

# UNIVERSITÉ DE LILLE

## UFR3S-MÉDECINE

Année : 2024

### THÈSE POUR LE DIPLÔME D'ÉTAT DE DOCTEUR EN MÉDECINE

**La diffusion de musique dans la salle d'attente d'un cabinet de  
médecine générale diminue-t-elle l'anxiété des patients adultes  
avant la consultation ?**

Présentée et soutenue publiquement le 19/12/2024 à 18h00  
au Pôle Formation

**Par Clément PETITPREZ**

---

#### **JURY**

**Président :**

**Monsieur le Professeur THOMAS Pierre**

**Assesseurs :**

**Madame la Docteure SEBBAH Alissa**

**Monsieur le Docteur QUERSIN François**

**Directeur de Thèse :**

**Monsieur le Docteur DESCAMPS Axel**

---



## **Avertissement**

**La Faculté n'entend donner aucune approbation aux opinions émises dans les thèses : celles-ci sont propres à leurs auteurs.**



## **Avant-propos**

La lecture de cette thèse peut être accompagnée de la musique utilisée pour l'étude.

Celle-ci est accessible via le QR-code en annexe 1.

Libre aux lecteurs d'en faire usage.

L'étude à partir de laquelle a été rédigée cette thèse a permis de répondre à une autre question de recherche : « La diffusion de musique dans la salle d'attente d'un cabinet de médecine générale améliore-t-elle la qualité perçue par les patients du temps d'attente ? » (thèse soutenue par M. Florent Florczyk)

Ces deux travaux peuvent être considérés comme complémentaires : les deux faces d'un même disque.



## Liste des abréviations

MSP	Maison de santé pluriprofessionnelle
STAI-Y	Stait-Trait Anxiety Inventory forme Y
DS	Déviatiion-Standard
F2RSM Psy	Fédération régionale de recherche en santé mentale et psychiatrie
CPP	Comité de Protection des Personnes
RIPH	Recherche Impliquant la Personne Humaine
CISP	Classification Internationale en Soins Primaires
HHIE-S	Hearing Handicap Inventory for the Elderly-Screening





# Table des matières

<b>Résumé .....</b>	<b>15</b>
<b>Introduction .....</b>	<b>17</b>
<b>Matériels et méthodes.....</b>	<b>19</b>
I. Type d'étude .....	19
II. Objectifs de l'étude .....	19
A. Objectif principal.....	19
B. Objectifs secondaires .....	19
III. Population étudiée et critères d'inclusion.....	19
IV. Recrutement .....	20
A. Lieu et temporalité.....	20
B. Plan expérimental.....	20
V. Variables recueillies .....	21
A. Critère de jugement principal.....	21
B. Perception de l'attente.....	21
C. Variables socio-démographiques et de santé.....	22
D. Anxiété « trait » .....	22
VI. Calcul du nombre de sujets nécessaire .....	22
VII. Gestion des données .....	23
A. Recueil des données.....	23
B. Saisie des données .....	23
C. Archivage des données.....	23
D. Gestion des données manquantes.....	23
VIII. Analyse statistique .....	24
IX. Aspects réglementaires et éthiques.....	24
A. Déclaration réglementaire .....	24
B. Information et consentement.....	25
<b>Résultats .....</b>	<b>26</b>
I. Données analysées .....	26
II. Statistiques descriptives .....	27
III. Analyses bivariées.....	28
IV. Régressions linéaires .....	29
A. Régressions linéaires simples.....	25
B. Régression linéaire multiple .....	30
<b>Discussion .....</b>	<b>32</b>
I. Rappel des principaux résultats.....	32
II. Forces et faiblesses de l'étude .....	32
A. Faiblesses de l'étude.....	32
B. Forces de l'étude.....	36
III. Comparaison avec la littérature antérieure .....	38
A. Objectif principal.....	38
B. Objectifs secondaires .....	40
IV. Conflits d'intérêt.....	41
V. Perspectives .....	37
<b>Références bibliographiques .....</b>	<b>42</b>
<b>Annexes .....</b>	<b>45</b>



## RESUME

**Contexte** : De nombreuses études ont étayé l'intérêt de la musique pour réduire l'anxiété des patients en salle d'attente. Ces études étaient réalisées en contexte hospitalier, notamment préopératoire, ou en cabinet dentaire ou de radiologie. Seule une étude anglaise s'intéressait à l'effet de la musique sur l'anxiété des patients en salle d'attente de médecine générale.

**Méthode** : Cette étude interventionnelle, monocentrique, fut réalisée à la maison de santé pluriprofessionnelle de Marly. Des semaines avec diffusion de musique et sans diffusion de musique furent organisées en alternance.

Le score d'anxiété STAI-Y et des variables socio-démographiques et de santé étaient recueillis par un questionnaire auto-administré remis après 10 minutes d'attente.

Des analyses descriptives et analytiques (bivariées ; régressions linéaires simples ; régression linéaire multiple) étaient réalisées.

**Résultats** : 241 questionnaires étaient analysés.

L'anxiété moyenne des patients mesurée par le score « STAI-Y état » était de 35.2 points sur 80, ce qui correspond à un niveau d'anxiété moyen.

Le score « STAI-Y état » n'était pas significativement différent entre les deux groupes. Dans les analyses de régression linéaire, la musique n'était pas associée au score d'anxiété.

Dans le modèle multivarié, les variables « revenu perçu comme insuffisant » ; « problème de santé psychologique » ; « suivi psychologique » ; « qualité de vie faible » étaient associées à un score d'anxiété « STAI-Y état » plus élevé.



## INTRODUCTION

Plusieurs travaux de recherche ont prouvé l'intérêt de la diffusion de musique pour réduire l'anxiété chez des sujets sains (1–4). Une méta-analyse de 2017 portant sur 21 études à propos de l'effet de la musique sur l'anxiété chez des sujets en bonne santé montre une réduction significative de l'anxiété auto-évaluée. (5)

Des études ont étayé l'intérêt de la diffusion de musique pour réduire l'anxiété des patients lors des temps d'attente, notamment dans des contextes de soins d'urgence ou de procédure chirurgicale (6–10). La revue systématique de littérature de Joke Bradt et al. publiée en 2013 dans la « Cochrane Library » (8) analysait 20 études portant sur la réduction de l'anxiété préopératoire par la musique. La réduction moyenne du score d'anxiété était de 5.72 points sur le score STAI-S (State-Trait Anxiety Inventory-State). Cette différence est considérée comme cliniquement significative.

Dans le contexte de l'attente médicale pour les soins primaires, une étude comparative interventionnelle réalisée en 2008 dans la salle d'attente d'un service d'urgences montrait une réduction de 10% du score d'anxiété (considérée comme statistiquement significative) chez les accompagnants des patients lorsque de la musique était diffusée. (11)

A l'inverse, l'étude de Yeoh et Spence (2023) mettait en évidence une augmentation de l'anxiété à la diffusion de musique dans des salles d'attente de radiologie et de chirurgie. L'étude de Waldon (2015) ne montrait pas d'effet significatif de la diffusion de musique sur l'anxiété des patients dans la salle d'attente d'une clinique de psychiatrie. (12,13)

Dans l'étude de Gerdes et Guidi (1987), la moitié des patients rapportait une anxiété en salle d'attente de médecine générale (14). Plusieurs sondages et témoignages suggèrent que le passage en salle d'attente de médecine générale est source d'anxiété pour les patients. (15,16)

Néanmoins, il n'existe à notre connaissance aucune étude évaluant l'efficacité de la diffusion de musique en salle d'attente pour réduire l'anxiété des patients dans le contexte de la médecine générale en France.

L'objectif de ce travail est d'évaluer l'effet de la diffusion de musique sur l'anxiété des patients en salle d'attente de médecine générale.

## **MATERIELS ET METHODES**

### **I. Type d'étude**

Il s'agissait d'une étude interventionnelle, prospective et comparative entre deux groupes : un groupe exposé à la musique ; un groupe non-exposé à la musique.

### **II. Objectifs de l'étude**

#### **A. Objectif principal**

L'objectif principal était de rechercher un effet de la diffusion de musique en salle d'attente de médecine générale sur l'anxiété auto-évaluée par le patient avant la consultation.

#### **B. Objectifs secondaires**

Les objectifs secondaires étaient :

- rechercher les covariables influençant le score d'anxiété
- mesurer l'anxiété moyenne en salle d'attente de médecine générale

### **III. Population étudiée et critères d'inclusion**

La population étudiée était constituée des patients consultant un médecin de la maison de santé pluriprofessionnelle (MSP) de Marly.

Les critères d'inclusion étaient :

- Être âgé de plus de 18 ans
- Consulter l'un des médecins de la MSP

Les critères de non-inclusion étaient :

- Troubles de l'audition perturbant l'écoute sonore (repérés lors de l'explication orale avant la remise du questionnaire)
- Incapacité à remplir seul le questionnaire fourni

- Patients majeurs sous mesure de protection juridique
- Temps d'attente inférieur à 10 minutes : temps minimum d'exposition pour un effet sur l'anxiété d'après la littérature (17)
- Utilisation d'un dispositif d'écoute personnel (écouteurs, casque...)
- Patients ayant déjà participé à l'étude

Les critères d'exclusion étaient :

- Patients atteints d'un trouble de l'audition perturbant l'écoute sonore repéré par une question spécifique du questionnaire

## **IV. Recrutement**

### **A. Lieu et temporalité**

Le recrutement des patients s'est déroulé dans la salle d'attente de la MSP de Marly du 27 mai 2024 au 21 juin 2024.

### **B. Plan expérimental**

Etaient organisées au sein de la salle d'attente de la MSP des semaines avec diffusion de musique et des semaines sans diffusion de musique. Ces semaines ont été réalisées consécutivement, en alternance, jusqu'à atteindre le nombre de sujets nécessaire.

La musique était diffusée à l'aide d'une microchaîne Hifi, en continu, à un volume sonore d'ambiance ne perturbant pas la tenue d'une conversation (40 à 50 dB). La musique diffusée était une compilation de titres du genre "lo-fi (low fidelity) hip-hop", libres de droits, sélectionnés manuellement selon des critères définis dans la littérature scientifique comme les plus propices à la réduction de l'anxiété (3). La playlist musicale est disponible en annexe 1.

Les patients étaient informés verbalement d'une étude portant sur l'anxiété en salle d'attente par l'un des deux investigateurs présents sur place (MM. Florent Florczyk et Clément Petitprez). La non-opposition et l'absence de participation



antérieure à cette étude étaient recueillies à leur entrée dans le cabinet afin d'éviter les doubles recrutements.

Le recueil des critères de jugement principal et secondaire était réalisé à l'aide d'un questionnaire auto-administré en deux parties. Les investigateurs ont inclus consécutivement les patients selon les critères d'inclusion et de non-inclusion.

Afin d'assurer un temps d'exposition minimum à la musique, les patients étaient chronométrés à partir de leur installation en salle d'attente, juste après l'information et le recueil de la non-opposition. Le questionnaire en deux parties leur était remis à partir de 10 minutes d'attente (disponible en annexe 2). Une première lettre d'information était jointe au questionnaire (disponible en annexe 3).

La première partie du questionnaire était remplie avant la consultation médicale. La seconde partie pouvait être remplie avant ou après la consultation.

Les questionnaires étaient remis dans une urne scellée. Une seconde lettre d'information (disponible en annexe 4) exposant l'objet de l'étude était délivrée lors de la remise du questionnaire.

## **V. Variables recueillies**

Le questionnaire est disponible en annexe 2.

### **A. Critère de jugement principal**

Le critère de jugement principal était l'anxiété auto-évaluée par les patients, mesurée par le questionnaire d'anxiété « état » de Spielberger (score « STAI-Y état »). Constitué de 20 items avec échelle de Likert à 4 points, avec un score allant de 20 (anxiété la plus faible) à 80 (anxiété la plus élevée), il permet d'évaluer l'anxiété du sujet au moment de la passation.

Ce questionnaire a été validé dans sa traduction franco-canadienne en 1993. (18)

La passation s'effectuait avant la consultation médicale.

### **B. Perception de l'attente**

Un questionnaire en 7 items avec échelle de Likert à 5 niveaux permettait d'évaluer la perception de l'attente par les patients.

### **C. Variables socio-démographiques et de santé**

Selon une étude de cohorte réalisée à Bordeaux en 2011 (19), les variables suivantes sont associées à une variation du score d'anxiété mesuré par le STAI-Y : « âge », « genre », « niveau de diplôme », « existence d'un problème de santé psychologique », « traitement psychotrope », « événements de vie négatifs récents » (survenus dans les 12 derniers mois), « caractère suffisant du revenu perçu », « état de santé perçu ».

Ces variables ont été recueillies pour rechercher leur association avec le score « STAI-Y état » et pour être employées comme covariables d'ajustement dans l'analyse multivariée.

L'état de santé perçu était recueilli à l'aide d'une adaptation de l'échelle visuelle analogique du score EQ-5D, score d'évaluation de la qualité de vie. (20)

L'existence d'un suivi psychologique a été recueilli au même titre que l'existence d'un traitement psychotrope.

La variable « médecin consulté » était recueillie afin de vérifier qu'elle ne constituait pas un facteur de confusion.

### **D. Anxiété « trait »**

La dernière partie du questionnaire comprenait le questionnaire d'anxiété « trait » de Spielberger (« STAI-Y trait »). (18). Constitué de 20 items avec échelle de Likert à 4 points, avec un score allant de 20 (anxiété la plus faible) à 80 (anxiété la plus élevée), il permet d'évaluer l'anxiété habituelle du sujet.

Le score « STAI-Y trait » était utilisé comme covariable d'ajustement.

## **VI. Calcul du nombre de sujets nécessaire**

Le nombre de sujets à inclure était fixé à 190, soit 95 dans le groupe exposé à la musique et 95 dans le groupe non-exposé à la musique. Cet effectif inclut une marge de 10% afin de pallier la perte de données liée aux questionnaires partiellement ou incorrectement remplis.

Il a été calculé pour mettre en évidence une différence dans le score d'anxiété « STAI-Y état » de 5 points, en considérant une comparaison de moyenne avec un test bilatéral, une puissance fixée à 0.90 et un risque de première espèce fixé à 5%.

Ces 5 points correspondent à une différence de 0.5 DS, valeur consensuellement admise comme plus petite différence ayant une pertinence clinique en l'absence de seuil défini, comme c'est le cas pour le score « STAI-Y état ».

## **VII. Gestion des données**

### **A. Recueil des données**

Les données sources étaient issues des questionnaires remplis par les patients dans la salle d'attente. Ils étaient déposés dans une urne scellée au sein de celle-ci. Les questionnaires étaient récupérés quotidiennement par les investigateurs de l'étude et étaient rassemblés au domicile de l'un des deux chercheurs.

### **B. Saisie des données**

Les données étaient saisies informatiquement (double saisie avec relecture pour aboutir à un consensus en cas de discordance) sous 48 heures dans un fichier informatisé Excel sur l'espace NextCloud sécurisé mis à disposition par la fédération régionale de recherche en psychiatrie et santé mentale Hauts-de-France (F2RSM Psy). Les questionnaires ont été détruits après le gel de la base de données.

