



Étude HydroCOVID – Grenoble – 15 janvier 2021

Communiqué de presse

Des médecins de soins primaires associés à une équipe de spécialistes en recherche clinique et des scientifiques de Grenoble proposent une étude pour valider un traitement par un complément alimentaire pour réduire le risque de complications à court et long terme chez des patients pris en charge à domicile pour la Covid-19. Le traitement à l'étude est de l'hydrogène sous une forme dissoute dans l'eau. L'hydrogène a des propriétés anti-oxydantes démontrées, qui ont été utilisées dans la prise en charge des formes graves en Chine en particulier, mais il n'existe aucune étude randomisée avec ce produit dans les formes non graves, les plus fréquentes, de la maladie.

PROJET HydroCOVID – Grenoble – 15 janvier 2021

Une équipe de médecins et de chercheurs grenoblois propose un essai clinique original pour limiter les complications de la Covid-19 et recherche des volontaires !

Par son rôle anti-oxydant puissant, l'hydrogène moléculaire pourrait avoir un effet bénéfique pour éviter l'emballement des réactions inflammatoires qui conduit aux complications de la Covid-19. Cette hypothèse est étayée par de nombreux arguments précliniques et théoriques, ainsi que par quelques études cliniques chinoises (les recommandations chinoises de prise en charge de la Covid-19 incitent à l'inhalation d'hydrogène dans les formes sévères). L'ingestion d'eau en hydrogène moléculaire a fait l'objet, dans d'autres indications que la Covid-19, de plusieurs études cliniques. Aucun effet secondaire de cette ingestion n'a été rapporté.

« Notre hypothèse est que l'ingestion, le plus tôt possible au début de la Covid-19, de 2 fois 250 mL par jour d'eau enrichie en hydrogène moléculaire par des comprimés (DrinkHRW, Canada) contenant 80 mg de magnésium métal (capable de libérer spontanément de l'hydrogène au contact de l'eau), permettrait de réduire les complications chez des patients de plus de 60 ans, qui viennent d'être diagnostiqués Covid-19, ne présentant aucun signe de gravité, et pouvant de ce fait être traités à domicile. »

Cette hypothèse conduit à une estimation d'effectif nécessaire de 450 patients (225 dans chaque bras, étude prospective, randomisée, en double aveugle), sur un produit autorisé comme « nouvel ingrédient diététique » par la Food and Drug Administration. Une des originalités du protocole sera que **les visites d'inclusion se feront par téléconsultation.**

L'étude est coordonnée par le laboratoire TIMC (Unité Mixte de Recherche du CNRS et de l'Université Grenoble Alpes). L'investigateur principal, le Dr. Yoann Gaboreau, médecin généraliste, est Maître de Conférences des Universités - Praticien Ambulatoire au département de médecine générale de la Faculté de Médecine de Grenoble, membre du groupe de travail de recommandations à la Haute Autorité de Santé sur la COVID longue,

membre actif de la recherche « Covid-19 en soins ambulatoires et COVID longue » auprès du consortium *REACTing* (*Recherche et Action ciblant les maladies émergentes infectieuses*). Une vingtaine de médecins généralistes seront les investigateurs en charge des inclusions. **Le responsable de la méthodologie est le Pr. Jean-Luc Bosson, le responsable scientifique est le Pr. Philippe Cinquin, tous deux médecins de Santé Publique. Le promoteur est AGIR à dom**, prestataire de santé à domicile expert dans l'accompagnement des patients, et qui dispose d'une habilitation à faire des essais cliniques à domicile.

Malgré la forte présomption d'un intérêt possible de l'ingestion d'eau enrichie en hydrogène moléculaire à des stades précoces de la Covid-19, aucun essai clinique visant à évaluer l'intérêt de cette ingestion n'est actuellement répertorié sur clinicaltrials.gov. L'essai que nous proposons sera donc une première.

Déroulement de l'étude :

L'étude concerne des patients de 60 ans et plus avec des symptômes de Covid-19, **qui viennent d'être diagnostiqués Covid-19, ou qui viennent d'être testés et sont en attente de leur résultat, ne présentant aucun signe de gravité, et pouvant de ce fait être pris en charge à domicile par leur médecin traitant.**

Actuellement l'étude se déroule dans la métropole de Grenoble, à Valence, Romans et Montélimar.

Les patients volontaires pour participer, âgés de 60 ans et plus, peuvent nous contacter au 04 76 76 50 40. Une équipe d'attachés de recherche clinique leur proposera, après explications, un rendez-vous en urgence en téléconsultation avec un des médecins investigateurs de l'étude. Les critères d'inclusion, ainsi que l'absence de signes de gravité pouvant justifier une hospitalisation, seront vérifiés. Après inclusion, le traitement ou le placebo ainsi qu'un saturomètre, pour surveillance de la saturation en oxygène, seront livrés à domicile par un professionnel de santé qui donnera les dernières explications et vérifications. Une deuxième téléconsultation sera proposée entre 10 et 14 jours après l'inclusion pour évaluer l'évolution clinique et vérifier l'absence d'aggravation. Le traitement est à prendre 2 fois par jour pendant 21 jours. Des contacts téléphoniques à 1, 3, 6 et 12 mois permettront de mieux connaître l'évolution à moyen et long terme de cette maladie et d'évaluer l'impact de l'hydrogène sur cette évolution.

