

TITRE	SCRATCH (SCabies Randomized Trial in Children and adult) Essai thérapeutique en cluster comparant l'efficacité d'un traitement oral par ivermectine en 2 prises et un traitement local par permethrine en 2 applications dans la gale de l'enfant et de l'adulte
OBJECTIFS	Objectif principal : Comparer à l'échelon du cluster l'efficacité d'un traitement par ivermectine administré au cluster formé d'un cas index (enfant ou adulte) et de son entourage immédiat (1 ^{er} cercle) en 2 prises versus permethrine à 5% en 2 applications, avec un objectif de non infériorité associé à un switch possible vers une conclusion de supériorité. L'efficacité sera évaluée à J28, et à J62 pour les clusters considérés douteux à J28.
SCHEMA DE LA RECHERCHE	Essai thérapeutique multicentrique, national, randomisé, en cluster, avec investigateur en aveugle. Pour l'objectif principal, l'unité d'analyse sera le cluster. Essai planifié avec un objectif de non-infériorité et possible switch vers une supériorité.
CRITERES D'INCLUSION	<u>Cas Index</u> <ul style="list-style-type: none"> ○ Adulte ou enfant. ○ Si le cas index est un enfant, son poids est supérieur ou égal à 15kg. ○ Gale définie par un examen dermoscopique positif. ○ Adulte apte à donner un consentement éclairé, écrit ou enfant dont les responsables de l'autorité parentale sont aptes à donner un consentement éclairé, écrit. ○ Patient affilié à la sécurité sociale. <u>Membre du cluster</u> <ul style="list-style-type: none"> ○ Proches du cas index vivant sous le même toit (enfant ou adulte). ○ Le cluster complet, incluant le cas index, comprend 8 membres au maximum. ○ Tous les membres du cluster sont âgés d'au moins 2 mois ○ Disposés à suivre l'étude dans son intégralité ○ Les membres présents à l'inclusion sont aptes à donner un consentement éclairé, écrit ou dont les responsables de l'autorité parentale sont aptes à donner leur consentement pour leur enfant ○ Chacun des membres du cluster est affilié à la sécurité sociale
CRITERES DE NON INCLUSION	<u>Cas Index</u> <ul style="list-style-type: none"> ○ Traitement anti-scabieux quel qu'il soit dans les 4 semaines précédentes ○ Allergie connue à l'ivermectine et autres composants ○ Allergie connue à la permethrine et autres composants ○ Eczématisation diffuse ou impétiginisation étendue ○ Insuffisance hépatique ou rénale sévère ○ Susceptibles de ne pas pouvoir participer à la totalité de l'essai ○ Patient n'ayant pas signé le formulaire de consentement de participation ou dont les responsables de l'autorité parentale n'ont pas signé le formulaire de consentement de participation pour leur enfant <u>Membre du cluster</u> <ul style="list-style-type: none"> ○ Traitement anti-scabieux quel qu'il soit dans les 4 semaines précédentes ○ Allergie connue à l'ivermectine et autres composants ○ Allergie connue à la permethrine et autres composants ○ Eczématisation diffuse ou impétiginisation étendue ○ Insuffisance hépatique ou rénale sévère ○ Susceptibles de ne pas pouvoir participer à la totalité de l'essai
CRITERES DE JUGEMENT PRINCIPAL	Guérison clinique du cas index et des membres du cluster à J28 objectivée par la disparition des signes dermatologiques de gale et du prurit dans les 2 groupes. Les membres du cluster seront considérés guéris si aucun signe clinique (sillons, vésicules perlées, prurit) n'est noté à la visite de suivi. Lorsqu'il ne sera pas possible de conclure sur la guérison à J28 (persistance de signes sans spécificités), la guérison sera établie sur les données obtenues à J62. Une exception sera la persistance ou l'apparition secondaire de lésions vésiculeuses des extrémités chez les enfants que les cliniciens considéreront typiques d'une acropustulose infantile - entité clinique bien définie survenant volontiers dans les suites d'une authentique gale traitée. Le diagnostic d'acropustulose infantile reposera sur la présence de lésions cutanées caractéristiques (vésiculo-pustules monomorphes siégeant préférentiellement sur les extrémités, sans sillons), la négativité de l'examen dermoscopique et l'absence d'évolution défavorable à la visite optionnelle V3 (J62). La persistance de nodules isolés ne sera pas considérée comme un critère de gale évolutive. Ce critère de guérison sera évalué par des cliniciens en aveugle du bras de traitement. Cette évaluation sera réalisée par examen clinique pour les sujets présents à la visite V2 (J28) et par analyse du carnet patient (qui devra être rempli pour l'ensemble des membres du cluster). Il appartiendra au clinicien investigateur de faire la synthèse des informations (cliniques, interrogatoire, carnet patient) pour conclure sur la guérison ou non du cluster. Cette évaluation sera adjudiquée par un comité ad hoc, en aveugle du groupe de traitement, après l'inclusion des 200 premiers clusters et en fin d'étude. Pour ce critère principal de jugement, l'unité d'analyse sera le cluster. Un cluster sera considéré indemne de gale à J28 si tous les membres de ce cluster sont considérés comme tel.
TAILLE D'ETUDE	251 cas index dans chacun des 2 bras, soit 502 au total et 4016 patients au maximum en incluant les membres des clusters (8 personnes par cluster au maximum). Selon l'expérience de l'équipe coordinatrice, une moyenne de 4,2 membres est attendue par cluster soit une estimation globale de 2109 participants.