

1. Introduction

Au Canada, le travail de nuit concerne environ 30% de la population active¹. Le travailleur de nuit se retrouve dans des secteurs professionnels variés tels que la sécurité, la santé, les transports et l'industrie. Selon les études épidémiologiques, environ 32% des travailleurs de nuit à horaire continu et de 8 à 26% des travailleurs de nuit à horaire fragmenté souffrent du Trouble associé à leur horaire de travail (THT)². Le THT se définit par la présence de symptômes d'insomnie et/ou de somnolence excessive survenant en relation avec l'horaire de travail (*International Classification of Sleep Disorders-II*)³. Notre première étude démontre que 51% des travailleurs de nuit en milieu hospitalier de la région de Québec présentent un THT. Très peu reçoivent de l'aide. La santé des travailleurs est directement affectée par le THT. Il est relié à une augmentation du risque de dépression, de morbidité, et d'ulcères gastriques², de maladies cardiovasculaires⁶ ainsi qu'à une diminution de la qualité de vie^{4,5}. D'autre part, il a un impact socioéconomique négatif étant associé à une augmentation de l'absentéisme et du nombre d'accidents au travail^{5,7}. Il est postulé que le THT apparaît puisque le travailleur de nuit est amené à dormir au moment où son horloge biologique favorise l'éveil⁸. Cependant, il a été suggéré que des facteurs psychologiques (symptômes dépressifs ou anxieux)⁹ jouent un rôle dans son évolution¹⁰. Nos résultats préliminaires appuient fortement cette tendance et soulignent l'importance de l'activation cognitive à l'endormissement. De plus, notre étude révèle la contribution de facteurs sociaux, telle que la satisfaction au travail, dans l'évolution du trouble. De par la dimension des résultats obtenus, le projet actuel vise à : (a) approfondir la conceptualisation du THT et (b) adapter une intervention comportementale (TC) pour celui-ci. Le projet approfondit les différences psychosociales liées aux défenseurs du sommeil entre les travailleurs de nuit à horaire continu et ceux à horaire fragmenté. L'étude s'intéresse également aux différences vécues entre les travailleurs de nuit dans différents milieux urbains afin d'approfondir les facteurs sociaux liés au THT.

2. Le sommeil chez les travailleurs de nuit

La description du sommeil des travailleurs de nuit souffrant du THT est peu informative et très parcellaire. Il est reconnu que le sommeil des travailleurs diffère en fonction de leur horaire de travail. Certaines études ont démontré que les travailleurs de nuit dorment significativement moins que les travailleurs de jour ou de soir^{2,7,11,12}. Par ailleurs, les travailleurs de nuit à horaire fixe dorment moins que les travailleurs de nuit à horaire rotatif². Toutefois, en présence d'insomnie, cette différence sur le plan du sommeil semble s'atténuer⁵. De 20% à 29,6% des travailleurs de nuit à horaire rotatif prennent plus de 30 minutes^{7,13} pour s'endormir comparativement à 11,5% des travailleurs de jour et des travailleurs de nuit à horaire fixe⁷. De plus, les travailleurs de nuit présentent significativement plus de somnolence que les individus travaillant de jour^{2,14}. Également, les personnes travaillant de nuit depuis au moins quatre ans, à raison de quatre nuits par semaine, présenteraient une faible qualité subjective (i.e., autorapporté) et objective (p.ex., polysomnographie) du sommeil¹⁵.

3. Le modèle biologique traditionnel du sommeil et le THT

Les mécanismes régulateurs du sommeil sont étroitement liés au THT. Ils incluent l'horloge biologique interne et le principe d'homéostasie du sommeil. Le rôle de l'horloge biologique est de promouvoir l'éveil durant la journée et de faciliter le sommeil durant la nuit⁸. Cette horloge crée un rythme circadien sur une période approximative de 24 heures. L'homéostasie du sommeil génère une pression de sommeil pour dormir proportionnelle au temps d'éveil et diminue durant le sommeil¹⁶. En contexte de travail de nuit, l'horaire de travail nocturne affecte ces mécanismes régulateurs produisant des symptômes d'insomnie et/ou de somnolence excessive (Annexe figure 6). Ainsi, le modèle suggère que, dans le THT, il y a d'abord une altération de l'horloge biologique causée par l'horaire de travail⁸ qui amène la personne à dormir alors que son rythme circadien favorise l'éveil. Ensuite, le temps de sommeil étant plus court, le temps d'éveil entre deux périodes de sommeil est allongé produisant une pression homéostatique plus forte qui est souvent ressentie pendant le travail de nuit¹⁷.

