



Chloé Pronovost-Morgan, MSc

Assistante de recherche, Laboratoire sur les psychédéliques et la contemplation,
Institut Lady Davis de recherches médicales

Interne en psychiatrie, Université McGill



Kyle T. Greenway, MD, MSc

Chercheur principal, Institut Lady Davis de recherches médicales

Professeur adjoint, Département de psychiatrie, Université McGill

Directeur, Programme de thérapie assistée par la kétamine, Hôpital général juif

nature medicine

Consensus international Delphi sur le signalement des contextes dans les essais cliniques sur les psychédéliques

Chloé Pronovost-Morgan, Kyle T. Greenway, Leor Roseman and The ReSPCT Experts.

Les substances psychédéliques présentent des interactions complexes avec le « cadre d'utilisation », c'est-à-dire l'état interne de l'utilisateur et l'environnement externe dans lequel se déroule une expérience psychédélique. Malgré l'importance connue de ces variables contextuelles, la recherche sur les substances psychédéliques souffre de faiblesses méthodologiques dans le signalement des facteurs extra-pharmacologiques et d'un manque de consensus quant à leur importance relative.

Cette étude avait pour but de générer des lignes directrices consensuelles pour le signalement des contextes dans la recherche clinique sur les psychédéliques, selon un groupe international diversifié de chercheurs du domaine, de cliniciens et de participants à d'anciens essais.

Nous avons mené une vaste étude internationale de consensus Delphi composée de quatre cycles itératifs d'enquêtes en ligne quasi-anonymes et de débats facilités. Au total, 89 experts de 17 pays ont initialement identifié des centaines de variables potentiellement importantes dans le cadre psychédélique. Il y a eu 770 réponses, qui ont été synthétisées en 49 éléments distincts qui ont ensuite été évalués, débattus et affinés au cours des cycles suivants. Ce processus a permis à 30 variables extra-pharmacologiques d'atteindre des seuils de consensus prédéfinis, qui ont été jugés « importants » ou « très importants » par au moins 70 % des experts. Ces éléments constituent les lignes directrices relatives du rapport sur le contexte des essais cliniques psychédéliques (ReSPCT). Ils sont classés en trois catégories : environnement physique, procédure de séance de dosage, cadre et protocole thérapeutiques, et expériences subjectives.

Ces 30 points représentent le premier consensus international concernant les éléments non pharmacologiques spécifiques qui exercent les influences les plus importantes sur les effets des drogues psychédéliques, et qui justifient donc un rapport de routine dans les essais cliniques psychédéliques. Ces lignes directrices visent à améliorer de manière significative la qualité de la recherche sur les psychédéliques, tout comme d'autres lignes directrices sur les rapports ont renforcé la base factuelle d'autres interventions cliniques.

D'autres recherches empiriques sont nécessaires pour évaluer l'importance réelle des variables qui ont été incluses ou exclues des lignes directrices du ReSPCT, et pour discerner celles qui sont les plus pertinentes pour les résultats cliniques.

Les résultats d'études émergentes révèlent des ambiguïtés significatives dans les conceptualisations actuelles de l'ensemble et du cadre. Les lignes directrices du ReSPCT et le document explicatif qui les accompagne constituent une nouvelle norme pour la conception et la documentation des variables extra-pharmacologiques dans la recherche clinique sur les psychédéliques. Les interactions entre la drogue et le contexte méritent plus d'attention pour assurer la rigueur méthodologique de la recherche sur les substances psychédéliques.