'inclusion ont été approchés par l'étudiante chercheuse et accepté de participer, ce qui donne un taux de recrutement de 38,7% de tous les enfants ayant visité la clinique (voir la première section de la Figure 2). Les raisons qui expliquent le faible taux de recrutement sont : des rendez-vous annulés ou reportés, la non disponibilité des clowns, la non disponibilité de l'étudiante-chercheuse, la vaccination exécutée par une autre infirmière (en clinique de tuberculose, 3 infirmières vaccinaient en même temps) ou la vaccination non indiquée en raison d'un problème de santé ou non nécessaire.

Caractéristiques des participants

Le tableau 1 décrit les caractéristiques des participants. Onze filles (45,8%) et 13 garçons (54,2%) âgés entre 2 et 17 ans ont participé à cette étude. Dans le groupe CT, il y avait 5 garçons (41,7%) et 7 filles (58,3%), alors que le groupe SU comptait 8 garçons (66,7%) et 4 filles (33,3%). La moyenne d'âge était de 9,8 ans avec un écart-type de 4,1 ans (CT : moyenne=9,8 ans; écart-type=3,3 ans; $p=0,96$; SU : moyenne=9,7 ans, écart-type=4,9 ans). Le test du Khi-carré a permis de montrer qu'il n'avait pas de différence entre les deux groupes en ce qui concernait la distribution entre les filles et les garçons (Khi-carré=1,51; ddl=1; $p=0,22$). La majorité des enfants était accompagnée par leur mère (CT : $n=12$, 100,0% ; SU : $n=10$, 83,3%). Les deux groupes ne se distinguaient pas de façon statistiquement significative ($p=0,33$) concernant l'accompagnateur. Un seul infirmier exécutait toutes les procédures. Il avait 23 ans d'expérience en soins pédiatriques, dont 18 années en clinique de vaccination.

Tableau 1. *Caractéristiques sociodémographiques des participants à l'étude.*

	Groupe SU (n=12)	Groupe CT (n=12)	Test* Valeur p
	Moyenne (écart-type)	Moyenne (écart-type)	
Âge de l'enfant, années	9,7 (4,9)	9,8 (3,3)	0,96
Âge du parent, années	39,4 (7,7)	38,6 (5,5)	0,76
	n (%)	n (%)	
Sexe, masculin	8 (66,7)	5 (41,7)	0,22
Parent accompagnateur :			
Mère	10 (83,3)	12 (100,0)	0,33
Grand-mère	1 (8,3)	0 (0,0)	
Père	1 (8,3)	0 (0,0)	

*Le test statistique appliqué aux variables catégorielles est le Khi-carré et celui des variables ordinales le test t.

Le Tableau 2 présente l'expérience de procédures douloureuses antérieures et le moment de la vaccination. Les motifs pour la vaccination variaient peu entre le groupe CT et le groupe SU. Certains enfants recevaient un vaccin suite à l'arrêt de la chimiothérapie (n=5 ; 41,7% dans chacun des deux groupes de soins), d'autres lors d'un suivi de dépistage de la tuberculose (CT : n=4 ; 33,3% ; SU : n=3 ; 25,0%). D'autres motifs incluaient des rappels de vaccins (n=2 ; 16,7% dans chaque groupe), la préparation à un voyage (n=1 ; 8,3% dans le groupe CT), le suivi du calendrier vaccinal (n=1 ; 8,3% dans le groupe SU) et la radiothérapie (n=1 ; 8,3% dans le groupe SU). Les différences entre le groupe SU et le groupe CT ne sont pas statistiquement significatives en ce qui a trait aux motifs de la vaccination (p=0,678). Tous les enfants avaient de l'expérience avec une procédure douloureuse antérieure et la majorité avait déjà reçu de cinq à 10 vaccins (CT : n=8 ; 66,7% ; SU : n=11 ; 91,7% ; p=0,132). Presque tous les parents avaient accompagné leur enfant lors d'un vaccin antérieur (CT : n=12; 100,0% ; SU : n=11 ; 91,7% ; p=0,307) ou lors d'une procédure douloureuse (n=11, 90,0% dans chaque groupe ; p=1,000). 11

enfants dans l'étude (91,7% de tous les participants) n'avaient pas eu de réaction lors des procédures douloureuses antérieures. Les réactions les plus fréquentes des enfants lors d'une procédure douloureuse antérieure avaient été les pleurs (CT : n=4 ; 33,3% ; SU : n=5 ; 41,7%). Pour les autres réactions lors de vaccinations antérieures, certains enfants s'étaient montrés anxieux selon les parents (CT : n=2 ; 16,7% ; SU : n=1 ; 8,3%). Deux enfants, un dans chaque groupe (8,3%), avaient réagi très fortement par des pleurs, de l'anxiété et en se débattant. Un jeune avait fait des grimaces (CT: n=1 ; 8,3%) et un autre avait éprouvé un malaise vagal (CT: n=1 ; 8,3%). Les enfants des deux groupes ne se distinguent pas de façon statistiquement significative en ce qui concerne les réactions lors d'expériences antérieures en vaccination ($p=0,451$).

Tableau 2. *Motifs et expériences antérieures avec la vaccination et à d'autres procédures douloureuses.*

	Groupe SU (n=12)	Groupe CT (n=12)	Test* Valeur p
Motifs de la vaccination			0,678
Suivi de tuberculose	3 (25,0)	4 (33,3)	
Suivi du calendrier	1 (8,3)	0 (0,0)	
Arrêt de chimiothérapie	5 (41,7)	5 (41,7)	
Prévision de radiothérapie	1 (8,3)	0 (0,0)	
Rappel	2 (16,7)	2 (16,7)	
Voyage	0 (0,0)	1 (8,3)	
Procédures antérieures, oui, n (%)	12 (100,0)	12 (100,0)	-
Nombre de vaccins antérieurs reçus, n (%)			
Moins de 5 vaccins	1 (8,33)	4 (33,3)	0,132
Entre 5 et 10 vaccins	11 (91,7)	8 (66,7)	
Parent a déjà accompagné l'enfant lors de vaccins, oui, n (%)	11 (91,7)	12 (100,0)	0,307
Parent avait déjà accompagné des procédures douloureuses, oui, n (%)	11 (91,7)	11 (91,7)	1,000
Comportement antérieur de l'enfant décrit par le parent, n (%), réponses multiples possibles			
Anxieux,	1 (8,3)	2 (16,76)	0,451
Sans précision	7 (58,3)	4 (33,3)	
Grimaces	0 (0,0)	1 (8,3)	
Grosse réaction	1 (8,3)	1 (8,3)	
Pleurs	5 (41,7)	4 (33,3)	
Débats	1 (8,3)	0 (0,0)	
Malaise vagal	0 (0,0)	1 (8,3)	

*Le test statistique appliqué aux variables catégorielles est le Khi-carré.

Au moment de remplir le questionnaire sociodémographique, c'est-à-dire avant même que la période pré procédurale ne commence, les parents de la majorité des enfants dans le groupe SU (86,7% des comportements rapportés) décrivaient le comportement de leur enfant comme

étant calme (n= 9, 75,0%) ou enjoué (n=4, 33,3%).¹ Seulement deux des 12 enfants dans ce groupe (16,7%) ont été décrits comme étant anxieux. Dans le groupe CT, la majorité des enfants ont été décrits comme anxieux (n=3, 25,0%), craintifs (n=2, 16,7%), peureux (n=1, 8,3%) et stressés (n=1; 8,3%). Les différents comportements ne se distinguaient pas significativement entre les deux groupes (p=0,294). Les parents avaient indiqué, en complétant le questionnaire, qu'ils se sentaient calmes (SU : 9, 75,0%; CT : n=11, 91,7%). Avant la vaccination, un parent dans le groupe d'intervention avec le clown thérapeutique se disait anxieux (8,3%), un autre craintif (8,3%) et un troisième peiné (83 %). Dans le groupe contrôle, un seul parent s'est décrit comme nerveux (8,3%). Le test statistique ne montre pas de différence significative entre les deux groupes au niveau de l'état du parent avant la vaccination (p=0,380).

Faisabilité et acceptabilité de l'intervention de distraction par le clown thérapeutique

Faisabilité

Les clowns thérapeutiques adaptaient leurs interventions selon l'âge de l'enfant et modifiaient ses stratégies selon l'effet qu'ils observaient chez ce dernier. Ils réalisaient la distraction environ 10 minutes avant la procédure et jusqu'à deux minutes après. Le tableau 3 énumère les différentes stratégies de distraction utilisées par les clowns thérapeutiques dans ce projet.

La distraction la plus fréquemment utilisée était l'humour (83,3%). La conversation était aussi utilisée (poser des questions, parler tranquillement) avec cinq enfants (41,6%), suivi par la musique (24,9%). Le clown faisait des bulles avec deux enfants (16,7%). Les autres stratégies de distraction incluaient le jeu, comme arroser l'autre clown avec de l'eau (n=1, 3,4%),

¹ Les parents pouvaient utiliser plusieurs termes pour décrire le comportement de leur enfant avant la procédure d'où les proportions de comportement qui dépassent le 100%.

l'imitation, (n=1, 3,4%), la magie (n=1, 3,4%), l'utilisation de bruits, comme le klaxon (n=1, 3,4%), puis la relaxation (n=1, 3,4%).

Tableau 3. *Stratégies de distraction utilisées par le clown thérapeutique*

Stratégies de distraction utilisées par le clown*	n (%)
Humour	10 (34,4)
Conversation, questions ou quiz	7 (24,1)
Musique	5 (17,2)
Bulles	2 (6,9)
Jeu (eau)	1 (3,4)
Imitation	1 (3,4)
Magie	1 (3,4)
Bruits (klaxon)	1 (3,4)
Relaxation	1 (3,4)
Total	29 (100,0)

* *Le clown peut avoir utilisé plus d'une stratégie de distraction d'où, le total qui dépasse le nombre de participants à l'étude.*

Le tableau 4 illustre les caractéristiques de la vaccination et les comportements des enfants et des parents dans les deux groupes. En moyenne, les enfants dans les deux groupes ont reçu 2,5 vaccins (é.-t. : 1,2), (CT : moyenne 2,2 ; é.-t. : 0,75; SU : moyenne 2,7 ; é.-t. : 1,4 ; p=0,553).² En moyenne, la durée de la première procédure, celle qui fait l'objet de cette étude, était de 14,9 secondes (é.-t. : 9,3 secondes), dans les deux groupes. Dans le groupe CT, la procédure prenait en moyenne 16,5 secondes (é.-t. : 12,7 secondes; p=0,430)³ et dans le groupe SU en moyenne 13,4 secondes (é.-t. : 3,4 secondes). Lors du vaccin, la majorité des enfants n'étaient pas tenus

² Le nombre de vaccin à recevoir n'est pas normalement distribué. Pour faciliter la lecture et la compréhension ainsi que la cohérence avec l'analyse des autres variables ordinales, nous rapportons la moyenne et l'écart-type dans le texte. Toutefois, dans un souci d'exactitude statistique et parce que la différence entre les deux groupes n'est pas statistiquement significative, nous donnons la médiane et l'écart interquartile en note de bas de page. Nombre de vaccins à recevoir : médiane 2, écart interquartile 1,5 dans chacun des deux groupes.