Le modèle biologique n'explique pas l'ensemble de la problématique du THT ni ses symptômes d'insomnie. En effet, si le dérèglement du rythme circadien était le seul facteur en cause du THT, tous les travailleurs de nuit devraient en souffrir. De plus, à la suite d'un réajustement de l'horloge biologique, ils devraient tous observer une amélioration de leur sommeil et de leur somnolence. Or, les

différentes études sur le sujet, et nos résultats également, ne confirment pas ces attentes. Tous les travailleurs de nuit ne souffrent pas de THT^{2,5,7,14,18}. Également, bien qu'il est reconnu que la luminothérapie permet d'ajuster l'horloge biologique pour favoriser le sommeil le matin et l'éveil la nuit⁸, certaines études montrent que cela ne fonctionne pas pour tous les travailleurs de nuit^{e.g.19-22}. Face aux limites du modèle biologique, force est de constater que d'autres facteurs sont en jeu dans le THT.

4. Modèle psychobiologique du sommeil et le THT

Le modèle psychobiologique du sommeil offre un cadre de référence pour comprendre le sommeil chez l'humain²³ (Annexe figure 7). Il propose une explication du sommeil normal en intégrant les composantes biologiques et psychologiques liées au sommeil. Selon ce modèle, le sommeil est un état naturel produit par les mécanismes régulateurs expliqués dans le modèle biologique. Le modèle psychobiologique met aussi en évidence le caractère de plasticité et d'automaticité du sommeil. La plasticité réfère à la capacité de réajustement des mécanismes régulateurs du sommeil alors que l'automaticité réfère à la nature involontaire du processus. Le modèle psychobiologique ajoute que ce fin réglage entre les mécanismes du sommeil serait protégé par l'interaction de défenseurs du sommeil: (a) la diminution de l'activation physiologique; (b) la diminution de l'activation cognitive; (c) le contrôle du stimulus; et (d) la facilitation du sommeil pendant l'éveil. Enfin, ce modèle mentionne que les émotions sont régulées par les défenseurs de l'activation cognitive et physiologique et doivent être neutres pour contribuer à un bon sommeil. En se basant sur ce modèle, le THT s'expliquerait par le fait qu'en présence d'un dérèglement du rythme circadien causé par l'horaire de travail, les défenseurs du sommeil ne suffiraient pas à maintenir son automaticité et sa plasticité. L'action des défenseurs serait inhibée par les facteurs biologiques, psychologiques et sociaux reliés au contexte de travail de nuit.

5. Interventions pour le THT

L'ensemble des interventions actuelles pour le THT est basé sur le modèle biologique traditionnel dominant dans la littérature scientifique. Les interventions visent à réaligner le rythme circadien, augmenter la vigilance et diminuer la somnolence au travail, et améliorer le sommeil le jour. La luminothérapie, le port de lunettes fumées au retour à la maison après le travail et le maintien d'une période de sommeil stable en obscurité font partie des interventions ciblant le rythme circadien. La pharmacothérapie pour les travailleurs de nuit prend trois formes: les hypnotiques et la mélatonine pour améliorer le sommeil et les stimulants pour augmenter la vigilance. Les siestes avant²⁴⁻²⁷ ou pendant le quart de travail²⁷⁻³⁴ visent l'amélioration de la vigilance. Enfin, la traitement cognitif comportemental de l'insomnie (TCC-I) vise à améliorer le sommeil^{35,36}. La majorité des études de traitement pour le THT procurent certaines améliorations quant à leur objectif principal. Par exemple, la luminothérapie modifie le rythme circadien et favoriserait le sommeil le jour^{8,29,37-40}. Les siestes amélioreraient la vigilance la nuit²⁷⁻³⁴. Le TCC-I améliorerait la qualité du sommeil et la détresse psychologique^{35,36}.