### **C. Archivage des données**

Les documents et données seront conservés par la F2RSMPsy pendant 2 ans après la publication des derniers résultats.

### **D. Gestion des données manquantes**

Les questionnaires dont le critère de jugement principal (« STAI-Y état ») était incorrectement rempli ont été exclus.

Le taux de données manquantes pour chacune des variables était inférieur à 10%. Elles ont donc toutes pu être analysées.

## VIII. Analyse statistique

Le traitement des données statistiques était réalisé par la Dr Camille Vincent ainsi que par Mme Léonie Langanay avec l'aide des logiciels R, R studio version 4.2.1 et Excel (Microsoft®).

L'analyse descriptive univariée recherchait les caractéristiques sociodémographiques des participants à l'étude. Cette analyse univariée permettait de calculer la moyenne des scores obtenus à l'échelle « STAI-Y état » de Spielberger.

Des analyses bivariées étaient réalisées à l'aide d'un test paramétrique de Student afin de comparer le groupe ayant bénéficié de l'intervention au groupe sans exposition à la musique.

Les proportions étaient comparées à l'aide d'un test paramétrique de Khi2 ou à l'aide d'un test non paramétrique de Fisher (lorsque les effectifs théoriques étaient  $< 5$ ).

Les moyennes étaient comparées à l'aide d'un test paramétrique de Student ou à l'aide d'un test non paramétrique de Wilcoxon lorsque les conditions d'utilisation d'un test de Student n'étaient pas réunies.

Une analyse multivariée par régression linéaire était réalisée afin de rechercher les facteurs influençant les scores obtenus à l'échelle « STAI-Y état » de Spielberger dans le groupe exposé à la diffusion de musique. Des régressions linéaires simples étaient d'abord réalisées chez les patients n'ayant pas de donnée manquante pour la variable concernée. Seules les variables explicatives les plus influentes (celles dont la p-value du test de Khi2 - ou Fisher - est inférieure à 0,2) étaient retenues pour intégrer le modèle de régression linéaire multiple.

La variable « STAI-Y trait » n'a pas été intégrée dans le modèle de régression multiple du fait d'une multicolinéarité avec la variable « STAI-Y état ».

## IX. Aspects réglementaires et éthiques

### A. Déclaration réglementaire

La F2RSM Psy était le promoteur de cette étude.

L'étude a été jugée conforme à l'article L.1123-7 du code de la santé publique par le Comité de Protection des Personnes (CPP) du CHU de Besançon qui a rendu un avis favorable à la recherche le 08/01/2024 après étude du dossier en séance le 13/11/2023 (numéro SI 23.03609.000200 ; numéro national 2023-A02210-45). (avis disponible en annexe 5)

La recherche a été qualifiée de Recherche impliquant la personne humaine (RIPH) de catégorie 3 selon la loi 2012-300 du 05 mars 2012, dite « Loi Jardé ».

Cette étude s'inscrivant dans le cadre de la méthodologie de référence MR-003, elle ne nécessitait pas de déclaration CNIL.

## **B. Information et consentement**

Les patients étaient informés par deux lettres d'information distinctes. Seule la seconde lettre d'information (disponible en annexe 4) mentionnait l'objet réel de l'étude.

Le recueil de la non-opposition du patient était réalisée par l'un des investigateurs lors de l'entrée du patient en salle d'attente.

Les questionnaires recueillis étaient anonymes.

## RESULTATS

### I. Données analysées

La base de données comprenait les données de 330 questionnaires.

Les 49 participants ayant répondu « oui » à la question de repérage des troubles de l'audition ont été exclus de l'étude (19 dans le groupe « contrôle » ; 30 dans le groupe « musique »).

Les données des 40 questionnaires pour lesquels le score STAI-Y état (critère de jugement principal) était incorrectement rempli n'étaient pas analysées.

241 questionnaires étaient exploitables.

La régression linéaire multiple a été réalisée chez les 232 participants n'ayant aucune donnée manquante pour l'ensemble des variables incluses dans le modèle.

**Tableau 1 : caractéristiques des patients avec STAI-Y état manquant (non analysés)**

<i>N</i> = 40	
<b>Groupe, n(%)</b>	
Musique	27 (67.5%)
Contrôle	13 (32.5%)
<b>Médecin, n(%)</b>	
Médecin n°1	7 (17.5%)
Médecin n°2	10 (25.0%)
Médecin n°3	16 (40.0%)
Médecin n°4	6 (15.0%)
Médecin n°5	1 (2.5%)
<b>Genre, n (%)</b>	
Féminin	18 (45.0%)
Masculin	22 (55.0%)
Age, moy en années (sd)	55.3 (19.2)
Médiane [Min ; Max]	59.0 [20.0, 83.0]
<b>Diplôme, n(%)</b>	
Pas de baccalauréat	21 (52.5%)
Baccalauréat	7 (17.5%)
≤ Baccalauréat +3	8 (20%)
> Baccalauréat +3	0 (0%)
Autre	(10%)

## II. Statistiques descriptives

**Tableau 2 : caractéristiques socio-démographiques de la population**

<b>Genre, n (%)</b>	
Féminin	160 (66.4%)
Masculin	79 (32.8%)
Autre	2 (0.8%)
<b>Age, moy en années (sd)</b>	49.1 (17.5)
Médiane [Min ; Max]	48.5 [18.0, 87.0]
Inconnu	1 (0.4%)
<b>Diplôme, n(%)</b>	
Baccalauréat	59 (24.5%)
BEP/CAP	65 (27.0%)
Brevet des collèges	13 (5.4%)
Certificat d'études	7 (2.9%)
Doctorat	7 (2.9%)
Licence	34 (14.1%)
Master	23 (9.5%)
Pas de diplôme	18 (7.5%)
Autre	14 (5.8%)
Inconnu	1 (0.4%)

**Tableau 3 : caractéristiques de santé de la population**

<b>Evènement de vie négatif, n (%)</b>	
Oui	140 (58.1%)
Non	98 (40.7%)
Inconnu	3 (1.2%)
<b>Revenu suffisant, n (%)</b>	
Oui	128 (53.1%)
Non	109 (45.2%)
Inconnu	4 (1.7%)
<b>Problème de santé psychologique, n (%)</b>	
Oui	77 (32.0%)
Non	163 (67.6%)
Inconnu	1 (0.4%)
<b>Traitement en lien avec trouble psychologique, n (%)</b>	
Oui	43 (17.8%)
Non	197 (81.7%)
Inconnu	1 (0.4%)
<b>Suivi psychologique, n (%)</b>	
Oui	32 (13.3%)
Non	207 (85.9%)
Inconnu	2 (0.8%)
<b>EVA EQ5D, moy (sd)</b>	67.5 (18.4)
Médiane [Min ; Max]	70.0 [10.0, 100]
Inconnu	3 (1.2%)

**Tableau 4 : Scores d'anxiété état et d'anxiété trait**

<b>STAI-Y1 état, moy (sd)</b>	35.2 (9.68)
Médiane [Min ; Max]	35.0 [20.0, 66.0]
<b>STAI-Y2 trait, moy (sd)</b>	42.5 (10.3)
Médiane [Min ; Max]	41.0 [20.0, 73.0]
Inconnu	22 (9.1%)

La population de l'étude était majoritairement féminine (66.4%). 32% des patients déclaraient avoir un problème de santé psychologique.

L'anxiété moyenne mesurée par le STAI-Y « état » dans l'ensemble de la population de l'étude était de 35.2 sur 80.

### III. Analyses bivariées

Pour l'ensemble des variables étudiées, il n'existait aucune différence significative entre les deux groupes en analyse bivariable. Les deux groupes étaient comparables pour l'ensemble des caractéristiques socio-démographiques et de santé.

Le score d'anxiété (STAI-Y état) était en moyenne de 35.1 dans le groupe musique et de 35.4 dans le groupe contrôle. La différence entre les deux groupes n'était pas statistiquement significative ( $p=0.8$ ).

**Tableau 5 : analyse bivariable de l'anxiété état (STAI-Y1 état)**

	<b>Musique N = 127</b>	<b>Contrôle N = 114</b>	<b>p</b>
<b>STAI-Y1 état, moy (sd)</b>	35.1 (9.70)	35.4 (9.70)	0.8
Médiane [Min ; Max]	34.0 [20.0, 63.0]	35.0 [20.0, 66.0]	



## IV. Régressions linéaires

### A. Analyses bivariées

**Tableau 6 : variables associées au score STAI-Y état en régression linéaire**

	Coefficient [IC 95%]	p
<b>Evènement de vie négatif</b>		
Non	ref	ref
Oui	4.01 [1.54 ; 6.48]	<0.01**
<b>Revenu suffisant</b>		
Oui	ref	ref
Non	4.54 [2.12 ; 6.96]	<0.001***
<b>Problème de santé psychologique</b>		
Non	ref	ref
Oui	9.19 [6.82 ; 11.56]	<0.001***
<b>Traitement en lien avec trouble psychologique</b>		
Non	ref	ref
Oui	6.27 [3.17 ; 9.37]	<0.001***
<b>Suivi psychologique</b>		
Non	ref	ref
Oui	8.84 [5.39 ; 12.30]	<0.001***
<b>EVA EQ5D</b>	-0.25 [-0.25 ; -0.12]	<0.001***
<b>STAI-Y2 trait</b>	0.62 [0.53 ; 0.71]	<0.001***

La déclaration d'un évènement de vie négatif au cours des 12 derniers mois ou d'un revenu insuffisant étaient associés à une augmentation du score « STAI-Y état ». Une auto-évaluation faible de la qualité de vie était liée à une élévation du score « STAI-Y état ». La présence d'un problème de santé psychologique, d'un traitement psychotrope ou d'un suivi psychologique étaient associés à un score « STAI-Y état » plus élevé.

Le score « STAI-Y trait » était corrélé positivement au score « STAI-Y état ».

En revanche, la présence de musique ne faisait pas varier significativement le score « STAI-Y état » (p=0.78).

**Tableau 7 : association entre présence de musique et score STAI-Y état**

	<i>Coefficient [IC 95%]</i>	<i>p</i>
<b>Exposition à la musique</b>		
Non	ref	ref
Oui	-0.35 [-2.82 ; 2.11]	0.78

## B. Régression linéaire multiple

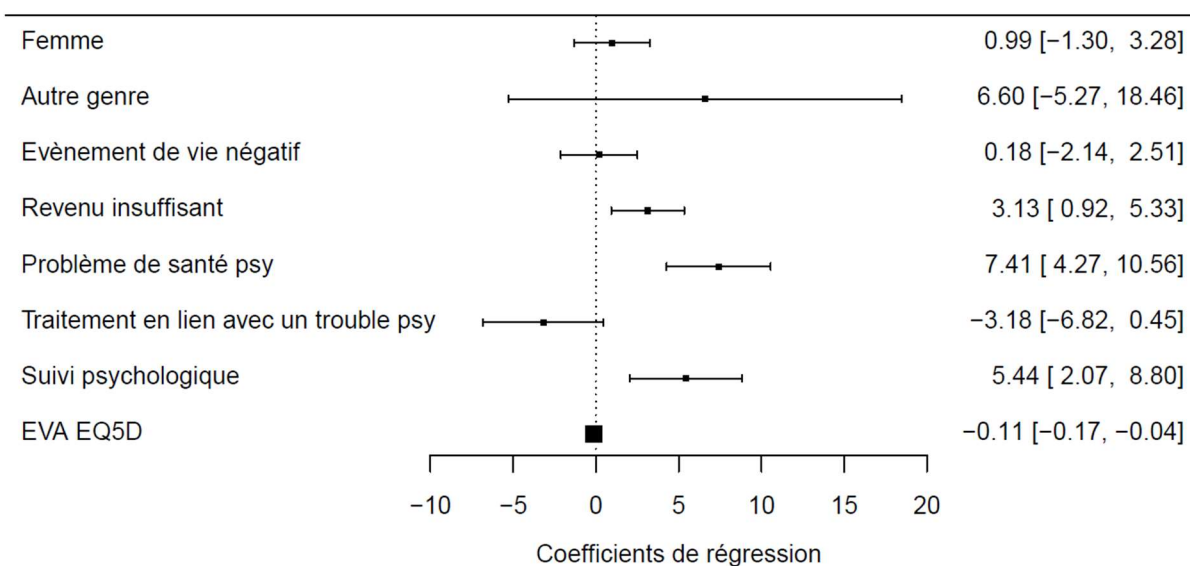
Un modèle de régression multiple a été réalisé pour rechercher les variables associées à une modification du score « STAI-Y état » après ajustement des variables entre-elles. 232 participants n'ayant aucune donnée manquante pour l'ensemble des variables étudiées ont été inclus dans le modèle.

**Tableau 8 : association des variables incluses dans le modèle de régression linéaire multiple avec le score STAI-Y état**

	<i>Coefficients de régression [IC 95%]</i>	<i>p</i>
<b>Genre</b>		
Homme	ref	ref
Femme	0.99 [-1.30 ; 3.28]	0.4
Autre	6.60 [-5.27 ; 18.46]	0.3
<b>Evènement de vie négatif</b>		
Non	ref	ref
Oui	0.18 [-2.14 ; 2.51]	0.9
<b>Revenu suffisant</b>		
Oui	ref	ref
Non	<b>3.13 [0.92 ; 5.33]</b>	<b>&lt;0.01**</b>
<b>Problème de santé psychologique</b>		
Non	ref	ref
Oui	<b>7.41 [4.27 ; 10.56]</b>	<b>&lt;0.001***</b>
<b>Traitement en lien avec trouble psychologique</b>		
Non	ref	ref
Oui	-3.18 [-6.82 ; 0.45]	0.09
<b>Suivi psychologique</b>		
Non	ref	ref
Oui	<b>5.44 [2.07 ; 8.80]</b>	<b>&lt;0.01**</b>
<b>EVA EQ5D</b>	<b>-0.11 [-0.17 ; -0.04]</b>	<b>&lt;0.001***</b>

Après ajustement, les variables « revenu suffisant », « problème de santé psychologique », « suivi psychologique », ainsi qu'une auto-évaluation faible de la qualité de vie (EVA EQ5D) restaient associées à un score « STAI-Y état » plus élevé.

**Figure 1 : coefficients de régression en analyse multivariée**



## DISCUSSION

### I. Rappel des principaux résultats

L'analyse du critère de jugement principal (score « STAI-Y état ») ne mettait pas en évidence d'association statistiquement significative entre diffusion de musique et anxiété auto-évaluée.

L'anxiété moyenne des patients, mesurée par le score « STAI-Y état » était de 35.2.

Les variables « évènement de vie négatif », « STAI-Y trait », « traitement psychotrope », « problème de santé psychologique », « suivi psychologique », « revenu suffisant », « EVA EQ5D » étaient associées au score « STAI-Y état » dans la régression linéaire simple.