³ Médiane de la durée (en secondes) de l'intervention : 12,9 ; ÉIQ : 4,4. Groupe SU : 12,8; écart IQ : 5,6. Groupe CT : 12,9; écart IQ : 3,0. La durée ne diffère pas statistiquement significativement entre les deux groupes (p=0,477).

par le parent accompagnateur (CT : 11, 91,7% ; SU : n=10, 83,3% ; p=0,537), mais assis seuls (CT : n=11, 91,7% ; SU : n=9, 75,0% ; p=0,273). Aucun enfant n'a dû être immobilisé et il n'a pas été nécessaire d'obtenir de l'aide de personnel supplémentaire.

Tableau 4. *Caractéristiques de la vaccination et comportements des enfants et des parents*

Caractéristiques	Groupe SU (n=12)	Groupe CT (n=12)	Test* Valeur p
	Moyenne (écart-type)	Moyenne (écart-type)	
Nombre de vaccins à recevoir	2,7 (1,4)	2,2 (0,8)	0,553
Durée de la vaccination, secondes	13,4 (9,3)	16,5 (12,7)	0,430
Position de l'enfant	n (%)	n (%)	
Assis seul	9 (75,0)	11 (91,7)	0,273
Sur les genoux du parent	3 (25,0)	1 (8,3)	
Immobilisation de l'enfant	0 (0,0)	0(0,0)	
Personne supplémentaire nécessaire	0(0,0)	(0,0)	
Comportements de l'enfant : (Réponses multiples possibles)			
Anxieux	2 (16,7)	3 (25,0)	0,294
Calme	9 (75,0)	4 (33,3)	
Craintif	0 (0,0)	2 (16,7)	
Enjoué	4 (33,3)	0 (0,0)	
Nerveux	0 (0,0)	2 (16,7)	
Peureux	0 (0,0)	1 (8,3)	
Stressé	0 (0,0)	1 (8,3)	
Comportements du parent :			
Anxieux	1 (8,3)	0 (0,0)	0,380
Calme	9 (75,0)	11 (91,7)	
Craintif	1 (8,3)	0 (0,0)	
Nerveux	0 (0,0)	1 (8,3)	
Peiné	1 (8,3)	0 (0,0)	

*Le test statistique non paramétrique appliqué aux variables catégorielles est le Khi-carré et celui des variables ordinales le test t.

Acceptabilité

Tous les participants éligibles ont accepté de participer à l'étude et ont complété l'intervention, ce qui donne un taux de participation et de complétion de l'intervention de 100%. De plus, les réponses au questionnaire rempli par les parents sur leur satisfaction avec la distraction du clown sont quasi unanimes (Figure 3) : tous les parents étaient satisfaits et considéraient que l'intervention du clown était utile, qu'elle a aidé à contrôler, tant la douleur que l'anxiété chez leur enfant (et le parent), qu'elle était adaptée au contexte et souhaitée lors d'autres procédures douloureuses.

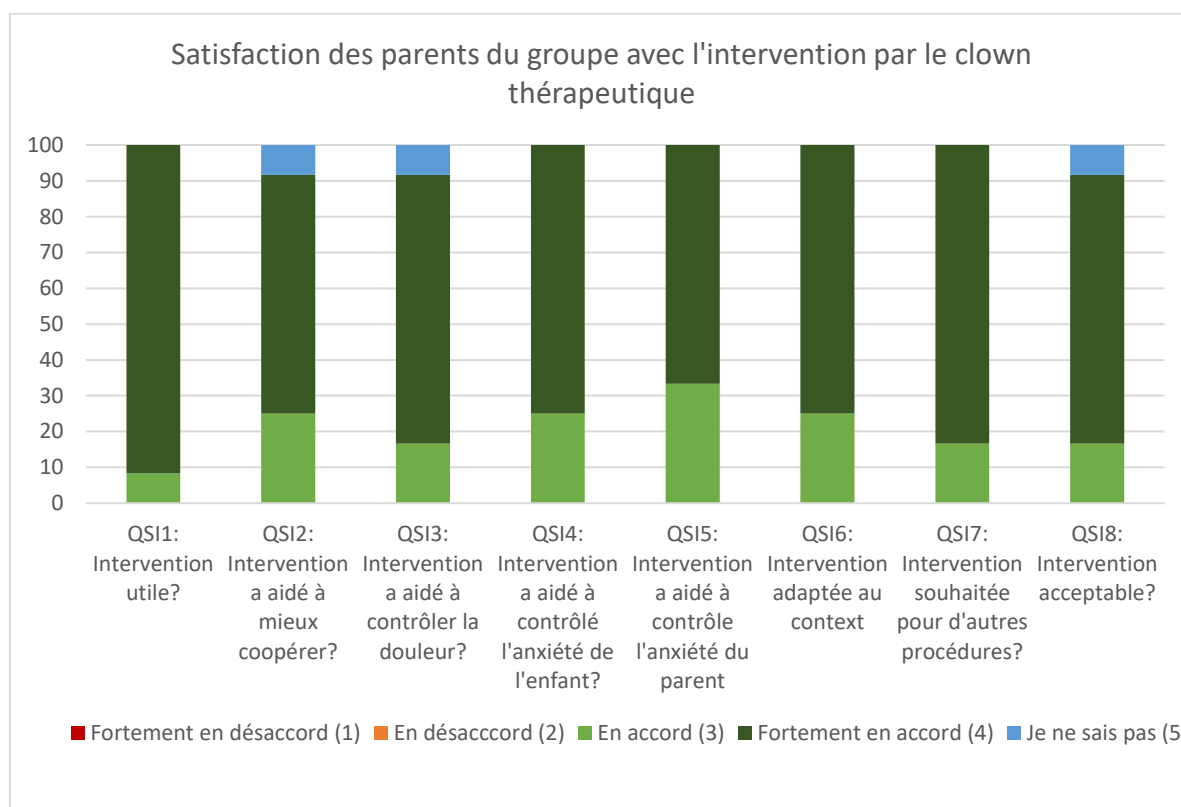


Figure 3. Satisfaction des parents du groupe avec l'intervention par le clown thérapeutique

L'intervention était jugée comme acceptable par 11 des 12 parents, le dernier ne la jugeant pas inacceptable, mais plutôt ne savait pas si elle était ou non acceptable. L'acceptation de

l'intervention était très élevée chez les parents (9/12 fortement en accord, 2/12 en accord, 1/12 ne savait pas). Ils sont unanimes à dire que la distraction a été utile pour distraire l'enfant (11/12 fortement en accord, 1/12 en accord) et pour aider leur enfant à contrôler sa douleur (9/12 fortement en accord, 2/12 en accord, 1/12 ne savait pas). La majorité des parents trouvait également que l'enfant avait mieux coopéré pendant la procédure à cause de la présence du clown thérapeutique (8/12 fortement en accord, 3/12 en accord, 1/12 ne savait pas). La distraction par le clown a permis de contrôler l'anxiété de l'enfant (9/12 fortement en accord, 3/12 en accord) et des parents (8/12 fortement en accord, 4/12 en accord). Les parents jugeaient l'intervention adaptée à l'âge de l'enfant (9/12 fortement en accord, 3/12 en accord) et souhaiteraient obtenir la même intervention du clown thérapeutique pour d'autres procédures douloureuses (10/12 fortement en accord, 2/12 en accord).

Quant à l'évaluation par l'infirmier, ce dernier indiquait qu'il trouvait la distraction par le clown thérapeutique utile pendant le soin pour contrôler la douleur et l'anxiété de l'enfant (12/12 fortement en accord). Selon lui, l'intervention était acceptable (12/12 fortement d'accord), adaptée au contexte de soin (12/12 fortement d'accord) et il serait souhaitable de l'utiliser pour d'autres procédures douloureuses (12/12 fortement d'accord). En plus de la satisfaction envers l'intervention de CT, l'infirmier était aussi d'accord avec l'énoncé disant que l'intervention du clown thérapeutique l'avait aidé à contrôler sa propre anxiété (2/12 fortement en accord, 10/12 en accord) (Figure 9).

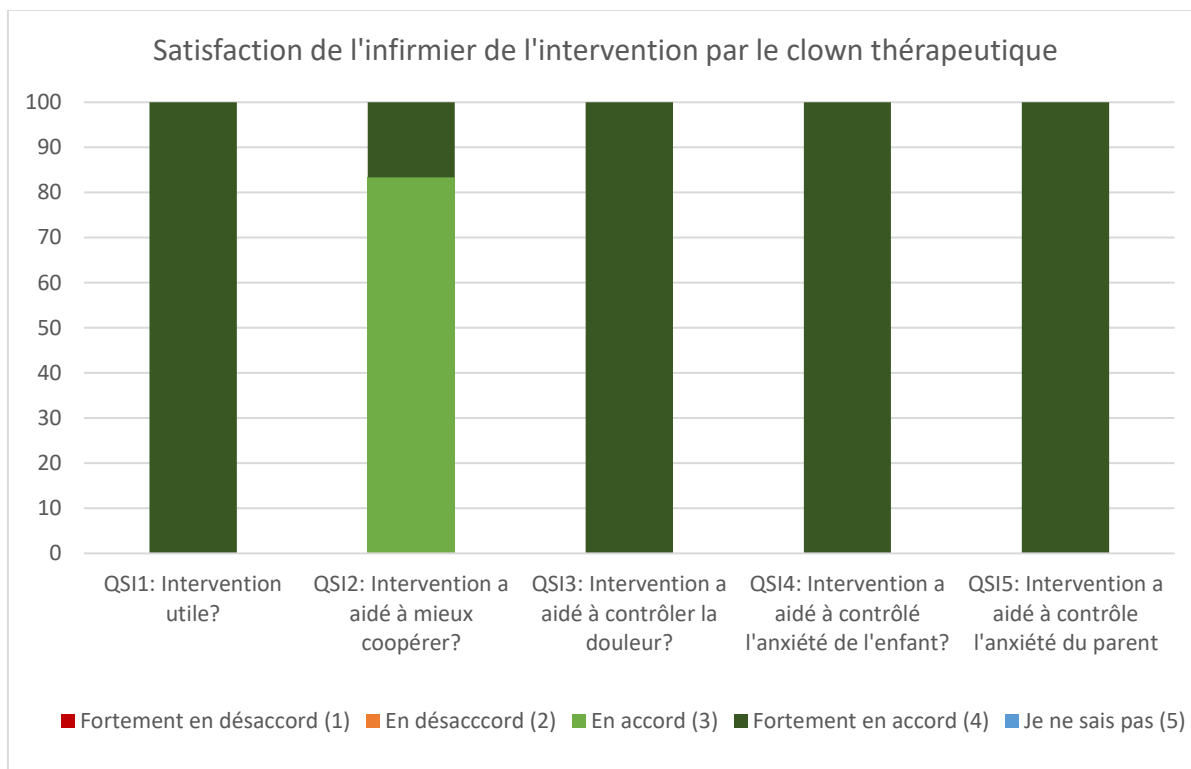


Figure 4. Satisfaction de l’infirmier de l’intervention par le clown thérapeutique

Adéquation des instruments et faisabilité de mesures

La douleur des enfants a été évaluée à l’aide de la *Face, Legs, Arms, Cry, Consolability* (FLACC) (Merkel et al., 1997) (Annexe E). La figure 5 illustre la distribution des réponses sur l’échelle de la douleur des enfants, telle qu’évaluée par l’étudiante-chercheuse lors de la procédure. Cette échelle a donc permis de saisir différents niveaux de douleur procédurale chez l’enfant.