Objet du communiqué :

Nous recherchons des patients dans la région de Grenoble, Romans, Valence, Montélimar, pour participer à cette étude. Nous sollicitons l'ensemble des professionnels de santé de ces zones géographiques, acteurs des soins en ambulatoire (médecins généralistes, pharmaciens, soignants, biologistes des centres de prélèvements pour le diagnostic de covid-19) pour parler de cette étude à leurs patients.

L'étude débute le 20 Janvier 2021 et nous espérons recruter les 450 patients nécessaires pour avoir une conclusion statistiquement fiable avant le mois d'Avril 2021.

Nous avons besoin de vous !

-
- A PROPOS : Laboratoire TIMC (UMR 5525 CNRS / Univ. Grenoble Alpes), Rond-Point de la Croix de Vie, 38700 La Tronche. Tél : +33 (0)4 56 52 01 08
 - CONTACT : Themas-HYDROCOVID@univ-grenoble-alpes.fr - 04 76 76 50 40
 - SITE DU PROJET : <http://hydrocovid.imag.fr>



Vous avez 60 ANS et PLUS, vous venez A L'INSTANT de réaliser un test COVID-19 et vous avez des SYMPTOMES ?

Participez à l'étude HydroCOVID sur un complément alimentaire !

**Contactez-nous SANS ATTENDRE LE RÉSULTAT
au 04 76 76 50 40 !**

But de l'étude :

**Evaluer l'intérêt clinique d'un traitement
de 21 jours à l'hydrogène par
un complément alimentaire à boire.**

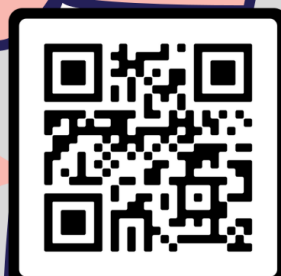
Ce complément alimentaire expérimental dont l'efficacité n'est pas encore connue ne remplace pas la vaccination contre la COVID-19 quand elle vous sera proposée dans le cadre de la stratégie vaccinale en France.



**Pour plus d'informations, rendez-vous sur
le site de l'étude: <http://hydrocovid.imag.fr/>**



**Contactez-nous au 04 76 76 50 40 ou à :
Themas-HYDROCOVID@univ-grenoble-alpes.fr**



Centre de coordination : Laboratoire TIMC
UMR 5525 CNRS / UGA / CHU Grenoble Alpes.

Investigateur principal : Dr Yoann Gaboreau Médecin généraliste
enseignant chercheur à la faculté de médecine de Grenoble.



**Vous avez 60 ANS et PLUS ?
Vous venez A L'INSTANT de réaliser
un test COVID-19 ?
Et vous avez des SYMPTOMES ?**

Participez à l'étude HydroCOVID sur un complément alimentaire !

But de l'étude

Évaluer l'intérêt clinique d'un traitement de 21 jours à l'hydrogène par un complément alimentaire à boire.

Ce complément alimentaire expérimental dont l'efficacité n'est pas encore connue ne remplace pas la vaccination contre la COVID-19 quand elle vous sera proposée dans le cadre de la stratégie vaccinale en France.



**Vous souhaitez faire avancer la
recherche sur la COVID-19 ?**

Contactez-nous **SANS ATTENDRE LE RÉSULTAT** :
04 76 76 50 40
Themas-HYDROCOVID@univ-grenoble-alpes.fr



Pour plus d'informations,
rendez-vous sur le site de l'étude :
<http://hydrocovid.imag.fr/>



SCAN ME

En quoi cela consiste ?

1ère période :

- 1) Très rapidement après votre résultat positif, une téléconsultation est organisée avec un médecin de l'étude. Il vérifie votre état de santé et votre éligibilité pour participer à l'étude.
- 2) Le complément alimentaire (actif ou placebo) vous sera livré à votre domicile, ainsi qu'un saturomètre et des masques chirurgicaux.
- 3) Une téléconsultation avec le médecin de l'étude est de nouveau organisée 14 jours après votre inclusion.

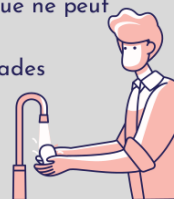
Le complément alimentaire est à dissoudre dans un verre d'eau de 250 ml et à boire deux fois par jour, tous les jours pendant 21 jours.
Tout au long de cette première période, nous vous demanderons de compléter des auto-questionnaires.

2ème période :

Des suivis téléphoniques seront ensuite réalisés à 1 mois, 3 mois et 12 mois.
A nouveau, nous vous demanderons de répondre à des questionnaires.

Continuez à respecter les gestes barrières !

- Se laver régulièrement les mains
- Tousser ou éternuer dans votre coude ou dans un mouchoir
- Porter un masque lorsque la distanciation physique ne peut pas être respectée
- Saluer sans serrer la main et arrêter les embrassades
- Aérer votre logement



En cas de résultat positif :

- informez immédiatement vos personnes contact
- isolez vous.



Centre de coordination : Laboratoire TIMC
UMR 5525 CNRS / UGA / CHU Grenoble Alpes
Investigateur principal : Dr Yoann Gaboreau Médecin généraliste
enseignant chercheur à la faculté de médecine de Grenoble.