Ces 4 dernières variables restaient associées au score « STAI-Y état » après ajustement dans le modèle multivarié.

### II. Forces et faiblesses de l'étude

#### A. Faiblesses de l'étude

##### 1. Biais méthodologiques

###### a) Biais de sélection

Le recrutement des patients a été réalisé au cours de 4 semaines consécutives, avec une alternance entre les semaines avec diffusion de musique et sans musique. Malgré le caractère consécutif du recrutement, cette temporalité différente a pu générer un biais de sélection entre les deux groupes de l'étude, bien que la population consultant en MSP puisse être considérée comme similaire de semaine en semaine, notamment en dehors des périodes épidémiques.

La ville de Marly est classée dans les quartiers prioritaires de la politique de la ville (QPV). Le revenu médian est de 19 710€ par an contre 24 330€ pour le territoire national. Le taux de pauvreté s'établit à 23% (14.4% pour le territoire national). (21,22) Le caractère monocentrique de l'étude a pu sélectionner une population différente de la population générale française, ce qui peut en limiter la validité externe.

Les patients ayant attendu moins de 10 minutes n'étaient pas inclus dans l'étude. Il est possible que le temps d'attente moyen n'ait pas été identique dans les deux groupes, ce qui aurait pu engendrer un biais de sélection du fait d'un taux d'inclusion déséquilibré entre les deux groupes.

Les patients étaient recrutés après une brève information orale. Bien que les investigateurs aient uniformisé le contenu de cette présentation, les différences dans la manière de présenter l'étude ont pu conduire à une sélection des patients acceptant de participer. 43 patients ont refusé de participer à l'étude dans le groupe musique, et 36 dans le groupe contrôle.

Les troubles de l'audition étaient repérés lors de l'information orale par les investigateurs et par une question spécifique du questionnaire. Les patients présentant un trouble de l'audition repéré à l'oral n'étaient pas inclus. Le repérage par les investigateurs était imparfait, notamment en raison de la contrainte temporelle. Afin de limiter ce biais, les investigateurs étaient stricts sur la non-inclusion des patients au moindre doute sur la présence d'un trouble de l'audition. Toutefois, des patients présentant des troubles de l'audition (notamment une presbyacousie) ont pu être inclus. Une étude de Moreno-Gómez réalisée en 2017 montre que la presbyacousie altère significativement la précision de la perception musicale. (23) L'inclusion de patients présentant des troubles de l'audition a pu modifier les résultats de l'étude.

Les questionnaires pour lesquels le score « STAI-Y état » était incorrectement rempli n'étaient pas analysés. De même, les patients déclarant un trouble de l'audition étaient exclus. Enfin, 61 questionnaires ont été remis à des patients qui n'ont pas eu le temps de le remplir. Ces patients n'ont pas été inclus. Les données de ces questionnaires étant très partielles, une analyse en sous-groupe de cette population afin de vérifier sa comparabilité avec la population analysée n'était pas réalisable.

### **b) Biais de mesure**

Malgré l'anonymat du questionnaire et le recueil dans une urne, les réponses des patients ont pu être influencées par le désir d'être perçus comme « en bonne santé » ou « peu stressés ». Néanmoins, ce biais de désirabilité sociale n'a probablement pas été différent entre les deux groupes de l'étude.

Le questionnaire avait une durée de passation relativement longue (mesurée à 8 minutes chez des sujets volontaires). Cela s'expliquait par le nombre de variables recueillies et par le temps de passation du STAI-Y, critère de jugement principal. La longueur du questionnaire a pu entraîner des réponses hâtives et contribuer au remplissage incorrect ou incomplet des questionnaires. Le recueil de ces variables était justifié par une étude de cohorte de 2011 (19) qui étudiait les facteurs influençant le score STAI-Y.

La variable « qualité de vie », connue pour influencer le score « STAI-Y état », a été recueillie avec l'échelle visuelle analogique (EVA) du questionnaire EQ-5D plutôt que son intégralité (20). Ce choix a été fait pour conserver un temps de passation acceptable. L'utilisation indépendante de l'EVA seule n'est pas validée scientifiquement dans ce contexte. Toutefois, une étude anglaise portant sur 331 951 patients du National Health Service retrouve une bonne corrélation entre l'échelle EQ-5D et l'EVA-EQ5D isolée.(24)

L'analyse multivariée a permis de montrer un lien entre l'EVA EQ-5D et le score « STAI-Y état ». Bien que ce résultat n'atteste pas la qualité du recueil de la variable « qualité de vie » par la seule EVA, il révèle une association cohérente avec la littérature.

Le repérage des patients présentant un trouble de l'audition (critère d'exclusion) a été effectué à l'aide d'un item isolé du Hearing Handicap Inventory for the Elderly-Screening (HHIE-S) (25). L'utilisation indépendante de ce seul item n'est pas validée scientifiquement. Ce choix a été fait pour conserver un temps de passation acceptable.

Le questionnaire de Spielberger a été créé en 1970. Une version révisée avec de meilleures qualités psychométriques a été publiée en 1983 : « State-Trait Anxiety Inventory for Adults Form Y (STAI-Y) ». (26) Cette version du STAI a d'abord été traduite en 1993 dans une version franco-canadienne par Gauthier et Bouchard (18). Cette adaptation a fait l'objet d'une publication en libre accès dans le « Canadian Journal of Behavioural Science ».

La même année, une adaptation française a été réalisée par Bruchon-Schweitzer et Paulhan (27). Cette adaptation du questionnaire n'est pas librement disponible. <sup>1</sup>

---

<sup>1</sup> La traduction française du STAI-Y est disponible aux éditions Pearson au prix de 224€ pour 25

La version franco-canadienne est couramment employée dans les études françaises portant sur l'anxiété.

Par conséquent, en raison de son accessibilité et de son usage dans la littérature française, cette adaptation franco-canadienne a été préférée pour l'étude.

L'item 18 du questionnaire comprenait le terme « désappointement », peu usité en France. L'un des participants a rapporté une incompréhension de ce terme.

La moyenne et l'écart-type de cet item ont été analysées afin de rechercher une faible dispersion des valeurs qui suggérerait une difficulté de compréhension. La moyenne était de 2.01 avec un écart-type de 0.946, ce qui suggère une compréhension correcte de cet item.

Aucun autre participant n'a rapporté de difficulté de compréhension du questionnaire.

### **c) Biais de confusion**

Le motif de consultation est probablement une variable influençant l'anxiété des patients avant la consultation.

La catégorisation des motifs de consultation est complexe et les motifs de consultations sont souvent multiples en médecine générale : en moyenne 2,6 motifs par consultation selon l'étude ECOGEN (28).

Il a été décidé de ne pas recueillir le motif de consultation par l'un des investigateurs au sein de la salle d'attente afin de préserver le secret médical.

La classification de référence des motifs de consultation en soins primaires est la Classification Internationale des Soins Primaires (CISP). Elle contient plusieurs centaines de motifs de consultation. Son emploi aurait nécessité une classification manuelle des motifs par les investigateurs, après un recueil en texte libre. Ce recueil en texte libre n'aurait pas été fiable étant donné la complexité de l'identification du motif de consultation. De plus, cette procédure de classification a posteriori aurait généré des erreurs de classement inter-évaluateur.

---

feuilles de passation, le corrigé et le manuel. Le manuel a été consulté à la bibliothèque universitaire de la faculté après un prêt entre bibliothèques. Le questionnaire n'était pas disponible auprès de la bibliothèque. Les auteurs de deux études employant cette adaptation française ont été contactés mais n'ont pas donné suite.

A notre connaissance, aucune étude n'a étudié le lien entre motifs de consultation et anxiété des patients. L'exploitation statistique de cette variable de façon pertinente était impossible sans étude préalable permettant de catégoriser les motifs recueillis, par exemple, en « anxiogène » ou « non anxiogène ».

Les motifs de consultation ont pu être différents entre les deux groupes de notre étude, ce qui a pu constituer un facteur de confusion. Cependant, on peut supposer que les deux groupes avaient des motifs de consultation comparables car les semaines de recrutement étaient consécutives et étaient situées hors d'une période épidémique.

## **B. Forces de l'étude**

### **1. Sujet de l'étude**

A notre connaissance, la seule étude à propos de l'effet de la musique sur l'anxiété des patients en salle d'attente de médecine générale dans la littérature est l'étude de Jones et Brittain réalisée en 2009 en Angleterre (29). Aucune étude française n'a été réalisée sur ce sujet.

De même, l'anxiété des patients en salle d'attente de médecine générale en France n'avait jamais été mesurée.

Les facteurs associés à l'anxiété dans ce contexte n'avaient pas non plus été étudiés auparavant.

### **2. Méthodologie**

Notre étude utilisait le questionnaire STAI-Y, validé scientifiquement et utilisé dans de nombreuses études portant sur l'anxiété. Les covariables recueillies ont permis de réaliser une analyse multivariée afin de prendre en compte des facteurs de confusion potentiels.

Notre étude a été conduite in situ, en conditions réelles, sans modifier le fonctionnement habituel de la structure de soins. Ses résultats sont donc extrapolables en pratique courante.

Le chronométrage des patients a permis de standardiser le temps d'attente afin d'éviter que la différence de temps d'attente ne constitue un facteur de confusion.



La musique diffusée était sélectionnée selon des critères étudiés dans la littérature. (3)

Une double-saisie à l'aveugle des données a été réalisée par les deux investigateurs pour éviter les erreurs de saisie. En cas de discordance, le questionnaire était relu par les deux investigateurs pour aboutir à un consensus.

Notre protocole de recherche a été revu et validé après plusieurs phases de travail en consultation d'aide à la méthodologie de la F2RSM Psy. Un avis favorable a été rendu par le CPP « Est-II » de Besançon. Le protocole a été appliqué tel que conçu.

### **3. Puissance de l'étude**

L'analyse des questionnaires de 241 patients a permis d'atteindre le nombre de sujets nécessaire (calculé à 190) pour montrer une réduction d'anxiété cliniquement pertinente. Une puissance supérieure aurait peut-être permis de mettre en évidence une différence significative sur le plan statistique, mais non pertinente sur le plan clinique.

### III. Comparaison avec la littérature antérieure

#### A. Objectif principal

L'absence d'effet statistiquement significatif de la musique sur l'anxiété en salle d'attente de médecine générale est concordant avec l'étude de Jones et Brittain (29). Cette étude, réalisée à Londres en 2009 sur un échantillon de 380 patients a été menée pendant 2 semaines. L'hypothèse était une réduction de l'anxiété de 0.33 DS. Malheureusement, aucune donnée n'est disponible sur le score employé pour mesurer l'anxiété, le type de musique diffusé, ni sur le déroulement de l'étude (temps d'attente, contexte du cabinet).

Malgré l'absence de données précises et la différence de contexte socio-culturel, ce résultat négatif est cohérent avec notre étude. La musique dans ce contexte n'a donc possiblement pas d'effet sur l'anxiété des patients.

En revanche, la majorité des études en contexte hospitalier et préopératoire retrouvent une réduction de l'anxiété à la diffusion de musique. (6–11).

Plusieurs hypothèses pourraient expliquer cette différence :

Les biais de sélection précédemment cités ont pu masquer un effet potentiel de la musique.

Afin d'assurer un recrutement suffisant de patients, le temps d'attente minimal permettant l'inclusion était fixé à 10 minutes. Ce temps d'attente était inférieur aux temps d'attente de la littérature, autour de 20 minutes.(2,5,10) Cette attente plus courte a pu réduire l'effet de la musique, mais également le niveau d'anxiété, bien qu'aucune étude n'ait recherché cette association en contexte de médecine générale.

L'anxiété moyenne des patients mesurée par le « STAI-Y état » était de 35.2 sur 80.

Dans la méta-analyse de Bradt qui concernait l'effet de la musique en contexte préopératoire, les 13 études analysées utilisant le STAI-Y mesuraient une anxiété moyenne dans le groupe contrôle s'échelonnant de 37.63 à 44.3.(8)

Dans l'étude de Holm portant sur l'effet de la musique dans la salle d'attente d'un service d'urgence, l'anxiété moyenne mesurée par le STAI-Y dans le groupe contrôle était de 40.04.(11)

Cette anxiété plus faible en salle d'attente de médecine générale pourrait être expliquée par la familiarité du patient avec le cabinet médical et la relation de confiance, souvent établie de longue date, avec son médecin généraliste.(30) Les pathologies amenant à consulter en médecine générale sont probablement perçues comme moins graves, et les consultations d'annonce y sont plus rares. Le risque immédiat est certainement perçu comme plus faible que dans un service de chirurgie ou d'urgences.

Dans ce contexte clinique particulier de la médecine générale, l'anxiété est peut-être trop faible pour que la musique exerce un effet.

Notre étude était monocentrique. Elle était réalisée dans la MSP de la commune de Marly, appartenant à la communauté d'agglomération de Valenciennes Métropole. Dans la catégorie des aires urbaines de 200 à 700 000 habitants, le taux de pauvreté moyen y est supérieur à la moyenne nationale, et le revenu médian inférieur. (21)

Les goûts sont socialement différenciés. Ils dépendent du capital économique et culturel des individus. Pierre Bourdieu élaborait le premier cette thèse sociologique dans son essai La distinction, paru en 1979 aux Editions de Minuit. (31) La musique, en tant qu'objet artistique, n'échappe pas à cette règle.

Une enquête sur les pratiques culturelles des français réalisée en 1997 par le Ministère de la Culture étudiait les déterminants sociologiques des goûts musicaux. (32) L'âge était la variable la plus influente, suivi du diplôme et du revenu.

Nous avons pris le parti de diffuser de la musique « lo-fi hip-hop » pour les raisons précédemment évoquées (cf. méthodologie). Une étude publiée en juillet 2024 (après la réalisation de notre travail de recherche), montre une réduction statistiquement significative du score d'anxiété STAI-Y dans une population de jeunes adultes après l'écoute de 5 minutes de musique « lo-fi hip-hop », avec un faible niveau de preuve. (33)

Toutefois, ce style musical n'était peut-être pas le plus congruent avec les goûts musicaux de la population de l'étude, ce qui a pu réduire l'effet de l'intervention.

## **B. Objectifs secondaires**

### **1. Covariables influençant le score d'anxiété**

Les covariables « revenu perçu comme insuffisant », « faible qualité de vie », « usage de psychotropes », « problème de santé psychologique », « événements de vie négatifs récents » étaient liés à une augmentation du score d'anxiété STAI-Y dans l'étude de Potvin et al. (19), en concordance avec les résultats de notre étude.

Contrairement à cette étude, les variables « sexe féminin » et « faible niveau d'éducation » n'étaient pas significativement associées à une anxiété plus importante. Un manque de puissance statistique peut expliquer ce résultat. La proportion importante de femmes dans l'échantillon de population (66.4%) a pu empêcher de mettre en évidence une association entre genre et score « STAI-Y état ».

La comparaison du niveau de diplôme de l'échantillon avec la population générale est délicate du fait des disparités importantes de niveau éducatif selon l'âge et le genre. (34) On peut supposer qu'un biais de sélection a pu masquer cette association.