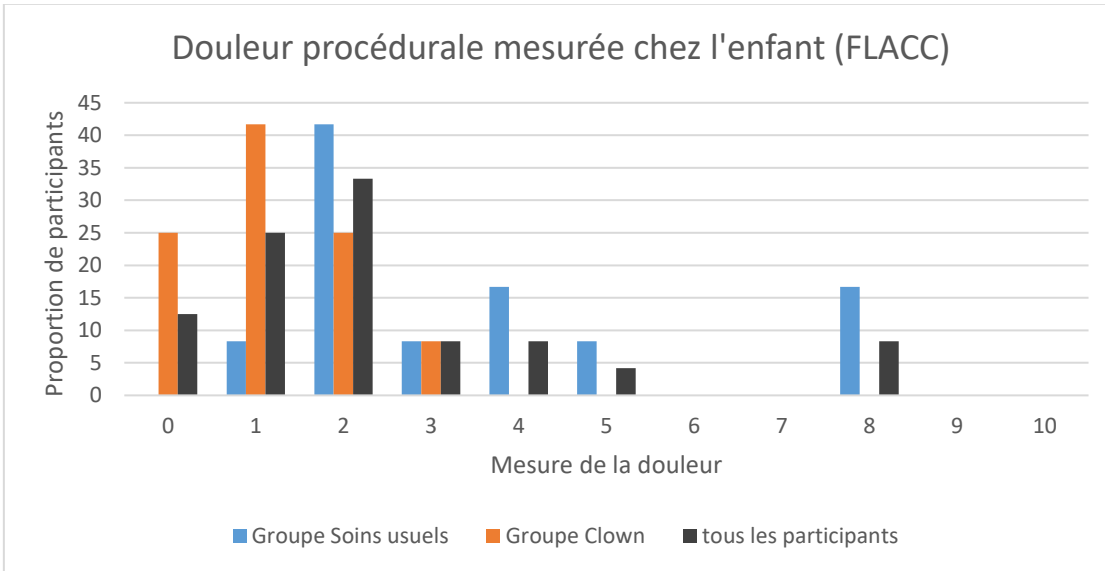


Figure 5. Douleur procédurale mesurée chez l'enfant (FLACC)

L'anxiété des enfants a été évaluée et rapportée par les parents et l'étudiante-chercheuse à l'aide de la *Visual Analogue Scale* (VAS) (Annexe F). L'anxiété était mesurée au début de l'intervention chez les enfants (T1 - entrée dans la salle de traitement, avant l'arrivée du clown thérapeutique pour le groupe CT) et à la fin de l'intervention (T3 – moment auquel l'infirmier appose le pansement sur le bras de l'enfant). À la fin de la procédure, les parents et l'infirmier se sont servis du même outil de mesure de l'anxiété, mais ont rapporté eux-mêmes leur niveau de l'anxiété pendant toute la procédure. La figure 6 présente les scores d'anxiété mesurés chez l'enfant au début de la procédure et la figure 7, la mesure d'anxiété chez l'enfant à la fin de la procédure, évaluée par l'étudiante-chercheuse.

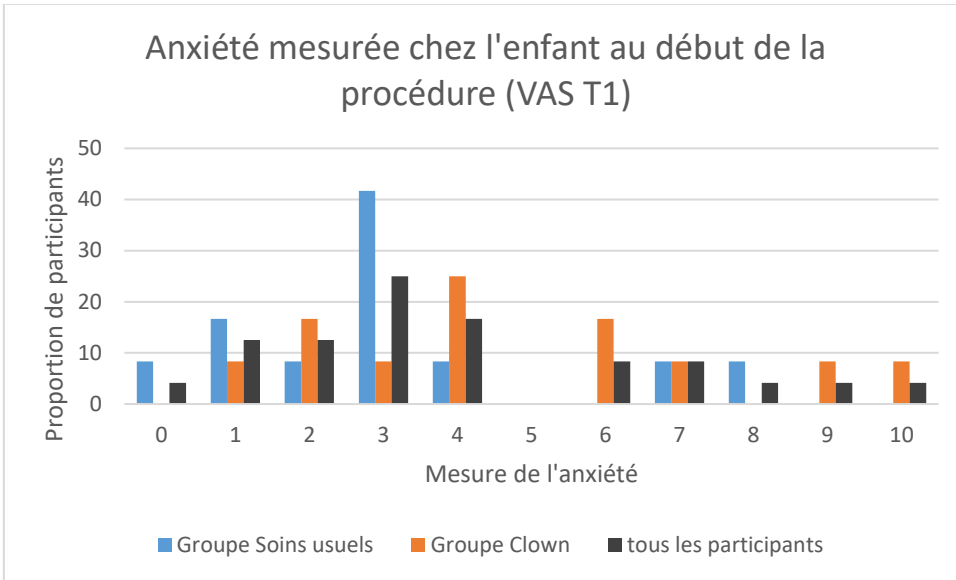


Figure 6. Anxiété observée chez les enfants au début de la procédure

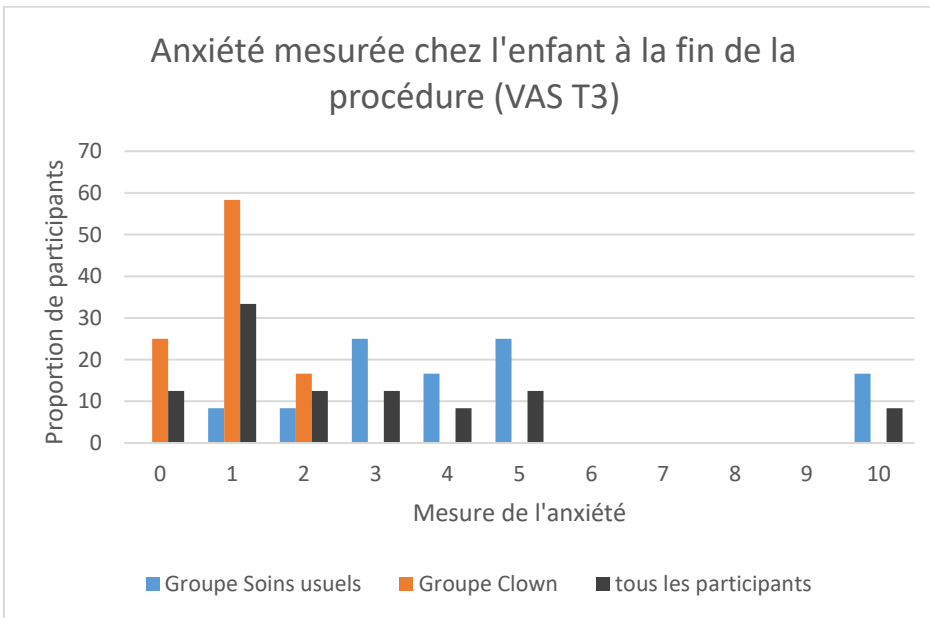


Figure 7. Anxiété observée chez les enfants à la fin de la procédure

La Figure 8 présente l'auto évaluation de l'anxiété ressentie par les parents durant la procédure sur leur enfant. La Figure 9 présente le niveau d'anxiété auto-rapporté par l'infirmier de la clinique de vaccination pour l'ensemble des vaccins administrés aux enfants. En bref, cette échelle a permis de trouver le niveau d'anxiété des enfants, leur parent et l'infirmier. Toutes les mesures ont pu être réalisées tel que prévu dans ce contexte.

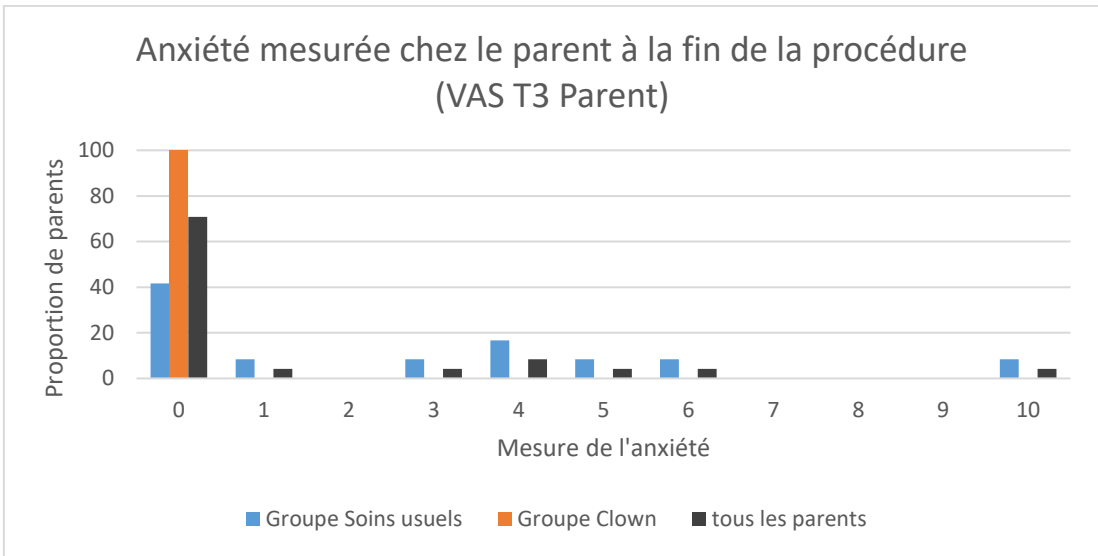


Figure 8. Anxiété auto-rapportée par les parents à la fin de la procédure

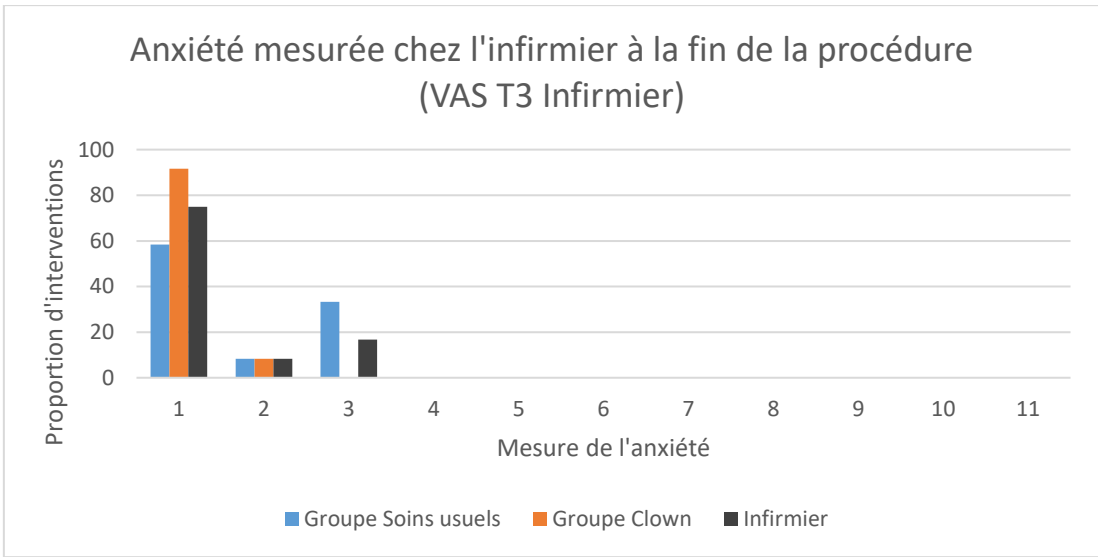


Figure 9. Anxiété auto-rapportée par l'infirmier à la fin de chaque procédure

Effets préliminaires de l'intervention de distraction par le clown thérapeutique

Afin d'évaluer les effets préliminaires de la distraction par le clown lors d'une procédure douloureuse, nous avons comparé le niveau de douleur procédurale des enfants dans le groupe SU avec celui des enfants dans le groupe CT. Étant donné la distribution anormale des valeurs de cette variable (voir la figure 3 ci-dessus), nous avons préféré le calcul de la médiane et l'écart interquartile à la moyenne et l'écart-type et l'utilisation de tests non paramétriques. Ainsi, la douleur ressentie lors de la vaccination était plus élevée chez les enfants dans le groupe SU (médiane=2,5; écart IQ=2,5) que chez les enfants dans le groupe CT (médiane=1; écart IQ=1,5). Le test de Wilcoxon montre que cette différence est statistiquement significative ($p=0,003$), ce qui veut dire que les enfants qui avaient été distraits par le clown thérapeutique lors de la procédure douloureuse avaient éprouvé un niveau de douleur moins élevé.

L'anxiété ressentie avant la vaccination par les enfants dans le groupe CT était un point plus élevé (médiane=4; écart IQ=4)⁴ que celle des enfants dans le groupe SU (médiane=3; écart IQ=2). Cette différence n'est toutefois pas statistiquement significative ($p=0,071$). Après la procédure douloureuse, l'anxiété des enfants distraits par le clown a baissé considérablement (médiane=1; écart IQ=0,5) alors qu'elle a augmenté légèrement chez les enfants dans le groupe SU (médiane=4; écart IQ=2). L'anxiété ressentie après la vaccination est significativement plus élevée dans le groupe des enfants avec les soins usuels que dans celui du clown thérapeutique ($p<0,001$). Nous avons calculé la différence de l'anxiété entre le temps 1 (avant la vaccination)

⁴ Les valeurs de cette variable au T1 sont distribuées normalement et la moyenne, l'écart-type et un test t pourraient être appliqués. Toutefois, comme les valeurs de la variable qui mesure l'anxiété à la fin de la procédure (T3) ne sont pas normalement distribuées nous avons préféré utiliser la même méthode dans les deux cas pour pouvoir comparer les tendances centrales. Nous avons ainsi privilégié la médiane et l'écart interquartile.

et le temps 3 (après la vaccination). Chez les enfants distraits par le clown thérapeutique, la différence était de 3,5 points sur l'échelle VAS (écart IQ=4,5) et de -1,5 points (écart IQ=2) dans le groupe contrôle. La différence entre les médianes est statistiquement significative ($p < 0,001$).

Les parents ont indiqué le niveau d'anxiété qu'ils voyaient chez leurs enfants pendant la procédure douloureuse. Lors de cette évaluation, l'anxiété chez les enfants évaluée par les parents dans le groupe SU était plus élevée (médiane=3; écart IQ=25) comparativement à ceux du groupe CT (médiane=0; écart IQ=0,5). La différence est statistiquement significative ($p=0,002$). Les parents ont également évalué leur propre anxiété pendant la procédure douloureuse chez leur enfant. Les parents d'enfants dans le groupe SU ressentaient significativement plus d'anxiété (médiane=2; écart IQ=4,5) que les parents d'enfants dans le groupe CT (médiane=0; écart IQ=0) ($p=0,003$). L'infirmier exprime en général un niveau d'anxiété très bas, mais il ressent parfois un peu d'anxiété quand il traite un enfant qui reçoit les soins usuels (médiane=0; écart IQ=2). Par contre, il ne témoigne pas du tout d'anxiété lorsqu'il vaccine un enfant en présence du clown thérapeutique (médiane=0; écart IQ=0). Cette différence est statistiquement non significative ($p=0,064$) (Tableau 5).

Tableau 5. *Effets préliminaires de l'intervention par le clown thérapeutique lors de la procédure douloureuse*
Douleur et anxiété ressenties par les enfants, les parents et l'infirmier

	Test de Wilcoxon			
	Groupe SU (n=12)	Groupe CT (n=12)	U	p
FLACC, 0-10, médiane (ÉIQ)	2,5 (2,5)	1 (1,5)	202,5	0,005
Anxiété avant vaccination (VAST1), 0-10 points, médiane (ÉIQ)	3 (2)	4 (4)	123,5	0,142
Anxiété après vaccination (VAST3), 0-10 points, médiane (ÉIQ)	4 (2)	1 (0,5)	215,5	<0,001
Différence anxiété avant-après vaccination (VAST1 – VAST3), points, médiane (ÉIQ)	-1,5 (2)	3,5 (4,5)	80,0	<0,001
Évaluation par le parent de l'anxiété chez l'enfant pendant procédure, médiane (ÉIQ)	3 (2,5)	0 (0,5)	204,5	0,003
Anxiété du parent, points, médiane (ÉIQ)	2 (4,5)	0 (0)	192,0	0,007
Anxiété de l'infirmier, points, médiane (ÉIQ)	0 (2)	0 (0)	176,0	0,064

ÉIQ : Écart interquartile

*Le test statistique non-paramétrique appliqué aux variables catégorielles est le Khi-carré et celui des variables ordinales le test de Wilcoxon.

Chapitre 5 : Discussion et recommandations

Dans ce chapitre, l'interprétation des résultats et la comparaison de ceux-ci avec d'autres études semblables sont discutées. Par la suite, en fonction des résultats et à la lumière des limites de l'étude, nous émettons des recommandations pour la pratique clinique, ainsi que pour la formation et pour la recherche, de même que pour la gestion en sciences infirmières.

Discussion

La clinique de vaccination en maladies infectieuses est une clinique qui offre ses services aux patients suivis en maladie infectieuses. Ce sont, pour la plupart, des enfants ayant terminé leurs traitements de chimiothérapie ou de radiothérapie ou des enfants nouvellement immigrés au Canada. Les résultats de cette étude pilote suggèrent que l'intervention de distraction par le clown thérapeutique est une intervention faisable et acceptable, tant pour les parents que pour l'infirmier, dans un contexte de vaccination. En effet, tous les parents dont les enfants couvrent les critères d'inclusion à qui nous avons présenté le projet ont accepté de participer et ont complété l'étude. De plus, autant les parents que l'infirmier considèrent que l'intervention de distraction par le CT a été aidante pour gérer la douleur et l'anxiété des enfants. Les parents considèrent que l'intervention de distraction par le CT a été aussi aidante pour mieux gérer leur anxiété. Finalement, les outils proposés pour mesurer les variables à l'étude étaient adéquats dans ce contexte et ont permis de détecter les changements sur les variables dépendantes.

Par ailleurs, les résultats préliminaires de notre étude montrent que les enfants du groupe de CT ont eu moins de douleur lors de la vaccination que les enfants du groupe des SU. Ces résultats sur la douleur confirment les résultats des études de Golberg et ses collègues (2014) ainsi que celle de Meiri et ses collègues (2015) qui montrent une diminution de la douleur et de la durée des pleurs des enfants ayant été distraits par le CT lors de la réalisation d'un test

d'allergies, lors de la prise de sang ou lors de l'installation d'un cathéter intraveineux. En effet, Meiri et al., (2015) considèrent que la durée des pleurs et la douleur des enfants, rapportées par les parents, étaient inférieures chez les enfants de 2 à 10 ans qui recevaient l'intervention du CT. De plus, l'étude de Golberg et ses collaborateurs (2014) trouve que la douleur des enfants de deux à sept ans était significativement réduite dans le groupe avec le CT, mais qu'il n'y avait pas de différences significatives quant à la douleur des enfants de huit à 17 ans comparativement au groupe contrôle. Ainsi, notre étude est la première étude à démontrer des effets du CT sur la douleur procédurale des enfants âgés entre deux et 17 ans.

En ce qui concerne l'anxiété, les résultats de notre étude montrent une diminution de l'anxiété significativement plus importante dans le groupe de CT que dans le groupe de SU. En fait, pendant que l'anxiété dans le groupe de CT diminue après la procédure et l'intervention, elle augmente dans le groupe de SU. Trois études (Felluga et al., 2016 ; Goldberg et al., 2014 ; Meiri et al., 2015) ont trouvé des résultats semblables auprès d'enfants âgés entre deux et 17 ans. L'étude de Felluga et ses collaborateurs (2016) montre une diminution significative de l'anxiété mesurée à l'aide de la CAPS chez le groupe du CT par rapport à ceux distraits par le parent ou l'infirmière chez des enfants de quatre à 11 ans. Goldberg et ses collègues (2014) trouvent les mêmes résultats concernant l'anxiété mesurée à l'aide de la m-YPAS et la STAI des enfants âgés entre deux à 17 ans. Enfin, dans l'étude de Meiri et al., (2015), effectuée auprès d'enfants âgés de deux à 10 ans, témoignent que l'anxiété des enfants, mesurée à l'aide de la VAS, était significativement moindre chez le groupe du CT en comparaison avec le groupe des SU et le groupe qui bénéficiait de la crème EMLA. Dans ces études, les procédures étaient des procédures douloureuses diverses pratiquées à l'urgence, des tests d'allergies et des prises de sang ou l'installation de cathéter veineux périphérique, respectivement. Notre étude semble

donc être la première étude qui démontre des résultats sur l'anxiété d'enfants mesurée à l'aide de la VAS et dans un contexte de vaccination.

En ce qui concerne l'anxiété des parents, notre étude démontre que les parents des enfants du groupe CT ont vécu moins d'anxiété que ceux du groupe de SU. Ces résultats sont en cohérence avec ceux de l'étude de Golberg et ses collègues (2014) qui ont mesuré l'anxiété des parents avec l'échelle *state-STAI* lorsque leurs enfants devaient subir des tests d'allergies.

Dans les deux groupes, le niveau d'anxiété de l'infirmier était relativement faible. Ce dernier avait une grande expérience en vaccination, ce qui explique probablement le peu d'anxiété vécue lors de cette procédure. Nos résultats n'ont pas démontré significativement que l'infirmier ressentait moins d'anxiété lorsqu'il vaccinait les enfants du groupe CT que ceux des SU. Ces résultats sont cependant importants, puisqu'il a été démontré que les comportements des professionnels ont une influence sur la perception de douleur des enfants (Noel et al., 2010). Toutefois, aucune étude s'est, à notre connaissance, intéressée à l'effet de l'intervention de CT sur les professionnels de la santé qui appliquent la procédure.