La variable « suivi psychologique », non recherchée dans l'étude de Potvin et al., était associée à un score « STAI-Y état » plus élevé.

### **2. Anxiété moyenne**

L'anxiété moyenne mesurée par le score STAI-Y était de 35.2. Il n'existe à notre connaissance aucune donnée dans la littérature à laquelle nous pouvons comparer ce résultat.

Selon le manuel de l'adaptation française du STAI-Y, le score de notre étude peut être considéré comme une anxiété moyenne dans une population adulte. Après un étalonnage des scores bruts selon une loi normale, un score brut de 35 correspond à un score étalonné (score T) de 49 chez les hommes, et de 50 chez les femmes (score T de 20 à 80).

Les notes T de 46 à 55 peuvent être considérées comme les notes limites de la zone moyenne (32<sup>ème</sup> au 69<sup>ème</sup> percentile).

## IV. Conflits d'intérêt

L'auteur déclare ne pas avoir de lien d'intérêt financier en lien avec cette étude. Aucun financement n'a été reçu pour la réalisation de cette étude.

## V. Perspectives

Les résultats de cette étude ne mettent pas en évidence d'effet de la musique sur l'anxiété des patients en salle d'attente de médecine générale.

Une étude multicentrique ou prenant en compte le motif de consultation pourrait compléter ce travail de recherche.

Le travail complémentaire de M. Florent Florczyk au cours de cette étude a permis de montrer l'absence d'effet négatif de la musique sur le confort en salle d'attente.

La diffusion de musique en salle d'attente a d'autres intérêts, notamment un effet de masque acoustique souvent employé pour améliorer la confidentialité des cabinets.

Une étude similaire employant un autre genre musical pourrait aboutir à une conclusion différente.

D'autres interventions sur l'environnement de la salle d'attente pour réduire l'anxiété pourraient être étudiées en médecine générale, sur le modèle d'études hospitalières (aromathérapie, éléments de décor « nature »). (10)

La différence entre l'anxiété mesurée dans notre étude et l'anxiété mesurée dans les études hospitalières pourrait être confirmée dans le contexte culturel français par une étude sur le niveau d'anxiété en salle d'attente hospitalière en France. Les causes de cette différence pourraient également être étudiées.

## REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES

1. Thoma MV, La Marca R, Brönnimann R, Finkel L, Ehlert U, Nater UM. The Effect of Music on the Human Stress Response. 2013 Disponible sur: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3734071/>
2. Cooke M, Chaboyer W, Hiratos MA. Music and its effect on anxiety in short waiting periods: a critical appraisal. *J Clin Nurs*. 2005;14(2):145-55.
3. Elliott D, Polman R, McGregor R. Relaxing Music for Anxiety Control. *Journal of Music Therapy*. 2011;48(3):264-88.
4. Knight WEJ, Rickard NS. Relaxing Music Prevents Stress-Induced Increases in Subjective Anxiety, Systolic Blood Pressure, and Heart Rate in Healthy Males and Females. *Journal of Music Therapy*. 2001;38(4):254-72.
5. Panteleeva Y, Ceschi G, Glowinski D, Courvoisier DS, Grandjean D. Music for anxiety? Meta-analysis of anxiety reduction in non-clinical samples. *Psychology of Music*. 2018;46(4):473-87.
6. Aravena PC, Almonacid C, Mancilla MI. Effect of music at 432 Hz and 440 Hz on dental anxiety and salivary cortisol levels in patients undergoing tooth extraction: a randomized clinical trial. *J Appl Oral Sci*. 2020;28:e20190601.
7. Routhieaux RL, Tansik DA. The benefits of music in hospital waiting rooms. *Health Care Superv*. 1997;16(2):31-40.
8. Bradt J, Dileo C, Shim M. Music interventions for preoperative anxiety. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. 2013. Disponible sur: <https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD006908.pub2/full>
9. Lai JCY, Amaladoss N. Music in Waiting Rooms: A Literature Review. *HERD*. 2021;19375867211067542.
10. Biddiss E, Knibbe TJ, McPherson A. The effectiveness of interventions aimed at reducing anxiety in health care waiting spaces: a systematic review of randomized and nonrandomized trials. *Anesth Analg*. 2014;119(2):433-48.
11. Holm L, Fitzmaurice L. Emergency department waiting room stress: can music or aromatherapy improve anxiety scores? *Pediatr Emerg Care*. 2008;24(12):836-8.
12. Yeoh JPS, Spence C. Background Music's Impact on Patients Waiting in Surgery and Radiology Clinics. *HERD*. 2023;16(3):278-90.
13. Waldon EG, Thom JC. Recorded music in the mental health waiting room: A music medicine investigation. *The Arts in Psychotherapy*. 2015;46:17-23.
14. Gerdes EP, Guidi EJ. Anxiety in Patients Awaiting Primary Medical Care. *Medical Care*. 1987;25(9):913-23.
15. Bryon M, Gauffier N, Université Paris Diderot - Paris 7 (1970-2019), Université Paris Diderot - Paris 7 (1970-2019), UFR de médecine. Le vécu et le ressenti par

- les patients de l'écoute de la musique classique en salle d'attente de médecine générale. 2019.
16. Psychologies.com. J'ai peur d'aller chez le médecin [Internet]. 2013 [cité 9 sept 2022]. Disponible sur: <https://www.psychologies.com/Moi/Se-connaître/Comportement/Articles-et-Dossiers/J-ai-peur-d-aller-chez-le-medecin>
  17. Kavak Akelma F, Altinsoy S, Arslan MT, Ergil J. Effect of favorite music on postoperative anxiety and pain. *Anaesthesist*. 2020;69(3):198-204.
  18. Gauthier J, Bouchard S. Adaptation canadienne-française de la forme révisée du State-Trait Anxiety Inventory de Spielberger. *Canadian Journal of Behavioural Science / Revue canadienne des sciences du comportement*. 1993;25(4):559-78.
  19. Potvin O, Bergua V, Meillon C, Goff ML, Bouisson J, Dartigues JF, et al. Norms and associated factors of the STAI-Y State anxiety inventory in older adults: results from the PAQUID study. *International Psychogeriatrics*. 2011;23(6):869-79.
  20. Rabin R, de Charro F. EQ-5D: a measure of health status from the EuroQol Group. *Ann Med*. 2001;33(5):337-43.
  21. Comparateur de territoires – Commune de Marly (59383) | Insee [Internet]. [cité 19 oct 2024]. Disponible sur: <https://www.insee.fr/fr/statistiques/1405599?geo=COM-59383>
  22. Niveau de vie et pauvreté par catégorie de commune – Revenus et patrimoine des ménages | Insee [Internet]. [cité 19 oct 2024]. Disponible sur: <https://www.insee.fr/fr/statistiques/5371237?sommaire=5371304>
  23. Moreno-Gómez FN, Véliz G, Rojas M, Martínez C, Olmedo R, Panussis F, et al. Music Training and Education Slow the Deterioration of Music Perception Produced by Presbycusis in the Elderly. *Front Aging Neurosci*. 2017;9:149.
  24. Feng Y, Parkin D, Devlin NJ. Assessing the performance of the EQ-VAS in the NHS PROMs programme. *Qual Life Res*. 2014;23:977-89.
  25. Duchêne J. Validation et évaluation de la version française du questionnaire de dépistage du handicap auditif HHIE-S (Hearing Handicap Inventory for the Elderly-Screening) chez l'adulte de plus de 60 ans. 2020;102.
  26. Spielberger CD. State-Trait Anxiety Inventory for Adults [Internet]. 2012 [cité 18 oct 2024]. Disponible sur: <https://doi.apa.org/doi/10.1037/t06496-000>
  27. Spielberger CD, Bruchon-Schweitzer M, Paulhan I. STAI-Y: Inventaire d'anxiété état-trait forme Y. Paris, France: Éditions du centre de psychologie appliquée, DL 1993; 1993. 68 p.
  28. Letrilliart L, Supper I, Schuers M, Darmon D, Boulet P, Favre M, et al. ECOGEN : étude des Éléments de la COnsultation en médecine GENérale. 25.
  29. Jones M, Brittain D. Music in the waiting room. *Br J Gen Pract*. 2009;59(565):613-4.

30. Rossignon J. Le choix du médecin généraliste et la confiance [Internet]. Université Lille 2 Droit et Santé; 2017 [cité 19 nov 2024]. Disponible sur: <https://pepite.univ-lille.fr/ori-oai-search/notice/view/univ-lille-7777>
31. Bourdieu P. La distinction. 1<sup>ère</sup> édition. Paris : Les éditions de minuit; 1979
32. Coulangeon P. La stratification sociale des goûts musicaux:Le modèle de la légitimité culturelle en question. *Revue française de sociologie*. 2003;44(1):3-33.
33. Dsouza MP, Shetty A, TS S, Damodar P, Albuquerque Pai A, Joyline Mathias R, et al. 'I would want to listen to it as a medicine' – Lo-fi music and state anxiety, a mixed-methods pilot study on young adults. *International Journal of Adolescence and Youth*. 2024;29(1):2388787.
34. Niveau d'éducation de la population – France, portrait social | Insee [Internet]. [cité 18 nov 2024]. Disponible sur: <https://www.insee.fr/fr/statistiques/5432451?sommaire=5435421>



## ANNEXES

### Annexe 1 : Playlist musicale (libre de droits)

- |  |   |
|--|---|
| - Sylvan – Kupla                       | - Same Thoughts – DLJ, Tah.                 |
| - Heroes – Kupla                       | - Driving Alone – xander.                   |
| - Twilight – Kupla                     | - Follow Me – amies                         |
| - Safe Haven – Kupla                   | - Celestial – Lilac                         |
| - Microscopic – Kupla                  | - Illusion – Chiccote's Beats, Pueblo Vista |
| - Dots – Blue Wednesday                | - Sweet Tears – TABAL                       |
| - Introvert – Blue Wednesday           | - Skip Town – C4C                           |
| - Drowsy – less.people                 | - Soft to Touch – Kupla                     |
| - Pied-de-vent – TABAL                 | - Distant Memory – Dontcry, Nokiaa          |
| - Tomorrows That Follow                | - Dontyouknow – Sebastian Kamae, Aylor      |
| - ENRA, Sleepermane                    | - Ideals – l'Outlander, Julien Marchal      |
| - Mariana – ENRA, Sleepermane          | - Last Minute – Pandrezz                    |
| - Seeing You Is Like – Louk, Glimlip   | - Bird Watcher – Mavine                     |
| - Maki – Dontcry, Glimlip              | - Obscure Sorrows – trxxshed                |
| - How Have You Been – Louk             | - Insomnia – Team Astro                     |
| - Sashimi – Dontcry, Glimlip           | - Hourglass – Tatami Construct, brillion.   |
| - Floating Away – Glimlip, Yasper      | - Love Is Still Here – xander., Carrick     |
| - Orange Leaves – Dr Dundiff           | - No Regrets – Thaeahan                     |
| - Miss What We Had – xander., goosetaf | - Darjeeling – Tom Doolie                   |
| - Full of Heart – goosetaf             | - Tree Sap – goosetaf                       |
| - Torii – Fatb                         | - Kingdom in Blue – Kupla                   |
| - Dittany – Fatb, Litz&Suppe           | - Leaves – xander.                          |
| - Unwritten – Dontcry, Nokiaa          | - Inaudible – Nvmb., Tom Doolie             |
| - Motions – Tibeauthetraveler          | - Fireworks – Lilac                         |
| - Natsukashii – Raimu                  | - Perspective - Chris Mazuera, tender       |
| - 94 – Mavine                          | - Crescent – ticofaces, Yestalgia           |
| - Travelers – Team Astro               |   |
| - Overthinking – Ky akasha             |   |



Deezer®



Spotify®



Youtube®



## Annexe 2 : Questionnaire patient

ETUDE F2RSM 2023.13

### QUESTIONNAIRE PATIENT :

PREMIÈRE PARTIE (à remplir obligatoirement **AVANT** la consultation) :

- **Est-ce qu'un problème d'audition vous empêche de bien écouter la TV ou la radio ? :**

OUI ☐

NON ☐

- Vous trouverez ci-dessous un certain nombre d'énoncés que les gens ont déjà utilisé pour se décrire. Lisez chaque énoncé, puis en cochant la case appropriée à droite de l'énoncé, indiquez comment vous vous sentez **maintenant**, c'est-à-dire **à ce moment précis**.  
Il n'y a pas de bonnes ou de mauvaises réponses.  
Ne vous attardez pas trop longtemps sur un énoncé ou l'autre mais donnez la réponse qui vous semble décrire le mieux les sentiments que vous éprouvez **présentement**.

Répondez à toutes les questions et ne cochez qu'une case pour chacune d'entre-elles.

En ce moment, dans cette situation :	Pas du tout	Un peu	Modérément	Beaucoup
1. Je me sens calme.				
2. Je me sens en sécurité.				
3. Je suis tendu(e).				
4. Je me sens surmené(e).				
5. Je me sens tranquille.				
6. Je me sens bouleversé(e).				
7. Je suis préoccupé(e) actuellement par des malheurs possibles.				
8. Je me sens comblé(e).				
9. Je me sens effrayé(e).				
10. Je me sens à l'aise.				
11. Je me sens sûr(e) de moi.				
12. Je me sens nerveux(se).				
13. Je suis affolé(e).				
14. Je me sens indécis(e).				
15. Je suis détendu(e).				
16. Je me sens satisfait(e).				
17. Je suis préoccupé(e).				
18. Je me sens troublé(e).				
19. Je sens que j'ai les nerfs solides.				
20. Je me sens bien.				

Ci-après figurent des affirmations relatives à votre perception de l'attente ce jour.

Lisez chacun des énoncés et cochez dans la case appropriée de droite ce qui convient le mieux à la façon dont vous avez perçu l'attente aujourd'hui. Il n'existe ni bonnes ni mauvaises réponses.

Répondez à toutes les questions et ne cochez qu'une case pour chacune d'entre-elles.

Aujourd'hui, en salle d'attente :	Pas du tout d'accord	Plutôt pas d'accord	Ni d'accord ni pas d'accord	Plutôt d'accord	Totalement d'accord
1. L'attente était agréable					
2. L'attente était longue					
3. L'attente était calme					
4. L'attente était confortable					
5. L'attente était bruyante					
6. Je savais combien de temps j'allais attendre					
7. L'attente était distrayante					

DEUXIÈME PARTIE (à remplir avant ou après la consultation) :

Votre âge : ..... ans

Votre genre :

Féminin ☐

Masculin ☐

Autre ☐

Votre niveau de diplôme :

Aucun diplôme ☐

BEP/CAP ☐

Master ☐

Brevet des collèges ☐

Baccalauréat ☐

Doctorat ☐

Certificat d'étude ☐

Licence ☐

Autre (préciser) : .....