Par ailleurs, les résultats de notre étude ne suggèrent pas de différence statistiquement significative entre les deux groupes quant à la durée de la procédure douloureuse ou le besoin de personnel supplémentaire. Une seule étude (Meiri et al., 2015) ayant comparé la durée de la procédure dans trois groupes, soit CT, SU et anesthésie locale avec une crème, lors d'une prise de sang ou lors de l'installation d'un cathéter intraveineux, arrive aux mêmes conclusions quant à la durée de la procédure.

Forces de l'étude

En résumé, les résultats de la présente étude pilote suggèrent que la distraction par le clown thérapeutique est une intervention faisable et acceptable qui pourrait diminuer la douleur

et l'anxiété des enfants ainsi que l'anxiété des parents et de l'infirmier en contexte de vaccination. Ainsi, il s'agit de la première étude qui considère et démontre des effets de l'intervention de clown thérapeutique sur les enfants de 2 à 17 ans et leurs parents mais non sur l'infirmier qui fait la procédure. L'utilisation du cadre de la douleur procédurale de Young (2005) justifie l'importance de s'intéresser à des interventions de soulagement de la douleur qui ont le potentiel d'agir sur l'environnement de la procédure, tout en considérant les effets de l'intervention de soulagement de la douleur procédurale sur les enfants, les parents et les professionnels de la santé impliqués durant la procédure.

Par ailleurs, il s'agit aussi de la première étude qui a évalué une intervention de distraction par le clown thérapeutique dans un contexte de vaccination. Ces résultats préliminaires suggèrent la pertinence de réaliser cette étude à plus grande échelle afin de confirmer ces résultats.

Limites de l'étude

Ces résultats doivent toutefois être interprétés en fonction des limites de la présente étude. En effet, l'attribution de l'intervention par alternance des jours de vaccination est une stratégie dont la séquence d'attribution de l'intervention est connue à l'avance (Higgins et Green, 2011). Cette stratégie, qui a été appliquée par l'étudiante-chercheuse, est une stratégie qui présente un risque élevé de sélection lors de l'échantillonnage des participants (Higgins et al., 2011). Toutefois, nous n'avons pas constaté de différences significatives quant aux caractéristiques sociodémographiques des participants, les motifs de la vaccination et les expériences antérieures, ainsi que sur le nombre de vaccins à recevoir dans les deux groupes. Ainsi, la stratégie de répartition utilisée semble avoir fonctionné adéquatement et ne pas avoir produit

un biais de sélection de participants.

Par ailleurs, tant les participants, que les parents, l'infirmier et l'étudiante-chercheuse connaissaient l'intervention à laquelle les enfants allaient participer, c'est-à-dire qu'ils n'étaient pas aveugles à l'intervention. De ce fait, sachant qu'ils ne bénéficiaient pas de l'intervention du clown thérapeutique, les participants du groupe des soins usuels ont peut-être réagi en exagérant leur comportement ou l'étudiante-chercheuse aurait pu évaluer de façon différente les participants des deux groupes, ce qui a pu créer un biais de performance ou de détection (Higgins et al., 2011). Toutefois, l'évaluation de l'anxiété réalisée par les parents qui est en cohérence avec l'évaluation réalisée par l'étudiante-chercheuse contribue à la validité de nos résultats en ce qui concerne l'anxiété des enfants.

Recommandations

Recommandations pour la recherche

Les écrits suggèrent que l'anxiété et la douleur procédurale peuvent mener à diverses conséquences chez les enfants (Diekema, 2012 ; Noel et al., 2010 ; Olmstead et al., 2010 ; Power et al., 2012 ; Schechter et al., 2007 ; Taddio et al., 2012 ; Vincent, 2005 ; Walco, 2008 ; Wright et al., 2009), leurs parents (Diekema, 2012 ; Schechter et al., 2007 ; Singer et al., 2004 ; Smith et al., 2007 ; Taddio et al., 2012 ; Wright et al., 2009) et le personnel soignant (Ljusegren et al., 2012 ; Noel et al., 2010 ; Olmstead et al., 2014). Les résultats de cette étude pilote révèlent que le clown thérapeutique semble avoir des effets bénéfiques sur la douleur et l'anxiété des enfants lors d'une procédure douloureuse, telle que la vaccination, ainsi que sur l'anxiété des parents. Ces résultats préliminaires suggèrent l'importance de s'intéresser davantage à la douleur procédurale chez les enfants subissant un vaccin. En ce sens, il serait pertinent de réaliser une étude afin d'évaluer l'efficacité de l'intervention de clown thérapeutique à plus grande échelle

et utilisant d'autres stratégies pour renforcer la validité interne de l'étude. Pour ce faire, la stratégie de répartition aléatoire pourrait se réaliser à partir d'enveloppes numérotées, afin d'éviter le plus possible les différences entre les groupes (Sidani et al., 2011). Puisqu'il sera difficile d'assurer l'aveugle aux participants, il faudra s'assurer que l'évaluation se fasse de la façon plus objective possible. Il pourrait être intéressant de former une infirmière, qui ne fait pas partie de l'équipe de recherche, à l'utilisation des outils de mesure (Sidani et al., 2011). Une autre stratégie pourrait consister à utiliser des mesures objectives (Sidani et al., 2011), comme la durée des pleurs, utilisée dans l'étude de Meiri et ses collaborateurs (2015), ou des données physiologiques, comme le pouls ou la tension artérielle. Il sera aussi pertinent de valider l'échelle FLACC en français afin de s'assurer qu'il s'agit d'une échelle ayant des propriétés psychométriques adéquates. De plus, la réalisation de la mesure par plusieurs acteurs, comme les parents et les infirmières, pourrait contribuer à améliorer la validité des résultats (Sidani et al., 2011). Finalement, il serait également pertinent de comprendre l'expérience des familles, tant des parents que de leurs enfants, de participer à l'intervention du clown thérapeutique ainsi que celle des professionnels. Pour ce faire, une approche mixte pourrait être utilisée (Higgins et al., 2011). Des études de coût-efficacité pourraient être pertinentes afin de démontrer l'efficacité de cette intervention à court et long terme.

Recommandations pour la pratique et la formation

Les résultats de cette étude, de même que ceux suggérés dans les écrits (Felluga et al., 2016 ; Goldberg et al., 2014 ; Meiri et al., 2015) portant sur ce sujet soutiennent l'importance d'utiliser des interventions efficaces afin de soulager la douleur et l'anxiété procédurale des enfants. Le clown thérapeutique est une intervention de distraction à considérer dans la pratique

clinique en raison de ses effets sur les enfants, mais aussi sur les parents, soit une intervention systémique produisant des résultats significatifs et cliniquement importants. La distraction par le clown thérapeutique est très peu utilisée par les professionnels de la santé. De ce fait, la formation des infirmières aux différentes interventions de soulagement de la douleur ainsi que sur la façon de faire appel au clown thérapeutique lors de procédures douloureuses nous semble pertinente dans l'enseignement des soins infirmiers pédiatriques.

Recommandations pour la gestion

La présence du clown thérapeutique dans les milieux de soins devrait être plus fréquente et l'utilisation de ce type de distraction devrait se faire systématiquement lors d'une procédure douloureuse chez l'enfant. De ce fait, il serait intéressant d'accorder des subventions ou des budgets dans l'embauche de clowns thérapeutiques dans les milieux de soins, dont les cliniques ambulatoires exécutant diverses procédures douloureuses. Il s'agit d'une intervention non invasive, qui ne présente pas des effets secondaires, et qui permettrait, probablement, d'éviter les refus de la procédure. Nous croyons que le recours à leurs services permettrait de contribuer à une plus grande humanisation des soins offerts à la clientèle pédiatrique.

Références

- Association Canadienne des clowns thérapeutiques. (n.d.). Récupéré le 11 mars 2016 de <http://www.therapeuticclowns.ca/#!/what-is-a-therapeutic-clown/cfgs>
- Bearden, D. J., Feinstein, A., et Cohen, L. L. (2012). The influence of parent preprocedural anxiety on child procedural pain: Mediation by child procedural anxiety. *Journal of pediatric psychology, 37*(6), 680-686.
- Blount, R. L., Piira, T., Cohen, L. L., et Cheng, P. S. (2006). Pediatric procedural pain. *Behavior modification, 30*(1), 24-49.
- Chambers, C. T., Taddio, A., Uman, L. S., McMurtry, C. M., et Team, H. (2009). Psychological interventions for reducing pain and distress during routine childhood immunizations: a systematic review. *Clinical Therapeutics, 31*, S77-S103.
- Cohen, L. L., Blount, R. L., Cohen, R. J., et Johnson, V. C. (2004). Dimensions of pediatric procedural distress: Children's anxiety and pain during immunizations. *Journal of Clinical Psychology in Medical Settings, 11*(1), 41-47.
- Chen, E., Zeltzer, L. K., Craske, M. G., et Katz, E. R. (2000). Children's memories for painful cancer treatment procedures: Implications for distress. *Child development, 71*(4), 933-947.
- Czarnecki, M. L., Simon, K., Thompson, J. J., Armus, C. L., Hanson, T. C., Berg, K. A., et Malin, S. (2011). Barriers to pediatric pain management: A nursing perspective. *Pain Management Nursing, 12*(3), 154-162.
- Czarnecki, M. L., Turner, H. N., Collins, P. M., Doellman, D., Wrona, S., et Reynolds, J. (2011). Procedural pain management: A position statement with clinical practice recommendations. *Pain Management Nursing, 12*(2), 95-111.
- Dahlquist, L. M., McKenna, K. D., Jones, K. K., Dillinger, L., Weiss, K. E., et Ackerman, C. S. (2007). Active and passive distraction using a head-mounted display helmet: effects on cold pressor pain in children. *Health Psychology, 26*(6), 794.
- Dahlquist, L. M., Weiss, K. E., Clendaniel, L. D., Law, E. F., Ackerman, C. S., et McKenna, K. D. (2009). Effects of videogame distraction using a virtual reality type head-mounted display helmet on cold pressor pain in children. *Journal of Pediatric Psychology, 34*(5), 574-584.
- DeMore, M., et Cohen, L. L. (2005). Distraction for pediatric immunization pain: A critical review. *Journal of Clinical Psychology in Medical Settings, 12*(4), 281-291.

- Diekema, D. S. (2012). Improving childhood vaccination rates. *New England Journal of Medicine*, 366(5), 391-393.
- Dunbar, R. I., Baron, R., Frangou, A., Pearce, E., van Leeuwen, E. J., Stow, J., ... et Van Vugt, M. (2011). Social laughter is correlated with an elevated pain threshold. *Proceedings of the Royal Society of London B: Biological Sciences*, rspb20111373.
- Facco, E., Zanette, G., Favero, L., Bacci, C., Sivoletta, S., Cavallin, F., et Manani, G. (2011). Toward the validation of visual analogue scale for anxiety. *Anesthesia progress*, 58(1), 8-13.
- Feeley, N., Cossette, S., Côté, J., Héon, M., Stremler, R., Martorella, G., et Purden, M. (2009). The importance of piloting an RCT intervention. *CJNR (Canadian Journal of Nursing Research)*, 41(2), 84-99.
- Felluga, M., Rabach, I., Minute, M., Montico, M., Giorgi, R., Lonciari, I., ..., Barbi, E. (2016). A quasi randomized-controlled trial to evaluate the effectiveness of clowntherapy on children's anxiety and pain levels in emergency department. *European Journal of Pediatrics*. doi: 10.1007/s00431-015-2688-0
- Finlay, F., Baverstock, A., et Lenton, S. (2013). Therapeutic clowning in paediatric practice. *Clinical child psychology and psychiatry*, 1359104513492746.
- Fondation Dr Clown. (2016). Récupéré le 11 mars 2016 de <http://www.fondationdrclown.ca>
- Ford, K., Courtney-Pratt, H., Tesch, L. et Johnson, C. (2014). More than just clowns – Clown Doctor rounds and their impact for children, families and staff. *Journal of Child Health Care*, 18(3), 286-296 211p. doi: 10.1177/1367493513490447
- Gimbley-Berglund, I., Ljusegren, G., et Enskär, K. (2008). Factors influencing pain management in children. *Paediatric Care*, 20(10), 21-24.
- Glanze, W. D., Anderson, K., et Anderson, L. E. (1990). *Mosby's medical, nursing, and allied health dictionary*. Mosby.
- Goldberg, A., Stauber, T., Peleg, O., Hanuka, P., Eshayek, L., et Confino-Cohen, R. (2014). Medical clowns ease anxiety and pain perceived by children undergoing allergy prick skin tests. *Allergy*, 69(10), 1372-1379.
- Goodenough, B., Kempel, L., Champion, G. D., Laubreaux, L., Nicholas, M. K., Ziegler, J. B., et McInerney, M. (1997). An investigation of the placebo effect and age-related factors in the report of needle pain from venipuncture in children. *Pain*, 72(3), 383-391.

- Hansen, L. K., Kibaek, M., Martinussen, T., Kragh, L., et Hejl, M. (2011). Effect of a clown's presence at botulinum toxin injections in children: A randomized, prospective study. *Journal of pain research*, 4, 297-300.
- Harrison, D., Elia, S., Royle, J., et Manias, E. (2013). Pain management strategies used during early childhood immunisation in Victoria. *Journal of paediatrics and child health*, 49(4), 313-318.
- Harrison, D., Yamada, J., Adams-Webber, T., Ohlsson, A., Beyene, J., et Stevens, B. (2015). Sweet tasting solutions for reduction of needle-related procedural pain in children aged one to 16 years. *The Cochrane Library*.
- Higgins, J. P., et Green, S. (Eds.). (2011). *Cochrane handbook for systematic reviews of interventions* (Vol. 4). John Wiley & Sons
- Howard, R., Carter, B., Curry, J., Jain, A., Lioffi, C., Morton, N., ... et Williams, G. (2012). Good practice in postoperative and procedural pain management. *Paediatric Anaesthesia*, 22(July Supp 1), 1-79.
- Hyland, E. J., D'Cruz, R., Harvey, J. G., Moir, J., Parkinson, C., et Holland, A. J. (2015). An assessment of early Child Life Therapy pain and anxiety management: A prospective randomised controlled trial. *Burns*, 41(8), 1642-1652.
- Institut UPSA de la douleur. (2014). La douleur induite. Récupéré le 1 septembre 2016 de <http://www.institut-upsa-douleur.org/Media/Default/Documents/IUDTHEQUE/PROGRAMMES/Douleur-et-Urgences/Pathologies-Adulte/institut-upsa-douleur-urgences-protau-32-douleurs-induites-soins.pdf>
- Julious, S. A. (2005). Sample size of 12 per group rule of thumb for a pilot study. *Pharm Stat*, 4(4), 287-291.
- Katz, J., et Rosenbloom, B. N. (2015). The golden anniversary of Melzack and Wall's gate control theory of pain: Celebrating 50 years of pain research and management. *Pain Research & Management: The Journal of the Canadian Pain Society*, 20(6), 285.
- Kennedy, R., Luhmann, J., et Zempsky, W. (2008). Clinical implications of unmanaged needle- insertion pain and distress in children. *Pediatrics*, 45(2), 122-130. doi: 10.1542/peds.2008-1055
- Kindler, C. H., Harms, C., Amsler, F., Ihde-Scholl, T., et Scheidegger, D. (2000). The visual analog scale allows effective measurement of preoperative anxiety and detection of

- patients' anesthetic concerns. *Anesthesia & Analgesia*, 90(3), 706-712.
- Koller, D., et Goldman, R. D. (2012). Distraction techniques for children undergoing procedures: a critical review of pediatric research. *Journal of pediatric nursing*, 27(6), 652-681.
- Koller, D., et Gryski, C. (2008). The life threatened child and the life enhancing clown: towards a model of therapeutic clowning. *Evidence-based Complementary & Alternative Medicine (eCAM)*, 5(1), 17-25 19p. doi: ecam/nem033
- Lee, G. Y., Yamada, J., Shorkey, A., et Stevens, B. (2014). Pediatric clinical practice guidelines for acute procedural pain: a systematic review. *Pediatrics*, peds-2013.
- LeFort, S. M., Webster, L., Lorig, K., Holman, H., Sobel, D., Laurent, D., et Gonzalez, V. (2015). *Living a healthy life with chronic pain*. Bull Publishing Company.
- Lima, R. A. G. D., Azevedo, E. F., Nascimento, L. C., et Rocha, S. M. M. (2009). The art of Clown theater in care for hospitalized children. *Revista da Escola de Enfermagem da USP*, 43(1), 186-193.
- Lioffi, C., et Franck, L. (2008). Psychological interventions for acute pediatric pain. *Clinical Pain Management Acute Pain*, 308-323.
- Ljusegren, G., Johansson, I., Gimbler Berglund, I., et Enskär, K. (2012). Nurses' experiences of caring for children in pain. *Child: care, health and development*, 38(4), 464-470.
- Mackenzie, A. (2006). Guideline statements on the management of procedure-related pain in neonates, children and adolescents. *Journal of Paediatrics and Child Health*, 42(1-2), 14-15. doi: 10.1111/j.1440-1754.2006.00780.x
- McMurtry, C. M., Riddell, R. P., Taddio, A., Racine, N., Asmundson, G. J., Noel, M., ... et Team, H. A. (2015). Far from "just a poke": common painful needle procedures and the development of needle fear. *The Clinical journal of pain*, 31, S3-S11.
- Meiri, N., Ankri, A., Hamad-Saied, M., Konopnicki, M., et Pillar, G. (2015). The effect of medical clowning on reducing pain, crying, and anxiety in children aged 2-10 years old undergoing venous blood drawing-a randomized controlled study. *European Journal of Pediatrics*. doi:10.1007/s00431-015-2652-z
- Melzack, R., et Wall, P. D. (1965). Pain mechanisms: a new theory. *Science*, 150(3699), 971-979.
- Melzack, R. (2001). Pain and the neuromatrix in the brain. *Journal of dental education*,

65(12), 1378-1382.

- Melzack, R. et Katz, J. (2013). Pain. *Wiley Interdisciplinary Reviews Cognitive Science*, 4(1), 1-15.
- Merkel, S.I., Voepel-Lewis, T., Shayevitz, J. R., et Malviya, S. (1997). The FLACC: a behavioral scale for scoring postoperative pain in young children. *Pediatric Nursing*, 23, 293-7.
- Murphy, G. (2009). Distraction techniques for venepuncture: a review. *Paediatric nursing*, 21(3), 18.
- Noel, M., McMurtry, C., Chambers, C., et McGrath, P. (2010). Children's memory for painful procedures: The relationship of pain intensity, anxiety, and adult behaviour to subsequent recall. *Journal of Pediatric Psychology*, 35(6), 626–636. doi: 10.1093/jpepsy/jsp096
- Olmstead, D. L., Scott, S. D., et Austin, W. J. (2010). Unresolved pain in children: A relational ethics perspective. *Nursing Ethics*, 17(6), 695-704.
- Olmstead, D. L., Scott, S. D., Mayan, M., Koop, P. M., et Reid, K. (2014). Influences shaping nurses' use of distraction for children's procedural pain. *Journal for Specialists in Pediatric Nursing*, 19(2), 162-171 110p. doi:10.1111/jspn.12067
- Ortiz, M. I., López-Zarco, M., et Arreola-Bautista, E. J. (2012). Procedural pain and anxiety in paediatric patients in a Mexican emergency department. *Journal of advanced nursing*, 68(12), 2700-2709.
- Pillai Riddell, R. R., Racine, N. M., Turcotte, K., Uman, L. S., Horton, R. E., Din Osmun, L., ... et Gerwitz-Stern, A. (2011). Non-pharmacological management of infant and young child procedural pain. *Cochrane Database Systematic Review*, 10.
- Power, N. M., Howard, R. F., Wade, A. M., et Franck, L. S. (2012). Pain and behaviour changes in children following surgery. *Archives of disease in childhood*, archdischild-2012.
- Récap IDE. (n.d.). L'évaluation de la douleur. Récupéré le 28 janvier 2017 de <http://recap-ide.blogspot.ca/2014/11/evaluation-de-la-douleur.html>
- Rebelo Pacheco, S., Abadesso, C., Monteiro, A., et Taddio, A. (2016). Pain management during childhood vaccination injections in Portugal—a call to action. *Acta paediatrica*, 105(8), e338-e338.

- Registered Nurses' Association of Ontario. (2013). *Assessment and Management of Pain* (3rd ed.). Toronto, ON: Registered Nurses' Association of Ontario.
- Schechter, N. L., Zempsky, W. T., Cohen, L. L., McGrath, P. J., McMurtry, C. M., et Bright, N. S. (2007). Pain reduction during pediatric immunizations: evidence-based review and recommendations. *Pediatrics*, *119*(5), e1184-e1198.
- Sidani, S., et Braden, C. J. (2011). *Design, evaluation, and translation of nursing interventions*. John Wiley & Sons.
- Singer, T., Seymour, B., O'Doherty, J., Kaube, H., Dolan, R. J., et Frith, C. D. (2004). Empathy for pain involves the affective but not sensory components of pain. *Science*, *303*(5661), 1157-1162. doi:10.1126/science.1093535
- Sinha, M., Christopher, N. C., Fenn, R., et Reeves, L. (2006). Evaluation of nonpharmacologic methods of pain and anxiety management for laceration repair in the pediatric emergency department. *Pediatrics*, *117*(4), 1162-1168.
- Smith, R. W., Shah, V., Goldman, R. D., et Taddio, A. (2007). Caregivers' responses to pain in their children in the emergency department. *Archives of pediatrics et adolescent medicine*, *161*(6), 578-582.
- Société Française d'étude et de traitement de la douleur. (2016). La douleur, définition. Récupéré le 11 février 2016 de <http://www.sfetd-douleur.org>
- Sridharan, K., et Sivaramakrishnan, G. (2016). Therapeutic clowns in pediatrics: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *European journal of pediatrics*, *175*(10), 1353-1360.
- Stevens, B. J., Abbott, L. K., Yamada, J., Harrison, D., Stinson, J., Taddio, A., ... et Campbell, F. (2011). Epidemiology and management of painful procedures in children in Canadian hospitals. *Canadian Medical Association Journal*, *183*(7), E403-E410.
- Stinson, J., Yamada, J., Dickson, A., Lamba, J., et Stevens, B. (2008). Review of systematic reviews on acute procedural pain in children in the hospital setting. *Pain Research et Management*, *13*(1), 51-57.
- Taddio, A. (1999). Effects of early pain experience: the human literature. Dans: McGrath, P., Finley, G. (éds.) *Chronic and Recurrent Pain in Children and Adolescents: Progress in Pain Research and Management*. WA: IASP Press, Seattle, Vol. 13: 57-74.
- Taddio, A., Appleton, M., Bortolussi, R., Chambers, C., Dubey, V., Halperin, S., ... et