Avec quel médecin avez-vous rendez-vous aujourd'hui ? :

Dr GRIMBERT ☐ Dr DESCAMPS ☐ Dr ISAERT ☐ Dr ROUSSEAU ☐ Dr VICENTE ☐

Avez-vous un problème de santé psychologique (anxiété, stress, dépression ou autre) ? :

OUI ☐

NON ☐

Si oui, suivez-vous actuellement un traitement médicamenteux pour ce problème de santé (antidépresseur, anxiolytique, régulateur de l'humeur ou autre) ? :

OUI ☐

NON ☐

Bénéficiez-vous actuellement d'un suivi par un.e psychologue ? :

OUI ☐

NON ☐

Avez-vous vécu des événements de vie négatifs ces 12 derniers mois (deuil, problème de santé ou autre) ? :

OUI ☐

NON ☐

Considérez-vous que le revenu de votre foyer est suffisant ? :

OUI ☐

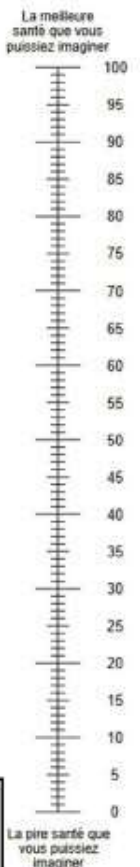
NON ☐

Nous aimerions savoir dans quelle mesure votre santé est bonne ou mauvaise AUJOURD'HUI.  
Cette échelle est numérotée de 0 à 100.  
100 correspond à la meilleure santé que vous puissiez imaginer.  
0 correspond à la pire santé que vous puissiez imaginer.

Veillez faire un X sur l'échelle afin d'indiquer votre état de santé AUJOURD'HUI.

Maintenant, veuillez noter dans la case ci-contre

le chiffre que vous avez coché sur l'échelle. VOTRE SANTE AUJOURD'HUI =



Vous trouverez ci-dessous un certain nombre d'énoncés qui ont déjà été utilisés par les gens pour se décrire. Lisez chaque énoncé, puis en cochant la case appropriée à droite de l'énoncé, indiquez comment vous vous sentez **en général**. Il n'y a pas de bonnes ou de mauvaises réponses. Ne vous attardez pas trop longtemps sur un énoncé ou l'autre mais donnez la réponse qui vous semble décrire le mieux les sentiments que vous éprouvez **en général**.

Répondez à toutes les questions et ne cochez qu'une case pour chacune d'entre elles.

En général, dans mon quotidien :	Presque jamais	Quelquefois	Souvent	Presque toujours
1. Je me sens bien.				
2. Je me sens nerveux(se) et agité(e).				
3. Je me sens content(e) de moi-même.				
4. Je voudrais être aussi heureux(se) que les autres semblent l'être.				
5. J'ai l'impression d'être un(e) raté(e).				
6. Je me sens reposé(e).				
7. Je suis d'un grand calme.				
8. Je sens que les difficultés s'accumulent au point où je n'arrive pas à les surmonter.				
9. Je m'en fais trop pour des choses qui n'en valent pas vraiment la peine.				
10. Je suis heureux(se).				
11. J'ai des pensées troublantes.				
12. Je manque de confiance en moi.				
13. Je me sens en sécurité.				
14. Prendre des décisions m'est facile.				
15. Je sens que je ne suis pas à la hauteur de la situation.				
16. Je suis satisfait(e).				
17. Des idées sans importance me passent par la tête et me tracassent.				
18. Je prends les désappointements tellement à cœur que je n'arrive pas à les chasser de mon esprit.				
19. Je suis une personne qui a les nerfs solides.				
20. Je deviens tendu(e) ou bouleversé(e) quand je songe à mes préoccupations et à mes intérêts récents.				



## Annexe 3 : lettre d'information n°1 (remise avec le questionnaire)

<p style="text-align: center;"><b>LETTRE D'INFORMATION DESTINEE AUX PATIENTS</b> <b>POUR PARTICIPATION A UNE RECHERCHE IMPLIQUANT LA PERSONNE HUMAINE</b></p>
---

**Investigateur coordonnateur :** Dr Axel DESCAMPS Médecin Généraliste  
Cabinet médical \_61 rue Paul Vaillant Couturier\_59770 MARLY

Madame, Monsieur,

Nous vous proposons de participer à une étude de recherche clinique dans le cadre de la thèse d'exercice en médecine générale de MM. Clément Petitprez et Florent Florczyk (sous la direction du Dr Axel Descamps) qui concerne l'anxiété en salle d'attente et la qualité perçue de l'attente en médecine générale. Cette lettre d'information vous détaille en quoi consiste cette étude.

**Justification de l'étude :** L'attente peut être un moment inconfortable et anxiogène. Aucune étude n'a mesuré l'anxiété et la qualité de l'attente perçue par les patients en salle d'attente de médecine générale.

**Objectifs de l'étude :** Evaluer l'anxiété et la qualité perçue de l'attente par les patients en salle d'attente de médecine générale.

**Déroulement de l'étude :** Distribution d'un questionnaire après 10 minutes d'attente qui sera rempli par les patients avant et après la consultation. Le temps de remplissage du questionnaire est estimé à 8 minutes.

**Bénéfices de l'étude :**

Nous espérons que cette étude permettra de mesurer l'anxiété et la qualité perçue de l'attente afin d'éventuellement mettre en place des outils pour réduire l'anxiété et améliorer le confort de l'attente.

**Résultats :**

Si vous le souhaitez, les résultats globaux de cette étude et publications seront disponibles sur simple demande auprès de la Fédération Régionale de Recherche en Santé Mentale et Psychiatrie des Hauts de France ([contact@f2rsmpsy.fr](mailto:contact@f2rsmpsy.fr)).

**Confidentialité – Aspects éthiques et réglementaires :**

Si vous le souhaitez, vous pouvez poser toutes les questions et avoir toutes les explications nécessaires auprès des médecins responsables : *Petitprez Clément* : [clement.petitprez.etu@univ-lille.fr](mailto:clement.petitprez.etu@univ-lille.fr); *Florent Florczyk* : [florent.florczyk.etu@univ-lille.fr](mailto:florent.florczyk.etu@univ-lille.fr). L'investigateur principal de l'étude (Dr Axel Descamps) peut être contacté au 03 27 23 07 98

Le promoteur de cette étude est la Fédération régionale de recherche en psychiatrie et santé mentale Hauts-de-France (F2RSM Psy) 211 Rue du Général Leclerc, 59350 Saint-André-lez-Lille ([contact@f2rsmpsy.fr](mailto:contact@f2rsmpsy.fr)).

Votre participation à ce projet de recherche est tout à fait volontaire et vous restez libre, à tout moment, de mettre fin à votre participation, et cela n'aura aucune conséquence sur la qualité des soins qui vous seront prodigués.

Dans le cadre de cette recherche, un traitement de vos données personnelles sera mis en œuvre pour permettre d'analyser les résultats de l'étude. Vos réponses restent confidentielles, c'est-à-dire qu'elles seront anonymisées et ne seront transmises qu'aux personnes impliquées dans la recherche. Les données recueillies seront destinées aux investigateurs de l'étude (Dr Axel Descamps, MM. Clément Petitprez et Florent Florczyk), ainsi qu'à la personne en charge de l'analyse statistique.

Conformément aux dispositions de la loi relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, et au règlement européen sur la protection des données personnelles (2016/679), vous disposez d'un droit d'accès et de rectification. Vous disposez également d'un droit de suppression, de limitation et de portabilité de vos données utilisées et traitées dans le cadre de cette recherche c'est-à-dire le droit de récupérer vos données personnelles sous forme structurée, couramment utilisée et lisible par machine, cf: <https://www.cnil.fr/fr/le-droit-la-portabilite-en-questions>) de vos données utilisées et traitées dans le cadre de cette recherche. Vous avez le droit de vous opposer à tout moment au traitement des données (article 21 RGPD). Le traitement est alors arrêté par le promoteur, sauf motifs légitimes et impérieux, ou pour la constatation, l'exercice ou la défense de droits en justice.

Ces droits s'exercent auprès du responsable du traitement, le promoteur de la recherche, la Fédération régionale de recherche en psychiatrie et santé mentale Hauts-de-France (F2RSM Psy) 211 rue du Général Leclerc – 59 350 Saint-André-Lez-Lille représentée par le délégué à la protection des données est la Dr Camille VINCENT ([protection.donnees@f2rsmpsy.fr](mailto:protection.donnees@f2rsmpsy.fr))

Aucun transfert de donnée ne sera effectué en dehors de l'Union Européenne.

Vous avez également le droit de porter directement **réclamation** auprès de la CNIL au moyen du lien suivant : <https://www.cnil.fr/fr/webform/adresser-une-plainte>.

Vous n'aurez à supporter aucune charge financière supplémentaire du fait de votre participation à cette étude.

La base de données sera conservée 5 ans après la dernière publication.

Le Comité de Protection des Personnes Est II a approuvé ce projet de recherche le 08/01/2024.

L'absence de réponse aux questionnaires de votre part sera considérée comme une opposition, et le fait de répondre aux questionnaires fera quant à lui office de non-opposition de votre part.

Nous vous remercions d'avoir pris le temps de lire cette lettre d'information.

Si vous pensez avoir un problème d'anxiété ou de stress, vous pouvez l'évoquer avec votre médecin.



## Annexe 4 : lettre d'information n°2 (remise après la passation du questionnaire)

<p>LETTRE D'INFORMATION COMPLEMENTAIRE DESTINEE AUX PATIENTS POUR PARTICIPATION A UNE RECHERCHE IMPLIQUANT LA PERSONNE HUMAINE</p>
--

*Titre de la recherche :*

**Effet de la diffusion de musique en salle d'attente de médecine générale sur l'anxiété auto-évaluée par le patient avant la consultation**

**Investigateur coordonnateur :** Dr Axel DESCAMPS Médecin Généraliste  
Cabinet médical \_61 rue Paul Vaillant Couturier\_59770 MARLY

Madame, Monsieur,

Nous vous remercions d'avoir participé à notre étude.

Cette lettre d'information complémentaire vise à vous préciser les objectifs de notre étude.

**Objectifs de l'étude :** Les objectifs de cette étude sont d'étudier **l'effet de la musique** sur l'anxiété et la satisfaction des patients en salle d'attente de médecine générale.

Cette information ne pouvait pas vous être communiquée en amont pour ne pas influencer vos réponses aux questionnaires.

**Bénéfices de l'étude :**

Nous espérons que cette étude permettra d'évaluer l'effet de la musique sur l'anxiété et la qualité perçue de l'attente afin d'argumenter la généralisation de son emploi pour réduire l'anxiété et améliorer le confort de l'attente.

**Résultats :** Si vous le souhaitez, les résultats globaux de cette étude et publications seront disponibles sur simple demande auprès de la Fédération Régionale de Recherche en Santé Mentale et Psychiatrie des Hauts de France ([contact@f2rsm psy.fr](mailto:contact@f2rsm psy.fr)).

**Aspects éthiques et réglementaires :**

Si vous le souhaitez, vous pouvez poser toutes les questions et avoir toutes les explications nécessaires auprès des médecins responsables : *Petitprez Clément* : [clement.petitprez.etu@univ-lille.fr](mailto:clement.petitprez.etu@univ-lille.fr); *Florent Florczyk* : [florent.florczyk.etu@univ-lille.fr](mailto:florent.florczyk.etu@univ-lille.fr)

## Annexe 5 : avis favorable CPP

<b>Comité de protection des personnes Est II</b> <b>Avis sur une demande initiale</b>
--

### CPP

**Nom du CPP :** Comité de protection des personnes Est II  
**Adresse :** CHRU - Hôpital Saint Jacques - 2 place Saint Jacques 25030 BESANCON  
France  
**Courriel :** CHRU - Hôpital Saint Jacques - 2 place Saint Jacques 25030 BESANCON  
France  
**Téléphone :**

### Promoteur / Demandeur

**Promoteur :** Fédération Régionale de Recherche en santé mentale  
**Représentant légal (UE) :** -  
**Mandataire :** -

### Dossier

**Numéro SI :** 23.03609.000200  
**Numéro national :** 2023-A02210-45  
**Référence interne :** F2RSM 2023.13

**Règlementation :** Loi Jardé  
**Qualification :** Catégorie 3 questionnaire

**Produit ou acte :** Hors produits de santé (produits non mentionnés à l'article L.5311-11 du  
code de la santé publique)  
**Investigateur :** Dr Axel DESCAMPS

**Titre :** Effet de la diffusion de musique en salle d'attente de médecine  
générale sur l'anxiété auto-évaluée par le patient avant la consultation

Ce dossier a été étudié en séance le 13/11/2023 et mandat a été donné au président du CPP d'émettre l'avis à réception des réponses du déposant aux dernières demandes. Au vu des réponses obtenues, l'avis suivant a donc été émis. Cet avis court à compter du changement de statut sur le SI.

*Considérant que les conditions éthiques sont remplies notamment au regard des éléments de l'article L.1123-7 du code de la santé publique, l'examen du comité permet de conclure que la recherche peut être réalisée et de rendre l'avis suivant :*

**Avis favorable**

## Annexe 6 : Protocole de recherche



Confidentiel

### Titre

N° de code attribué par le promoteur

F2RSM –

N° ID-RCB

Recherche Impliquant la Personne Humaine (RIPH)

Recherche de catégorie 3 : Recherche Non Interventionnelle

Responsable Scientifique de la recherche

Dr/Pr Nom, Prénom, statut, N° RPPS  
Hôpital - Service  
Adresse  
Tel:            Fax :  
Mail :

Investigateur Principal

Dr/Pr Nom, Prénom, statut, N° RPPS  
Hôpital - Service  
Adresse  
Tel:            Fax :  
Mail :

Investigateurs associés

Responsable de traitement \_ Promoteur

Fédération Régionale de Recherche en psychiatrie et Santé Mentale Hauts-de-France (F2RSM Psy)  
211 rue du Général Leclerc – 59 350 Saint-André-Lez-Lille

Méthodologiste

Expertisé par la cellule d'aide méthodologique de la F2RSM Psy

Statisticien

### HISTORIQUE DES MISES A JOUR DU PROTOCOLE

VERSION	DATE	RAISON(S) DE LA MODIFICATION
1		VERSION INITIALE
2	04/12/2023	VERSION MODIFIEE RETOUR CPP

## PAGE DE SIGNATURES DU PROTOCOLE

Code promoteur : F2RSM –

Titre : « La diffusion de musique dans la salle d'attente d'un cabinet de médecine générale diminue-t-elle l'anxiété des patients adultes avant la consultation ? »

« La diffusion de musique dans la salle d'attente d'un cabinet de médecine générale améliore-t-elle la qualité perçue par les patients du temps d'attente ? »

N° de version et date : n°1 du 07/04/2023

L'investigateur principal et le promoteur s'engagent à réaliser cette étude selon le protocole, les règles et les recommandations des bonnes pratiques cliniques internationales et selon les dispositions législatives et réglementaires applicables à la recherche.