- Midmer, D. (2010). Reducing the pain of childhood vaccination: an evidence-based clinical practice guideline. *Canadian Medical Association Journal*, 182(18), E843-E855.
- Taddio, A., Ipp, M., Thivakaran, S., Jamal, A., Parikh, C., Smart, S., ... et Katz, J. (2012). Survey of the prevalence of immunization non-compliance due to needle fears in children and adults. *Vaccine*, 30(32), 4807-4812
- Tsao, J. C., Myers, C. D., Craske, M. G., Bursch, B., Kim, S. C., et Zeltzer, L. K. (2004). Role of anticipatory anxiety and anxiety sensitivity in children's and adolescents' laboratory pain responses. *Journal of pediatric psychology*, 29(5), 379-388.
- Twycross, A. (2010). Managing pain in children: Where to from here? *Journal of Clinical Nursing*, 19, 2090-2099.
- Uman, L. S., Birnie, K. A., Noel, M., Parker, J. A., Chambers, C. T., McGrath, P. J., et Kisely, S. R. (2013). Psychological interventions for needle-related procedural pain and distress in children and adolescents. *Cochrane Database Systematic Review*, 10, CD005179. doi: 10.1002/14651858.CD005179.pub3
- Vincent, C. V. H. (2005). Nurses' knowledge, attitudes, and practices: Regarding children's pain. *MCN: The American Journal of Maternal/Child Nursing*, 30(3), 177-183.
- Von Baeyer, C. L., et Spagrud, L. J. (2007). Systematic review of observational (behavioral) measures of pain for children and adolescents aged 3 to 18 years. *Pain*, 127(1), 140-150.
- Walco, G. A. (2008). Needle pain in children: contextual factors. *Pediatrics*, 122(Supplement 3), S125-S129.
- Walsh, B. M., et Bartfield, J. M. (2006). Survey of parental willingness to pay and willingness to stay for "painless" intravenous catheter placement. *Pediatrics Emergency Care*, 22(11), 699-703. doi:10.1097/01.pec.0000238743.96606.69
- Wente, S. J. (2013). Nonpharmacologic pediatric pain management in emergency departments: a systematic review of the literature. *Journal of Emergency Nursing*, 39(2), 140-150. doi:10.1016/j.jen.2012.09.011
- Wickens, C. D. (2002). Multiple resources and performance prediction. *Theoretical issues in ergonomics science*, 3(2), 159-177.
- Wolitzky, K., Fivush, R., Zimand, E., Hodges, L., et Rothbaum, B. O. (2005). Effectiveness of

virtual reality distraction during a painful medical procedure in pediatric oncology patients. *Psychology and health*, 20(6), 817-824.

Wolyniez, I., Rimon, A., Scolnik, D., Gruber, A., Tavor, O., Haviv, E., et Glatstein, M. (2013). The Effect of a Medical Clown on Pain During Intravenous Access in the Pediatric Emergency Department A Randomized Prospective Pilot Study. *Clinical pediatrics*, 52(12), 1168-1172.

Wong-Baker FACES Fondation. (2016). Récupéré le 23 janvier 2017 de <http://wongbakerfaces.org/research-use>

Wright, S., Yelland, M., Heathcote, K., Ng, S. K., et Wright, G. (2009). Fear of needles: nature and prevalence in general practice. *Australian family physician*, 38(3), 172.

Young, K. D. (2005). Pediatric procedural pain. *Annals of emergency medicine*, 45(2), 160-171.

Annexe A : Formulaire de consentement

APPROUVÉ PAR LE COMITÉ D'ÉTHIQUE

30 mars 2017

#2017-1398

CHU SAINTE-JUSTINE



Université 
de Montréal

INFORMATION SUR LA RECHERCHE ET FORMULAIRE DE CONSENTEMENT

La distraction par le clown thérapeutique pour le soulagement de la douleur et l'anxiété d'enfants en vaccination : une étude pilote

Nom du Participant :

Chercheurs :

Chercheuse principale : Patricia A. Laforce, inf. B.Sc., étudiante à la Maîtrise en Sciences Infirmières à l'Université de Montréal, patricia.a.laforce@umontreal.ca

Chercheuse responsable : Sylvie Le May, inf., Ph.D., CHU Sainte-Justine.

Co-chercheuse : Pilar Ramirez Garcia, inf., Ph.D., professeure agrégée, Faculté des sciences infirmières, Université de Montréal, et chercheuse associée au CRCHUM.

Source de financement : aucun

POURQUOI ÊTES-VOUS INVITÉ À PARTICIPER À CE PROJET DE RECHERCHE ?

La clinique de vaccination participe à des projets de recherche dans le but d'améliorer les traitements chez les enfants devant subir une procédure douloureuse, comme par exemple la vaccination. Nous vous invitons à lire ce formulaire d'information afin de décider si vous êtes intéressé à participer à ce projet de recherche. Il est important de bien comprendre ce formulaire. N'hésitez pas à poser des questions. Prenez tout le temps nécessaire pour décider.

Nous vous encourageons à inclure votre enfant dans la discussion et la prise de décision dans la mesure où l'enfant peut comprendre.

Dans ce formulaire de consentement, « vous » signifie vous ou votre enfant.

POURQUOI MÈNE-T-ON CE PROJET DE RECHERCHE ?

Contexte et pertinence de la recherche

Vous allez subir une procédure douloureuse, un vaccin. Des études suggèrent que pour un soulagement de la douleur procédurale optimal, des interventions physiques, pharmacologiques et psychologiques doivent être effectuées auprès de l'enfant. Toutefois, très peu d'interventions

psychologiques sont actuellement mises en place. La douleur procédurale non soulagée peut mener à diverses conséquences chez l'enfant, son parent et le personnel soignant, comme l'anxiété.

Objectifs de la recherche

Nous vous invitons à participer à un projet de recherche qui évaluer les effets de la distraction par le clown thérapeutique sur la douleur et l'anxiété des enfants, des parents et des infirmières, lors d'une procédure douloureuse. Votre enfant pourra bénéficier de cette intervention ou du traitement standard.

Clown thérapeutique : Le clown thérapeutique utilise des techniques de distractions adaptées à l'âge de l'enfant comme l'humour, la jonglerie, la magie, etc. Il sera présent dix minutes avant la vaccination et pendant toute la durée de celle-ci.

COMBIEN DE PERSONNES PARTICIPERONT AU PROJET DE RECHERCHE ?

Environ 24 enfants, 24 parents et un infirmier prendront part à ce projet de recherche.

COMMENT SE DÉROULERA LE PROJET DE RECHERCHE ?

Vous serez répartis en deux groupes, un groupe recevra l'intervention de distraction par le clown thérapeutique et un autre les soins usuels. La répartition entre les deux groupes se fera de façon aléatoire c'est-à-dire que ni l'étudiante chercheuse, ni le participant, ni l'infirmière soignante ne peut choisir l'intervention. L'intervention débutera 10 minutes avant la procédure douloureuse. L'intervention se déroulera dans la salle de traitement. Lors de la procédure douloureuse, votre enfant recevra soit l'intervention de distraction du clown thérapeutique soit les soins usuels. Les soins usuels ne comportent pas l'intervention ciblée par la recherche. L'étudiante chercheuse procédera aux mesures de douleur et d'anxiété de votre enfant avant, pendant et après la procédure. Elle vous demandera de noter votre anxiété et celle de votre enfant pendant la procédure une fois la procédure terminée. L'infirmière soignante notera son anxiété durant la procédure après la procédure. Des mesures sur la satisfaction et l'utilité de l'intervention auprès de l'infirmière soignante et des parents seront prises après la procédure.

L'étudiante chercheuse recueillera également auprès de vous et de l'infirmière soignante certaines données sociodémographiques et cliniques de votre enfant.

COMBIEN DE TEMPS DURERA LA PARTICIPATION À CE PROJET DE RECHERCHE ?

L'intervention de soulagement de la douleur débutera 10 minutes avant la procédure douloureuse. Vous aurez à remplir deux courts questionnaires : avant et à la fin de la procédure douloureuse. Le temps estimé pour remplir ces questionnaires est de 10 minutes.

QUELS SONT LES INCONVÉNIENTS ET LES RISQUES ?

Il n'y a aucun risque avec l'intervention de clown thérapeutique. Le temps requis pour l'exposition à l'intervention et remplir le questionnaire constitue un inconvénient.

Y-A-T-IL DES AVANTAGES À PARTICIPER À CE PROJET DE RECHERCHE ?

Nous espérons que ce projet de recherche vous sera personnellement bénéfique, mais nous n'en sommes pas certains. Il est possible que l'intervention du clown thérapeutique ait un effet sur le soulagement de la douleur et de l'anxiété de votre enfant ainsi que sur votre anxiété. Nous

espérons également que les connaissances acquises grâce à ce projet de recherche seront utiles à d'autres patients qui devront subir une procédure douloureuse.

QUELS SONT LES ASPECTS FINANCIERS ?

Vous ne serez pas rémunéré pour votre participation à l'étude.

COMMENT LA CONFIDENTIALITÉ EST-ELLE ASSURÉE ?

Tous les renseignements recueillis demeureront confidentiels dans les limites prévues par la loi. Votre identité sera protégée en remplaçant votre nom par un code de recherche. Seule l'équipe de recherche de votre hôpital aura accès au lien entre le code et votre nom.

Si les résultats généraux de ce projet de recherche sont publiés ou présentés lors de conférences scientifiques, votre nom et vos autres renseignements personnels ne seront pas utilisés.

Les données de recherche seront conservées pendant sept ans de façon sécuritaire sous la responsabilité du chercheur principal du CHU Sainte-Justine.

Des données codées seront envoyées et conservées à l'Université de Montréal.

Les dossiers de recherche et les questionnaires seront détruits sept années après la fin du projet de recherche.

ETES-VOUS LIBRE DE PARTICIPER ?

Oui. La participation à ce projet de recherche est volontaire. Vous êtes libre de refuser de participer à ce projet de recherche. Vous pouvez décider de cesser de participer au projet de recherche à n'importe quel moment. Si vous ne participez pas au projet de recherche ou vous vous retirez cela n'affectera pas la qualité des soins qui vous seront offerts.

PERSONNES-RESSOURCES

Si vous avez des questions concernant le projet de recherche ou si vous éprouvez un problème que vous croyez relié à votre participation au projet, vous pouvez communiquer avec la chercheuse responsable de cette recherche au CHU Sainte Justine, Dre Sylvie Le May au 514-345-4931 (poste : 4938) ou de la co-chercheuse, Dre Pilar Ramirez-Garcia au 514 343-7295.