### SIGNATURE DU PROMOTEUR

PROMOTEUR REPRESENTANT LEGAL	F2RSM Psy Dr Ali AMAD	DATE	SIGNATURE
------------------------------------	--------------------------	------	-----------

### SIGNATURE DE L'INVESTIGATEUR PRINCIPAL

J'ai lu l'ensemble des pages de ce protocole dont la F2RSM Psy est le promoteur, et je confirme qu'il contient toutes les informations nécessaires à la conduite de l'essai.

Je m'engage à réaliser l'essai conformément au protocole.

Je m'engage à conduire ce protocole conformément aux Bonnes Pratiques Cliniques, et aux dispositions législatives et réglementaires en vigueur.

Je m'engage à ce que les investigateurs et les autres membres qualifiés de mon équipe aient accès aux copies de ce protocole et des documents relatifs à la conduite de l'essai pour leur permettre de travailler dans le respect des dispositions figurant dans ces documents.

INVESTIGATEUR PRINCIPAL		DATE	SIGNATURE
----------------------------	--	------	-----------



## TABLE DES MATIERES

LISTE DES ABREVIATIONS .....	5
SYNOPSIS .....	6
1. RATIONNEL SCIENTIFIQUE .....	10
2. OBJECTIFS DE L'ÉTUDE .....	12
2.1 Objectif principal .....	12
2.2 Objectifs secondaires .....	12
3. POPULATION CONCERNÉE .....	12
3.1 Critères d'inclusion .....	12
3.2 Critères de non inclusion .....	12
3.3 Critères d'exclusion .....	12
4. DEROULEMENT DE L'ETUDE .....	13
4.1 Plan expérimental .....	13
4.2 Critères d'évaluation .....	14
4.3 Schéma de l'étude .....	15
5. DURÉE PRÉVUE, CALENDRIER ET MODALITÉS D'ORGANISATION DE LA RECHERCHE .....	16
5.1 Calendrier prévisionnel de l'étude .....	16
5.2 Modalités d'organisation de la recherche .....	16
6. ORIGINE DES DONNEES ET LEUR MODE DE GESTION .....	16
6.1 Justification du recours aux données .....	16
6.2 Traitements des données recueillies .....	17
6.3 Mode de circulation des données .....	17
6.4 Droit d'accès aux données des sujets et documents sources .....	17
6.5 Conservation des documents et des données .....	17
7. METHODE D'ANALYSE STATISTIQUE DES DONNEES .....	18
7.1 Logiciel .....	18
7.2 Analyses statistiques .....	18
7.3 nombre de Participants .....	19
8. ASPECTS ETHIQUES ET LEGAUX .....	19
8.1 Principes généraux .....	19
8.2 Qualification des intervenants .....	19
8.3 Comité de protection des personnes et Autorité compétente .....	19
8.4 Information des sujets et recueil de la non-opposition .....	20
8.5 Traitement des données à caractère personnel .....	20
8.6 Rapport bénéfices/risques .....	20
9. PROPRIETES DES DONNEES – PUBLICATION DES RESULTATS .....	20

10.	REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES .....	22
-----	-----------------------------------	----

## LISTE DES ABREVIATIONS

ABREVIATION	DEFINITION
ARC	Attaché de Recherche Clinique
CNIL	Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés
CPP	Comité de Protection des Personnes
EI	Evénement Indésirable
EIG	Evénement Indésirable Grave
IP	Investigateur principal

## SYNOPSIS

<b>Titre</b>	« La diffusion de musique dans la salle d'attente d'un cabinet de médecine générale diminue-t-elle l'anxiété et améliore-t-elle la qualité perçue de l'attente des patients adultes avant la consultation ? »
<b>Promoteur</b>	F2RSM Psy
<b>Investigateur principal</b>	Dr. DESCAMPS
<b>Nombre de centres</b>	1
<b>Type d'étude</b>	Prospective, interventionnelle, comparative
<b>Etat de la question et objectifs de la recherche</b>	<p>Plusieurs travaux de recherche ont prouvé l'intérêt de la diffusion de musique pour réduire l'anxiété chez des sujets sains. Une méta-analyse de 2017 concernant 21 études à propos de l'impact de la musique sur l'anxiété chez des sujets sains montre une réduction significative de l'anxiété auto-évaluée.</p> <p>Des études ont étayé l'intérêt de la diffusion de musique pour réduire l'anxiété des patients lors des temps d'attente, notamment dans des contextes de soins d'urgence ou de procédure chirurgicale. Une étude comparative interventionnelle réalisée en 2008 dans la salle d'attente d'un service d'urgences montrait une réduction significative du niveau d'anxiété auto-évaluée chez les accompagnants de patients lorsque de la musique était diffusée.</p> <p>Malgré l'absence d'étude scientifique sur le sujet, plusieurs sondages et témoignages suggèrent que la consultation chez le médecin généraliste est une source d'anxiété pour les patients, exacerbée par le séjour en salle d'attente.</p> <p>Néanmoins, il n'existe à notre connaissance aucune étude évaluant l'efficacité de la diffusion de musique en salle d'attente pour réduire l'anxiété des patients dans le contexte de la médecine générale en France.</p> <p>Des études ont permis de démontrer l'importance de l'ambiance sonore de la salle d'attente sur la qualité perçue de l'attente par les patients.</p> <p>De plus, plusieurs études menées au sein d'hôpitaux ont montré un effet positif de la musique sur la perception de l'attente par les patients, en salle d'attente ou au bloc opératoire.</p> <p>Dans ce contexte, il paraît pertinent d'évaluer l'effet de la musique sur la perception de l'attente par les patients. Cependant, il n'existe à notre connaissance aucune étude évaluant l'effet de la diffusion de musique en salle d'attente de médecine générale sur la perception de la qualité de l'attente par les patients.</p> <p>Nous étudierons donc la diffusion de musique comme intervention simple à mettre en place pour réduire l'anxiété et améliorer la qualité de l'attente par les patients dans la salle d'attente de médecine générale.</p>



<p><b>Population concernée</b></p>	<p><b>Critères d'inclusion :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Patients majeurs consultant l'un des médecins de la maison de santé.</li> </ul> <p><b>Critères de non-inclusion :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Troubles de l'audition perturbant l'écoute sonore (repérés lors de l'explication orale)</li> <li>- Incapacité à remplir seul le questionnaire fourni</li> <li>- Patients mineurs</li> <li>- Patients majeurs sous mesure de protection judiciaire</li> <li>- Temps d'attente inférieur à 10 minutes : temps minimum d'exposition pour une efficacité d'après la littérature</li> <li>- Utilisation d'un dispositif d'écoute personnel (écouteurs, casque...)</li> <li>- Patients ayant déjà participé à l'étude</li> </ul> <p><b>Critère d'exclusion :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Troubles de l'audition perturbant l'écoute sonore (repérés par une question spécifique du questionnaire)</li> </ul>
<p><b>Critères d'évaluation</b></p>	<p>Critère de jugement principal : Score d'anxiété-état de Spielberger (variable continue allant de 20 à 80, le score étant d'autant plus élevé que la personne est anxieuse)</p> <p>Critère secondaire : Score de qualité perçue de l'attente (variable continue allant de 7 à 28, le score étant d'autant plus élevé que l'attente était perçue comme qualitative)</p>
<p><b>Méthode d'observation ou d'investigation retenue</b></p>	<p>Distribution du questionnaire aux participants de l'étude après dix minutes d'attente en salle d'attente, avec ou sans exposition à la musique (semaines avec ou sans diffusion de musique en alternance). Remplissage du questionnaire avant et après la consultation.</p>

<b>Evaluation des bénéfices et des risques liés à la recherche</b>	<p>Bénéfices : évaluation de la musique comme moyen d'amélioration de la qualité de l'attente et de réduction de l'anxiété lors de l'attente.</p> <p>Risques : repérage de patients anxieux ; anxiété générée par le remplissage du questionnaire STAI (auto-questionnaire d'anxiété)</p>
<b>Origine et nature des données nominatives recueillies</b>	Aucune donnée nominative
<b>Nombre de participants</b>	190
<b>Gestion et mode de circulation des données</b>	Questionnaires papier déposés par les participants dans une urne scellée au sein de la salle d'attente. Questionnaires relevés tous les soirs par les investigateurs. Saisie informatique des données sous 48 heures dans la base de données sécurisée située sur le serveur « Nextcloud » (HDS) mis à disposition par la F2RSM Psy. Destruction des questionnaires papier à l'issue du gel de la base de données
<b>Durée et modalités d'organisation de la recherche</b>	Durée de recrutement : jusqu'à obtention du nombre de sujets nécessaires (maximum 8 semaines). Inclusion successive et continue des participants.
<b>Méthode d'analyse des données</b>	<p>Dans un premier temps, une analyse descriptive univariée recherchera les caractéristiques sociodémographiques des participants à l'étude. Cette analyse univariée consistera à décrire l'ensemble des variables recueillies. Les variables quantitatives seront décrites au moyen de moyennes et d'écart-types et les variables qualitatives seront décrites au moyen d'effectifs et de pourcentage.</p> <p>Dans un second temps, pour répondre intégralement aux objectifs de l'étude, des analyses bivariées seront réalisées afin de comparer le groupe ayant bénéficié de l'intervention (diffusion de musique dans la salle d'attente) au groupe sans exposition à la musique.</p> <p>Les moyennes seront comparées à l'aide d'un test paramétrique de Student (Lorsque les groupes sont <math>\geq 30</math> ind/groupe, que leur distribution suit une loi Normale et que les variances sont égales) ou à l'aide d'un test non paramétrique de Wilcoxon (lorsque les conditions d'utilisation d'un test de Student ne sont pas réunies).</p> <p>Les résultats sont significatifs lorsque « p » est <math>&lt; 0.05</math></p> <p>Afin de rechercher les facteurs en lien avec une évolution des scores obtenus à l'échelle STAI-Y de Spielberger dans le groupe exposé à la diffusion de musique en salle d'attente, une analyse multivariée par régression linéaire sera réalisée. Ne seront retenues pour le modèle de régression linéaire que les variables explicatives les plus</p>

	<p>influentes, à savoir celles dont la p-value du test de Khi2 (ou Fisher) est inférieure à 0,2. Les variables présentant plus de 15% de données manquantes seront exclues des covariables.</p>
--	---

## 1. RATIONNEL SCIENTIFIQUE

Plusieurs travaux de recherche ont prouvé l'intérêt de la diffusion de musique pour réduire l'anxiété chez des sujets sains (1-4).

L'étude de Myriam V. Thoma et al. de 2013 a montré que l'écoute d'une pièce de musique relaxante avant l'exposition à une épreuve de stress psychologique réduisait significativement le niveau de stress mesuré par plusieurs paramètres physiologiques (cortisol salivaire, fréquence cardiaque, etc.). (1)

Similairement, une étude de W.E. Knight de 2001 (4) a montré que l'écoute de musique lors de la réalisation d'une tâche stressante réduisait significativement l'élévation des paramètres physiologiques de stress.

Une méta-analyse de 2017 concernant 21 études à propos de l'impact de la musique sur l'anxiété chez des sujets sains montre une réduction significative de l'anxiété auto-évaluée.(5) Cette méta-analyse compile des études ayant étudié l'effet de la musique en situation non-clinique chez des sujets sains. L'effet global de l'exposition à la musique sur l'anxiété auto-évaluée était significatif.

Plusieurs travaux ont étudié l'impact de la musique sur l'anxiété en contexte de soins.

Des études ont étayé l'intérêt de la diffusion de musique pour réduire l'anxiété des patients lors des temps d'attente, notamment dans des contextes de soins d'urgence ou de procédure chirurgicale (6-10).

La méta-analyse de Biddis et al. de 2014 calcule une diminution de 5.1 points du score d'anxiété STAI lors de la diffusion de musique à partir de 14 études en contexte préopératoire. (10)

L'étude de Joke Bradt et al. publiée en 2013 dans la « Cochrane Library » (8) analysait 20 études portant sur la réduction de l'anxiété préopératoire par l'écoute musicale. La réduction moyenne du score d'anxiété était de 5.72 points sur le score STAI-S (State-Trait Anxiety Inventory forme State). Cette différence est considérée comme cliniquement significative.

Dans le contexte de l'attente en soins primaires, une étude comparative interventionnelle réalisée en 2008 dans la salle d'attente d'un service d'urgences montrait une réduction de 10% du score d'anxiété (considérée comme statistiquement significative), chez les accompagnants des patients lorsque de la musique était diffusée.(11)

A contrario, une récente étude de Joanne Pei Sze Yeoh et Charles Spence publiée en 2023 (12) montrait une élévation du niveau d'anxiété de l'ordre de 20% chez les patients lorsque de la musique était diffusée dans des salles d'attente de cliniques de radiologie et de chirurgie. Ces effets étaient expliqués par les auteurs par une augmentation du niveau de stimulation et une incongruence entre la musique et l'ambiance de la salle d'attente.

De la même façon, une étude de Eric G. Waldon et al. publiée en 2015 (13) n'a pas mis en évidence de différence statistiquement significative pour l'anxiété lors de l'exposition à la musique dans la salle d'attente d'un centre de santé mentale.

Une étude de Gerdes et Guidi de 1987 s'intéressant à l'anxiété en salle d'attente de médecine générale montre que 50% des patients se sentent anxieux lors de l'attente. (14) Plusieurs sondages et témoignages suggèrent que la consultation chez le médecin généraliste est une source d'anxiété pour les patients, exacerbée par le séjour en salle d'attente.(15,16)

Il n'existe à notre connaissance aucune étude évaluant l'efficacité de la diffusion de musique en salle d'attente pour réduire l'anxiété des patients dans le contexte de la médecine générale en France.



Des études ont permis de démontrer l'importance de l'ambiance sonore de la salle d'attente sur la qualité perçue de l'attente par les patients.(17,18).

Ces études ont montré que les patients attachaient une grande importance à l'ambiance de la salle d'attente : l'ambiance est le premier facteur influençant la satisfaction en salle d'attente.

L'étude de Xuan et al. (2021) (18) retrouve cependant que la satisfaction associée à l'ambiance sonore au sein de la salle d'attente est le paramètre le moins favorablement jugé parmi les critères de satisfaction étudiés.

Ces éléments suggèrent que l'amélioration de l'ambiance sonore de la salle d'attente pourrait avoir un effet bénéfique sur la satisfaction liée à l'attente chez les patients.

De plus, plusieurs études menées au sein d'hôpitaux ont montré un effet positif de la musique sur la perception de l'attente par les patients en salle d'attente ou au bloc opératoire.(19–22).

L'étude de Kavak Akelma F. et al. de 2020 (19) retrouvait une amélioration significative du score de satisfaction pour une chirurgie de hernie inguinale lorsque les patients étaient exposés à de la musique pendant 15 minutes lors de l'attente avant la chirurgie.

L'étude de Mumm JN. et al. de 2021 (22) montrait une amélioration significative de la satisfaction (39%) chez des patients ayant été exposés à de la musique lors de la réalisation d'une cystoscopie.