Pour tout renseignement sur vos droits, vous pouvez vous adresser au Commissaire local aux plaintes et à la qualité des services : 514-345-4749.

OU PUIS-JE OBTENIR PLUS D'INFORMATIONS ?

Vous pourrez demander un résumé des résultats du projet de recherche ; ceux-ci ne seront disponibles que lorsque le projet sera entièrement terminé.

Vous recevrez une copie signée de ce formulaire. En tout temps vous pouvez poser des questions à l'équipe de recherche.

COMITÉ D'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE

Le comité d'éthique de la recherche de Sainte-Justine a approuvé ce projet de recherche et en assure le suivi.

ASSENTIMENT ET CONSENTEMENT

Titre du projet de recherche : La distraction par le clown thérapeutique pour le soulagement de la douleur et l'anxiété d'enfants en vaccination : une étude pilote

On m'a expliqué la nature et le déroulement du projet de recherche. J'ai pris connaissance du formulaire de consentement de cinq pages et on m'en a remis un exemplaire. J'ai eu l'occasion de poser des questions auxquelles on a répondu. Après réflexion, j'accepte de participer et que mon enfant participe à ce projet de recherche.

J'autorise l'équipe de recherche à consulter le dossier médical de mon enfant, pour obtenir les informations pertinentes à ce projet.

En signant ce formulaire de consentement, je ne renonce à aucun de mes droits prévus par la loi. De plus, je ne libère pas les investigateurs de leur responsabilité légale et professionnelle advenant une situation qui nous causerait préjudice.

Nom de l'enfant (lettres moulées)

Assentiment de l'enfant capable de comprendre la nature du projet (lettres moulées)

Date

Signature ou Assentiment verbal obtenu par :

Nom du parent, tuteur (lettres moulées)

Consentement (signature)

Date

J'ai expliqué au participant et à son parent tous les aspects pertinents de la recherche et j'ai répondu aux questions qu'ils m'ont posées. Je leur ai indiqué que la participation au projet de recherche est libre et volontaire et que la participation peut être cessée en tout temps.

Nom de la personne qui obtient le consentement
(lettres moulées)

(signature)

Date

Annexe B : Grille d'observation et de variables contextuelles

Grille d'observation et des variables contextuelles

Code du participant: _____

Groupe	CT	Soins usuels
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Accompagnateur	Mère	Père	Les deux
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Nombre de vaccin(s) reçu(s) : _____

Nom(s) du/des vaccin(s) : _____

Nombre de personnel présent : _____

Personnel supplémentaire	Oui	Non
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Nombre de personnel supplémentaire : ____

Durée de la procédure (1^e vaccin) : ____

Recours à l'immobilisation	Oui	Non
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Position de l'enfant pendant la procédure :	
Personnes qui tiennent l'enfant pendant la procédure :	

Intervention de distraction utilisée par le clown thérapeutique :

Douleur enfant :

F : ____ L : ____ A : ____ C : ____ C : ____ Total : ____/10

Anxiété enfant :

T1 : VAS : ___/10

T3 : VAS : ___/10

Évaluation par le parent : VAS : ___/10

Anxiété parent :

VAS : ___/10

Anxiété infirmière :

VAS : ___/10

Acceptabilité et utilité :

Questionnaire remis au parent	<input type="checkbox"/>
-------------------------------	--------------------------

	Sociodémographique	Satisfaction
Questionnaires verbaux infirmière	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Annexe C : Questionnaire de satisfaction de l'intervention (parents)

QUESTIONNAIRE DE SATISFACTION DES PARENTS :

Titre de l'étude : La distraction par le clown thérapeutique pour le soulagement de la douleur et l'anxiété d'enfants en vaccination : une étude pilote

Votre enfant vient de bénéficier une intervention de distraction lors d'une procédure douloureuse. Afin d'améliorer la qualité des soins, nous vous demandons de bien vouloir remplir un questionnaire de satisfaction de l'intervention et d'inscrire vos commentaires à l'endroit approprié.

Code du participant : _____

		Fortement en désaccord (1)	En désaccord (2)	En accord (3)	Fortement en accord (4)	Je ne sais pas (5)
1.	Est-ce que l'intervention du clown thérapeutique a été utile pendant le vaccin pour distraire mon enfant ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.	Est-ce que l'intervention du clown thérapeutique a permis à mon enfant de mieux coopérer durant le vaccin ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.	Est-ce que l'intervention du clown thérapeutique a aidé mon enfant à contrôler sa douleur ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.	Est-ce que l'intervention du clown thérapeutique a	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

	aidé mon enfant à contrôler son anxiété ?					
5.	Est-ce que l'intervention du clown thérapeutique m'a aidé à mieux contrôler mon anxiété ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6.	Est-ce que l'intervention du clown thérapeutique était adaptée à l'âge de mon enfant ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7.	Est-ce que j'aimerais obtenir la même intervention du clown thérapeutique pour d'autres procédures douloureuses ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8.	Est-ce que l'intervention du clown thérapeutique était acceptable ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Si vous avez répondu en désaccord ou fortement en désaccord à une ou plusieurs de ces questions, veuillez SVP expliquer votre réponse dans la section commentaires.

Commentaires :

MERCI DE VOTRE PRÉCIEUSE COLLABORATION !

Annexe D : Questionnaire de satisfaction de l'intervention (infirmier)

QUESTIONNAIRE SUR LA SATISFACTION DE L'INFIRMIER :

Titre de l'étude : La distraction par le clown thérapeutique pour le soulagement de la douleur et l'anxiété d'enfants en vaccination : une étude pilote

Code du participant : _____

	Fortement en désaccord (1)	En désaccord (2)	En accord (3)	Fortement en accord (4)	Je ne sais pas (5)
1. Est-ce que l'intervention du clown thérapeutique a été utile pendant le soin pour contrôler la douleur et l'anxiété de l'enfant ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. Est-ce que l'intervention du clown thérapeutique m'a aidé à mieux contrôler mon anxiété ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. Est-ce que l'intervention du clown thérapeutique était adaptée au contexte de soin ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. Est-ce que j'aimerais utiliser la même intervention du clown thérapeutique pour d'autres procédures douloureuses ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. Est-ce que l'intervention du clown thérapeutique était acceptable ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Si vous avez répondu en désaccord ou fortement en désaccord à une ou plusieurs de ces questions, veuillez SVP expliquer votre réponse dans la section commentaires.

Commentaires :

Annexe E : Échelle FLACC

Échelle FLACC : Face, legs, activity, cry, consolability		
Visage	0 : Pas d'expression particulière ou sourire 1 : Grimace ou froncement occasionnel des sourcils, retrait, désintéressé 2 : Froncements fréquents à permanents des sourcils, mâchoires serrées, tremblement du menton	
Jambes	0 : Position habituelle ou détendue 1 : Gêne, agité, tendu 2 : Coups de pieds ou jambes recroquevillées	
Activité	0 : Allongé calmement, en position habituelle, bouge facilement 1 : Se tortille, se balance d'avant en arrière, est tendu 2 : Arc-bouté, figé, ou sursaute	
Cris	0 : Pas de cris (éveillé ou endormi) 1 : Gémissements ou pleurs, plainte occasionnelle 2 : Pleurs ou cris constants, hurlement ou sanglots, plaintes fréquentes.	
Consolabilité	0 : Content, détendu 1 : Rassuré occasionnellement par le toucher, l'étreinte ou la parole. Peut-être distrait 2 : Difficile à consolera ou réconforter	

TOTAL : _____

Échelle FLACC : Face, legs, activity, cry, consolability. Reproduit de The FLACC : a behavioral scale for scoring postoperative pain in young children (traduit par R. Debré, M.C. Grégoire et P. Jones), par Merkel, Voepel-Lewis, Shayevitz et Malviya, 1997. Droit d'auteur 1997 par Merkel, Voepel-Lewis, Shayevitz et Malviya.

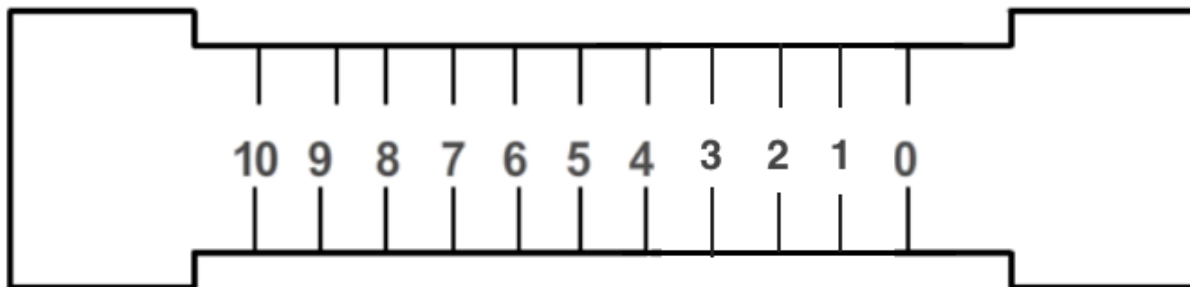
Annexe F : Échelle VAS

EVA : ECHELLE VISUELLE ANALOGIQUE

Face patient



Face de mesure



Visual analogue scale. Reproduit de L'évaluation de la douleur, par Récap IDE, n.d. Droit d'auteur n.d. par Récap IDE.

Annexe G : Questionnaire sociodémographique

Titre de l'étude : La distraction par le clown thérapeutique pour le soulagement de la douleur et l'anxiété d'enfants en vaccination : une étude pilote

Code du participant : _____

Enfant :

1. Âge : _____

2. Sexe :

a. Féminin

b. Masculin

3. Raison pour laquelle mon enfant doit recevoir un vaccin :

a. Calendrier vaccinal

b. Rappel (2^e dose)

c. Voyage

d. Autre (spécifiez) _____

4. Est-ce que mon enfant a déjà subi la même procédure douloureuse dans le passé ?

a. Non

b. Oui Combien de fois ?

b.1 Moins de 5

b.2 Entre 5 et 10

b.3 Plus de 10

b.4 Je ne sais pas

5. Comment mon enfant se sent-il en ce moment ? (enjoué, calme, agité, collé sur le parent, craintif, en crise, etc.) :

Parent :

2. Lien avec l'enfant :

Mère

Père

3. Âge du parent : _____

4. J'ai déjà accompagné mon enfant lors d'une procédure douloureuse ?

a. Oui

b. Non

5. J'ai déjà accompagné mon enfant lors d'un vaccin ?

a. Oui

b. Non

6. Comment vous sentez-vous en ce moment ? (calme, anxieux, peiné, craintif, agité, inquiet, etc.) :

Infirmier :

N.B. Il s'agit d'une recherche, vous êtes libre de participer à l'étude. Les informations liées à la confidentialité seront respectées.

En complétant ce questionnaire vous donnez votre consentement pour participer à cette étude.

Sexe :

a. Féminin

b. Masculin

Âge : _____

Nombre d'années d'expérience en soins pédiatriques : _____