A l'inverse, l'étude de Joanne Pei Sze Yeoh et Charles Spence publiée en 2023 (12) retrouve une diminution de la satisfaction des patients de l'ordre de 30% lorsque de la musique était diffusée dans des salles d'attente de cliniques de radiologie et de chirurgie.

Il n'existe à notre connaissance aucune étude évaluant l'effet de la diffusion de musique en salle d'attente de médecine générale sur la perception de la qualité de l'attente par les patients.

Dans ce contexte, il nous paraît pertinent d'évaluer l'effet de la diffusion de musique dans la salle d'attente d'un cabinet de médecine générale sur l'anxiété ressentie par les patients et sur la satisfaction perçue de l'attente.

## 2. OBJECTIFS DE L'ÉTUDE

### 2.1 OBJECTIF PRINCIPAL

L'objectif principal est de rechercher un effet de la diffusion de musique en salle d'attente de médecine générale sur l'anxiété auto-évaluée par le patient avant la consultation.

### 2.2 OBJECTIFS SECONDAIRES

Les objectifs sont de rechercher un effet de la diffusion de musique en salle d'attente sur la qualité perçue de l'attente par les patients et de rechercher les covariables influençant les scores d'anxiété et de qualité de l'attente.

## 3. POPULATION CONCERNÉE

### 3.1 CRITERES D'INCLUSION

Patients majeurs consultant l'un des médecins de la maison de santé.

### 3.2 CRITERES DE NON-INCLUSION

Troubles de l'audition perturbant l'écoute sonore (repérés lors de l'explication orale).

Incapacité à remplir seul le questionnaire fourni.

Patients mineurs.

Patients majeurs sous mesure de protection juridique.

Temps d'attente inférieur à 10 minutes : temps minimum d'exposition pour une efficacité d'après la littérature.  
(19)

Utilisation d'un dispositif d'écoute personnel (écouteurs, casque...).

Patients ayant déjà participé à l'étude.

### 3.3 CRITERE D'EXCLUSION

Troubles de l'audition perturbant l'écoute sonore (repéré par une question spécifique du questionnaire).

## 4. DEROULEMENT DE L'ETUDE

### 4.1 PLAN EXPERIMENTAL

Dans le cadre de cette étude interventionnelle et comparative, seront organisées des semaines avec diffusion de musique dans la salle d'attente et des semaines sans diffusion de musique. Ces semaines seront réalisées consécutivement, en alternance, jusqu'à atteindre le nombre de sujets nécessaire.

La musique sera diffusée à l'aide d'un système Hi Fi ad hoc (microchaîne Hifi), en continu, à un volume sonore d'ambiance, ne perturbant pas la tenue d'une conversation (40 à 50 dB).(23)

La musique diffusée est une compilation de musiques de genre "lo-fi hip-hop", libres de droits, sélectionnées selon les critères d'une étude de 2011 (3) comme étant les plus propices à la réduction de l'anxiété.

Après avoir été informés verbalement d'une étude portant sur l'anxiété en salle d'attente de médecine générale par l'un des deux investigateurs présents sur place (MM. Florent Florczyk et Clément Petitprez), la non-opposition et l'absence de participation préalable des patients sera recueillie à leur entrée dans le cabinet.

Une lettre d'information (disponible en annexe) expliquant les modalités de l'étude et les aspects éthiques et réglementaires sera remise par l'un des investigateurs. Ils seront informés de la possibilité de recevoir les résultats s'ils en font la demande par mail.

Selon l'article L1122-1 du Code de Santé Publique qui stipule « l'objectif d'une recherche en psychologie, ainsi que sa méthodologie et sa durée, peuvent ne faire l'objet que d'une information préalable succincte dès lors que la recherche ne présente aucun risque sérieux prévisible. Une information complète sur cette recherche est fournie à l'issue de celle-ci aux personnes s'y étant prêtées », la diffusion de musique ne sera pas mentionnée aux patients dans la première lettre d'information afin de ne pas créer un biais méthodologique. L'information complète sera réalisée avec une seconde note d'information qui sera remise aux patients par l'un des investigateurs après réception du questionnaire rempli (note disponible en annexe).

Le recueil des critères de jugement principal et secondaire sera réalisé à l'aide d'un questionnaire auto-administré en deux parties. Le temps de remplissage du questionnaire dans son intégralité est estimé à 8 minutes (après passation par un panel de sujets volontaires).

Les investigateurs, présents au sein de la maison de santé, incluront consécutivement les patients selon les critères d'inclusion et de non-inclusion.

Les patients rempliront la première partie du questionnaire juste avant la consultation. Cette partie comprend une question de dépistage des troubles de l'audition, le STAI-Y « état », le questionnaire sur la qualité de l'attente.

La question de dépistage des troubles de l'audition a été adaptée d'un questionnaire de dépistage de troubles de l'audition validé en langue française : le Hearing Handicap Inventory for the Elderly Screening (HHIE-S)(21). Le temps de passation du HHIE-S au complet étant trop long, nous en avons adapté la question qui semble la plus appropriée au contexte de diffusion de musique.

La seconde partie sera remplie avant ou après la consultation, selon le temps d'attente dont dispose le patient. Elle comprend le recueil des données socio-démographiques, le questionnaire d'anxiété STAI-Y "trait"; des questions concernant la présence d'un problème de santé psychologique, la prise d'un traitement psychotrope ou l'existence d'un traitement psychothérapeutique ; la survenue d'événements de vie négatifs au cours des 12 derniers mois ; l'estimation du caractère suffisant ou non du revenu du foyer ; une échelle visuelle analogique sur la qualité de vie.



Le recueil de l'estimation de la qualité de vie se base sur l'échelle visuelle analogique présente dans le questionnaire EQ-5D. (22) Pour une raison de faisabilité (temps de passation trop long), il n'était pas envisageable de faire passer la totalité de ce questionnaire. Nous avons choisi d'en isoler l'EVA pour évaluer la qualité de vie.

Il est demandé aux patients d'indiquer avec quel praticien a eu lieu ou aura lieu la consultation.

Afin d'assurer un temps d'exposition minimal à la musique, les patients seront chronométrés à partir de leur installation en salle d'attente, juste après l'information et le recueil de la non-opposition. Le chronométrage sera réalisé par les investigateurs présents sur place. Plusieurs chronomètres seront utilisés. Chaque chronomètre sera affilié à un patient. Le questionnaire en deux parties leur sera remis à partir de 10 minutes d'attente. En cas d'attente inférieure à 10 minutes, les patients ne seront pas inclus dans l'étude et ne passeront pas le questionnaire.

Des données internes à la maison de santé pluriprofessionnelle (MSP) révèlent que le temps d'attente moyen est de 17 minutes et 28 secondes. Ce temps d'attente permet le remplissage de la première partie du questionnaire à l'issue des 10 minutes d'attente sans modifier le fonctionnement habituel de la MSP.

Les questionnaires seront ensuite déposés par les patients dans une urne scellée.

Nous pouvons résumer le parcours du patient ainsi :

1. Entrée en salle d'attente, recueil de la non-opposition et des critères de non-inclusion par l'un des investigateurs.
2. Attente chronométrée par l'un des investigateurs pendant 10 minutes. Remise du questionnaire et de la lettre d'information n°1 à l'issue de ces 10 minutes.
3. Remplissage de la première partie du questionnaire (ou de son intégralité si le temps est suffisant) avant la consultation.
4. Consultation médicale.
5. Remplissage de la seconde partie du questionnaire après la consultation (si non remplie au préalable).
6. Dépôt du questionnaire dans l'urne scellée et remise de la lettre d'information n°2.

Au vu de l'anonymisation du questionnaire, un dépistage individuel des patients pour l'anxiété n'est pas envisageable. Cependant, la note d'information initiale les informe de la possibilité d'aborder ce sujet avec leur médecin.

#### 4.2 CRITERES D'EVALUATION

Les critères d'évaluation principaux sont :

- Critère de jugement principal : Score d'anxiété-état de Spielberger, variable continue allant de 20 à 80, le score étant d'autant plus élevé que la personne est anxieuse
- Critère secondaire : Score de qualité perçue de l'attente. C'est une variable continue allant de 7 à 35, le score étant d'autant plus élevé que l'attente était perçue comme qualitative.

La première partie du questionnaire comprend le STAI-Y "état" (questionnaire d'anxiété-état de Spielberger) et le questionnaire d'évaluation de la qualité de l'attente.

En l'absence de questionnaire existant dans la littérature et correspondant à nos besoins, ce questionnaire d'évaluation de la qualité de l'attente a été créé sur la base d'une revue de littérature de 2020. Cette étude



recherche les facteurs influençant la perception du temps d'attente. (24) Notre questionnaire comporte 7 questions auxquelles le patient est invité à répondre par une échelle de Likert à 5 niveaux.

Les réponses aux propositions sont cotées de 1 à 5 pour les questions 1,3,4,6,7 ; et de 5 à 1 pour les questions 2 et 5 (propositions inversées). La somme de ces propositions établit un score de satisfaction de l'attente.

#### 4.3 SCHEMA DE L'ETUDE

Cette étude comprend deux groupes qui seront comparés pour les critères d'évaluation principal et secondaire : un groupe exposé à la musique ; un groupe non-exposé à la musique.

L'exposition à la musique lors de l'attente constitue l'unique intervention dans le groupe exposé, en plus du remplissage du questionnaire.

Le recrutement sera réalisé consécutivement, avec une alternance hebdomadaire entre le groupe exposé et non exposé.

Le recrutement s'achèvera une fois le nombre de sujets nécessaire atteint.

## 5. DURÉE PRÉVUE, CALENDRIER ET MODALITÉS D'ORGANISATION DE LA RECHERCHE

### 5.1 CALENDRIER PREVISIONNEL DE L'ETUDE

Période d'inclusion : jusqu'à obtention du nombre de sujets nécessaire (maximum 8 semaines).

Pas de suivi des participants.

Durée de saisie des données : 3 mois maximum.

Durée d'analyse des données : estimée à 3 mois (à la suite de la saisie des données).

Durée totale de la recherche : 4 à 8 mois.

### 5.2 MODALITES D'ORGANISATION DE LA RECHERCHE

#### Modalités d'information des participants : Recueil de la Non-Opposition

Recueil oral de la non-opposition lors de la présentation verbale de l'étude aux participants lors de l'inclusion.

Information écrite au début du questionnaire.

#### Modalités d'identification des participants

Pas d'identification des participants (questionnaires anonymes).

#### Modalités de suivi des participants

Pas de suivi des participants.

## 6. ORIGINE DES DONNEES ET LEUR MODE DE GESTION

### 6.1 JUSTIFICATION DU RECOURS AUX DONNEES

#### Origine et nature des données recueillies

Toutes les données seront recueillies via le questionnaire rempli par le patient.

- STAI-état (échelle d'anxiété de Spielberger forme état) : critère de jugement principal
- Questionnaire d'évaluation de la qualité de l'attente : critère de jugement secondaire
- STAI-trait (échelle d'anxiété de Spielberger forme trait) : covariable intégrée à l'analyse multivariée
- Âge : covariable intégrée à l'analyse multivariée
- Genre : covariable intégrée à l'analyse multivariée
- Niveau de diplôme : covariable intégrée à l'analyse multivariée
- Médecin consulté : covariable intégrée à l'analyse multivariée
- Existence d'un problème de santé psychologique (oui /non) : covariable intégrée à l'analyse multivariée
- Traitement médicamenteux pour un problème de santé psychologique (oui/non) : covariable intégrée à l'analyse multivariée
- Suivi par un psychologue (oui/non) : covariable intégrée à l'analyse multivariée

- Survenue d'un événement de vie négatif sur les 12 derniers mois (oui/non) : covariable intégrée à l'analyse multivariée
- Revenus du foyer suffisants (oui/non) : covariable intégrée à l'analyse multivariée
- Echelle EVA qualité de vie (EQ5-D) : covariable intégrée à l'analyse multivariée

Une étude de cohorte de 2011 réalisée à Bordeaux (25) a montré que les items "âge", "sexe", "prise de médicaments psychotropes", "événements de vie négatifs récents", "qualité de santé perçue", "revenu financier insuffisant", "plainte cognitive" modifient le score STAI-Y état.

La disproportion des praticiens consultés entre les deux groupes pourrait constituer un facteur de confusion. Cette donnée sera intégrée à l'analyse multivariée.

#### **Justification du recours aux données nominatives**

Aucune donnée nominative recueillie.

### **6.2 TRAITEMENTS DES DONNEES RECUEILLIES**

Les données sources seront recueillies sur des questionnaires papier (auto-administration par les patients dans la salle d'attente de la MSP) et les questionnaires seront déposés dans une urne scellée située dans cette salle d'attente. Elle sera relevée tous les soirs par les investigateurs.

Les données seront saisies informatiquement (simple saisie avec relecture) sous 48 heures dans la base de données sécurisée sur le serveur NextCloud (HDS) mise à disposition par la F2RSMPsy. Les questionnaires seront détruits à après le gel de la base de données.

Les personnels responsables de la saisie des données seront les investigateurs MM. Florent Florczyk et Clément Petitprez.

Les données seront validées conformément au plan de data management défini conjointement entre l'investigateur principal et la Méthodologie (méthodologistes, data manager et statisticien).

Le processus de gel/dégel des données est réalisé conformément à la procédure.

### **6.3 MODE DE CIRCULATION DES DONNEES**

Les données seront stockées dans un fichier informatisé de type tableur Excel sur l'espace NextCloud mis à disposition par la F2RSMPsy. Le fichier Excel sera sécurisé avec un mot de passe comportant au moins 8 caractères (lettres majuscules, lettres minuscules et numéros) qui sera défini et connu seulement des investigateurs.

Seuls les investigateurs, le directeur de thèse (M. Axel Descamps) et les membres de la F2RSMPsy impliqués dans cette recherche auront accès à cet espace de stockage.

### **6.4 DROIT D'ACCES AUX DONNEES DES SUJETS ET DOCUMENTS SOURCES**

Les investigateurs, le coordinateur et les statisticiens seront les seuls à avoir accès aux données des sujets et documents sources.

### **6.5 CONSERVATION DES DOCUMENTS ET DES DONNEES**

A la fin de la recherche les documents et données seront conservés par la F2RSMPsy pendant 2 ans après la publication des derniers résultats.

## METHODE D'ANALYSE STATISTIQUE DES DONNEES

### 7.1 LOGICIEL

Le traitement des données statistiques sera réalisé avec l'aide des logiciels R, R studio version 4.2.1 et Excel (Microsoft®).

### 7.2 ANALYSES STATISTIQUES

#### • Analyses descriptives univariées

Dans un premier temps, une analyse descriptive univariée recherchera les caractéristiques sociodémographiques des participants à l'étude. Cette analyse univariée consistera à décrire l'ensemble des variables recueillies. Les variables quantitatives seront décrites au moyen de moyennes et d'écart-types et les variables qualitatives seront décrites au moyen d'effectifs et de pourcentage.

Cette analyse univariée permettra également de répondre, en partie, aux objectifs de l'étude :

- La moyenne des scores obtenus à l'échelle STAI-Y de Spielberger sera calculée pour chacun des 2 groupes afin de répondre à l'objectif principal.
- La moyenne des scores bruts obtenus au questionnaire de qualité perçue de l'attente sera calculée pour chacun des 2 groupes afin de répondre à l'objectif secondaire.

#### • Analyses descriptives bivariées

Dans un second temps, pour répondre intégralement aux objectifs de l'étude, des analyses bivariées seront réalisées afin de comparer le groupe ayant bénéficié de l'intervention (diffusion de musique dans la salle d'attente) au groupe sans exposition à la musique.

Les groupes seront comparés en fonction :

- Des scores moyens obtenus à l'échelle STAI-Y de Spielberger pour répondre à l'objectif principal de l'étude.
- Des scores moyens obtenus au questionnaire de qualité perçue de l'attente pour répondre à l'objectif secondaire de l'étude.

Les moyennes seront comparées à l'aide d'un test paramétrique de Student (Lorsque les groupes sont  $\geq 30$  ind/groupe, que leur distribution suit une loi Normale et que les variances sont égales) ou à l'aide d'un test non paramétrique de Wilcoxon (lorsque les conditions d'utilisation d'un test de Student ne sont pas réunies).

Les résultats sont significatifs lorsque « p » est  $< 0.05$

#### • Analyses descriptives multivariées

Afin de rechercher les facteurs en lien avec une évolution des scores obtenus à l'échelle STAI-Y de Spielberger dans le groupe exposé à la diffusion de musique en salle d'attente, une analyse multivariée par régression linéaire sera réalisée. Ne seront retenues pour le modèle de régression linéaire que les variables explicatives les plus influentes, à savoir celles dont la p-value du test de Khi2 (ou Fisher) est inférieure à 0,2. Les variables présentant plus de 15% de données manquantes seront exclues des covariables.



### 7.3 NOMBRE DE PARTICIPANTS

Le nombre de sujets à inclure est fixé à 190, soit 95 dans le groupe exposé à la musique et 95 dans le groupe non-exposé à la musique. Ce nombre a été obtenu en considérant une comparaison de moyennes avec un test bilatéral, une puissance fixée à 0.90 et un risque de première espèce fixé à 5%. Cet effectif de 190 patients inclut une marge de 10% afin de palier à la perte de données liée aux questionnaires partiellement ou incorrectement remplis.

Cet effectif permet de mettre en évidence une différence dans le score d'anxiété de Spielberger-État de 5 points. Ces 5 points correspondent à une différence de 0.5 déviation standard (DS), valeur consensuellement admise comme plus petite différence ayant une pertinence clinique.

Il n'existe pas de consensus sur un seuil de significativité clinique pour le score de Spielberger dans la littérature.(8) Certaines études recherchent une différence de 2.5 points, d'autres une différence de 5 points sans justification scientifique, comme le montre cette revue de la littérature par Biddis et al (2014). (10)

Selon Sloan (2005) (26), en l'absence de seuil de significativité clinique connu, il est pertinent d'employer un seuil de 0.5DS.

## 7. ASPECTS ETHIQUES ET LEGAUX

### 8.1 PRINCIPES GENERAUX

Le protocole est en conformité avec les principes d'éthique établis par la 18ème Assemblée Médicale Mondiale (Helsinki 1964) et par les amendements établis lors des 29ème (Tokyo 1975), 35ème (Venise 1983), 41ème (Hong Kong 1989), 48ème (Somerset West 1996) la 52ème (Edinburg 2000) et révisée lors de la 54ème Assemblée Médicale Mondiale (Washington 2002). Il sera conduit conformément aux recommandations ICH de Bonnes Pratiques Cliniques.

### 8.2 QUALIFICATION DES INTERVENANTS

Les recherches seront réalisées dans les conditions dans des conditions matérielles et techniques adaptées à la recherche et compatibles avec les impératifs de rigueur scientifique et de sécurité des personnes qui se prêtent à ces recherches.

Les recherches mentionnées au 3° de [l'article L. 1121-1](#) et qui n'ont aucune influence sur la prise en charge médicale de la personne qui s'y prête, ainsi que les recherches non interventionnelles, peuvent être effectuées sous la direction et la surveillance d'une personne qualifiée. Le comité de protection des personnes s'assure de l'adéquation entre la qualification du ou des investigateurs et les caractéristiques de la recherche.

### 8.3 COMITE DE PROTECTION DES PERSONNES ET AUTORITE COMPETENTE

Il s'agit d'une étude interventionnelle, observationnelle qui ne modifie pas la pratique courante, sans procédures invasives supplémentaires ou inhabituelles de diagnostic ou de surveillance.

Conformément au Code de la Santé Publique, le promoteur soumet une demande d'avis auprès du CPP avant le début de la recherche et adresse une copie et un résumé de la recherche à l'ANSM une fois l'avis favorable du CPP obtenu.

#### **8.4 INFORMATION DES SUJETS ET RECUEIL DE LA NON-OPPOSITION**

Les sujets auront une information complète orale et écrite précisant le déroulement de l'étude. Une note d'information leur sera remise avant l'inclusion dans l'étude. Elle sera expliquée au participant et le professionnel répondra à toutes leurs questions.

Selon une disposition de l'article L. 1122-1 du Code de Santé Publique, les patients ne seront pas informés de la présence de musique en salle d'attente, cette information pouvant modifier les résultats de l'étude. Ils seront informés oralement et par écrit de la réalisation d'une étude portant sur l'anxiété en salle d'attente et sur la qualité de l'attente sans que le lien avec la musique y soit mentionné.

#### **8.5 TRAITEMENT DES DONNEES A CARACTERE PERSONNEL**

Aucune donnée à caractère personnel ne sera utilisée dans le cadre de cette recherche.

#### **8.6 RAPPORT BENEFICES/RISQUES.**

Aucun bénéfice n'est attendu pour les participants de l'étude.

Aucun risque lié à l'intervention n'a été identifié.

Il existe un risque potentiel lié au recueil du niveau d'anxiété. La passation du questionnaire de Spielberger pourrait éventuellement augmenter l'anxiété des participants ou leur faire prendre conscience d'une problématique anxieuse préexistante.

Aucun calcul du score n'est possible lors de l'inclusion des participants pour une raison de faisabilité. Les questionnaires étant anonymes, les patients présentant un fort niveau d'anxiété ne peuvent être identifiés a posteriori.

La gestion de ce risque consiste à informer les patients par écrit de la possibilité de parler de cette problématique avec le médecin, qui sera rencontré systématiquement après le remplissage du questionnaire.

Cette étude, en cas de résultats favorables, permettrait de favoriser un moyen de réduction de l'anxiété et d'amélioration de la qualité de l'attente en salle d'attente de médecine.

### **8. PROPRIETES DES DONNEES – PUBLICATION DES RESULTATS**

- Le rapport final de l'étude, tel qu'exigé par la loi, sera rédigé par l'investigateur principal et sera adressé au promoteur.

- Les données sont la propriété du promoteur. Leur accès et leur utilisation seront sous la responsabilité de l'investigateur principal.
- Toute publication doit mentionner que La Fédération Régionale de Recherche en psychiatrie et Santé Mentale Hauts-de-France est promoteur.
- L'investigateur adresse une copie de ses publications au promoteur.

## 9. REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES

1. Thoma MV, La Marca R, Brönnimann R, Finkel L, Ehlert U, Nater UM. The Effect of Music on the Human Stress Response. PLoS One [Internet]. 5 août 2013 [cité 12 déc 2020];8(8). Disponible sur: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3734071/>
2. Cooke M, Chaboyer W, Hiratos MA. Music and its effect on anxiety in short waiting periods: a critical appraisal. J Clin Nurs. févr 2005;14(2):145-55.
3. Elliott D, Polman R, McGregor R. Relaxing Music for Anxiety Control. Journal of Music Therapy. 1 oct 2011;48(3):264-88.
4. Knight WE, Rickard PhD NS. Relaxing music prevents stress-induced increases in subjective anxiety, systolic blood pressure, and heart rate in healthy males and females. J Music Ther. 2001;38(4):254-72.
5. Panteleeva Y, Ceschi G, Glowinski D, Courvoisier DS, Grandjean D. Music for anxiety? Meta-analysis of anxiety reduction in non-clinical samples. Psychology of Music. juill 2018;46(4):473-87.
6. Aravena PC, Almonacid C, Mancilla MI. Effect of music at 432 Hz and 440 Hz on dental anxiety and salivary cortisol levels in patients undergoing tooth extraction: a randomized clinical trial. J Appl Oral Sci. 2020;28:e20190601.
7. Routhieaux RL, Tansik DA. The benefits of music in hospital waiting rooms. Health Care Superv. déc 1997;16(2):31-40.
8. Bradt J, Dileo C, Shim M. Music interventions for preoperative anxiety. Cochrane Database of Systematic Reviews [Internet]. 2013 [cité 7 janv 2021];(6). Disponible sur: <https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD006908.pub2/full>
9. Lai JCY, Amaladoss N. Music in Waiting Rooms: A Literature Review. HERD. 27 déc 2021;19375867211067542.
10. Biddiss E, Knibbe TJ, McPherson A. The effectiveness of interventions aimed at reducing anxiety in health care waiting spaces: a systematic review of randomized and nonrandomized trials. Anesth Analg. août 2014;119(2):433-48.
11. Holm L, Fitzmaurice L. Emergency Department Waiting Room Stress: Can Music or Aromatherapy Improve Anxiety Scores? Pediatric Emergency Care. déc 2008;24(12):836-8.
12. Yeoh JPS, Spence C. Background Music's Impact on Patients Waiting in Surgery and Radiology Clinics. HERD. juill 2023;16(3):278-90.
13. Waldon EG, Thom JC. Recorded music in the mental health waiting room: A music medicine investigation. The Arts in Psychotherapy. 1 nov 2015;46:17-23.
14. Gerdes EP, Guidi EJ. Anxiety in Patients Awaiting Primary Medical Care. Medical Care. 1987;25(9):913-23.
15. Bryon M, Gauffier N, Université Paris Diderot - Paris 7 (1970-2019), Université Paris Diderot - Paris 7 (1970-2019), UFR de médecine. Le vécu et le ressenti par les patients de l'écoute de la musique classique en salle d'attente de médecine générale. 2019.



16. Psychologies.com. J'ai peur d'aller chez le médecin [Internet]. 2013 [cité 9 sept 2022]. Disponible sur: <https://www.psychologies.com/Moi/Se-connaître/Comportement/Articles-et-Dossiers/J-ai-peur-d-aller-chez-le-medecin>
17. Qi Y, Yan Y, Lau SS, Tao Y. Evidence-Based Design for Waiting Space Environment of Pediatric Clinics—Three Hospitals in Shenzhen as Case Studies. *Int J Environ Res Public Health*. 11 nov 2021;18(22):11804.
18. Xuan X, Li Z, Chen X, Cao Y, Feng Z. Study of the Physical Environment of Waiting Areas and Its Effects on Patient Satisfaction, Experience, Perceived Waiting Time, and Behavior in China. *HERD*. 1 juill 2021;14(3):108-23.
19. Kavak Akelma F, Altinsoy S, Arslan MT, Ergil J. Effect of favorite music on postoperative anxiety and pain. *Anaesthesist*. mars 2020;69(3):198-204.
20. Engler WJ, Bain M. Effect of different types of classical music played at a veterinary hospital on dog behavior and owner satisfaction. *J Am Vet Med Assoc*. 15 juill 2017;251(2):195-200.
21. Jones M, Brittain D. Music in the waiting room. *Br J Gen Pract*. 1 août 2009;59(565):613-4.
22. Mumm JN, Eismann L, Rodler S, Vilsmaier T, Zehni AZ, Apfelbeck M, et al. Listening to Music during Outpatient Cystoscopy Reduces Pain and Anxiety and Increases Satisfaction: Results from a Prospective Randomized Study. *Urol Int*. 2021;105(9-10):792-8.
23. Walworth DD. The Effect of Preferred Music Genre Selection Versus Preferred Song Selection on Experimentally Induced Anxiety Levels. *Journal of Music Therapy*. 1 mars 2003;40(1):2-14.
24. Worlitz J, Linh D, Hettling L, Woll R. Perceived Waiting Time and Waiting Satisfaction: a Systematic Literature Review. In 2020.
25. Potvin O, Bergua V, Meillon C, Goff ML, Bouisson J, Dartigues JF, et al. Norms and associated factors of the STAI-Y State anxiety inventory in older adults: results from the PAQUID study. *International Psychogeriatrics*. août 2011;23(6):869-79.
26. Sloan JA. Assessing the Minimally Clinically Significant Difference: Scientific Considerations, Challenges and Solutions. *COPD: Journal of Chronic Obstructive Pulmonary Disease*. 1 janv 2005;2(1):57-62.



**AUTEUR : Nom : PETITPREZ**

**Prénom : Clément**

**Date de Soutenance : 19/12/2024**

**Titre de la Thèse : La diffusion de musique dans la salle d'attente d'un cabinet de médecine générale diminue-t-elle l'anxiété des patients adultes avant la consultation ?**

**Thèse - Médecine - Lille 2024**

**Cadre de classement : Médecine générale**

**DES + spécialité : Médecine générale**

**Mots-clés : musique ; anxiété ; salle d'attente ; médecine générale**

**Contexte** : De nombreuses études ont étayé l'intérêt de la musique pour réduire l'anxiété des patients en salle d'attente. Ces études étaient réalisées en contexte hospitalier, notamment préopératoire, ou en cabinet dentaire ou de radiologie. Seule une étude anglaise s'intéressait à l'effet de la musique sur l'anxiété des patients en salle d'attente de médecine générale.

**Méthode** : Cette étude interventionnelle, monocentrique, a été réalisée à la maison de santé pluriprofessionnelle de Marly. Des semaines avec diffusion de musique et sans diffusion de musique ont été organisées en alternance.

Le score d'anxiété STAI-Y et des variables socio-démographiques et de santé étaient recueillis par un questionnaire auto-administré remis après 10 minutes d'attente.

Des analyses descriptives et analytiques (bivariées ; régressions linéaires simples ; régression linéaire multiple) étaient réalisées.

**Résultats** : 241 questionnaires étaient analysés.

L'anxiété moyenne des patients mesurée par le score « STAI-Y état » était de 35.2 points sur 80, ce qui correspond à un niveau d'anxiété moyen.

Le score « STAI-Y état » n'était pas significativement différent entre les deux groupes. Dans les analyses de régression linéaire, la musique n'était pas associée au score d'anxiété.

Dans le modèle multivarié, les variables « revenu perçu comme insuffisant » ; « problème de santé psychologique » ; « suivi psychologique » ; « qualité de vie faible » étaient associées à un score d'anxiété « STAI-Y état » plus élevé.

**Composition du Jury :**

**Président : Monsieur le Professeur THOMAS Pierre**

**Assesseurs :**

**Monsieur le Docteur QUERSIN François**

**Madame la Docteure SEBBAH Alissa**

**Directeur de Thèse : Monsieur le Docteur DESCAMPS Axel**