5.1 Limites des interventions actuelles

Dans l'ensemble, les résultats des études d'interventions ne sont pas probants pour trois raisons majeures. Premièrement, la majorité de ces interventions possèdent des limites quant à leur efficacité. La luminothérapie, par exemple, n'est pas efficace pour tous les travailleurs de nuit¹⁹⁻²² ou encore, certains participants contrôles, ne recevant pas d'intervention, s'améliorent également³⁷. De plus, d'autres études démontrent que même si le rythme circadien est modifié, le sommeil, la somnolence, et la vigilance ne sont pas automatiquement améliorés⁴¹⁻⁴³. Ce phénomène est présent aussi pour les siestes faites pendant le quart de travail qui améliorent la vigilance mais pas la somnolence et la fatigue³⁴. Deuxièmement, l'ensemble des études d'interventions fait face à diverses limites conceptuelles ou méthodologiques. Tout d'abord, le développement de ces interventions a été réalisé auprès de populations de travailleurs de jour bons dormeurs placés en situation simulée de travail de nuit^{e.g.19,30,44-48}. La population étudiée n'était pas représentative des travailleurs de nuit exerçant leur travail depuis plusieurs années. Par la suite, les interventions ont été évaluées auprès de vrais travailleurs de nuit mais pour lesquels aucun diagnostic de THT n'était posé⁴⁹. Comment alors généraliser les résultats aux travailleurs de nuit en souffrant? De plus, les mesures d'efficacité des interventions étudiées couvrent principalement les signes du réajustement du rythme circadien, la somnolence et quelques fois le sommeil au retour du travail. Aucune des études ne mesure les

symptômes d'insomnie et très peu ciblent les conséquences du THT sur le plan de la détresse psychologique ou de variables sociales. Les deux études sur le TCC-I ont cherché à pallier en partie à la limite du manque de diagnostic^{35,36} en ajoutant un critère d'inclusion à savoir que les travailleurs de nuit devaient rapporter avoir un mauvais sommeil. Cependant, cet ajout ne répond pas à la limite nommée et les symptômes d'insomnie n'étaient pas plus ciblés. Troisièmement, la majorité de ces interventions peuvent avoir une incidence sur la santé des travailleurs de nuit. Les hypnotiques possèdent tous des effets indésirables⁵⁰, peuvent créer de la dépendance et affecter négativement l'architecture du sommeil^{51,52}. Ils ne sont pas recommandés pour une utilisation à long terme⁵³. Les stimulants peuvent causer des maux de têtes sévères⁵⁴. De plus, leur effet à long terme n'est pas connu. L'utilisation de la lumineothérapie est controversée du fait qu'elle peut, en bloquant la production de mélatonine, augmenter le risque de développer le cancer du sein et celui de l'endomètre⁵⁵⁻⁵⁷.

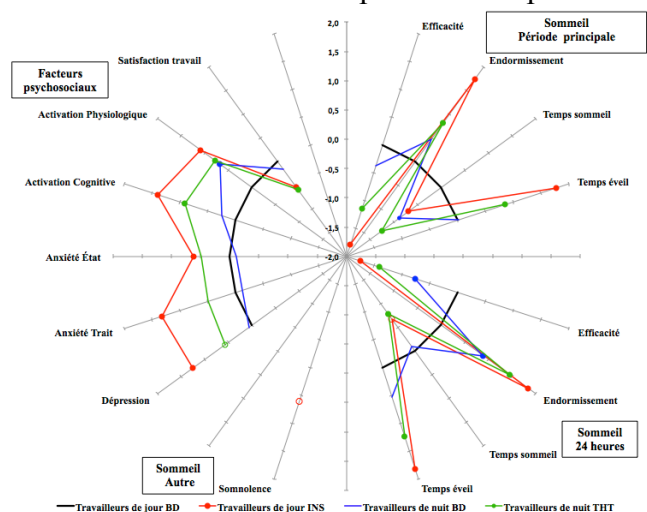
6. Résultats préliminaires

Les résultats préliminaires obtenus enrichissent la description du sommeil des travailleurs de nuit et révèlent la présence de facteurs psychosociaux dans le THT. Ces découvertes novatrices ont pu être dégagées grâce à la méthodologie utilisée qui combine des entrevues semi-structurées diagnostiques, une évaluation continue du sommeil et des analyses tenant compte du temps de sommeil total sur 24 heures et du sommeil de nuit pendant les jours de congé. Par ailleurs, deux projets pilotes de TC-I pour le THT ont été réalisés afin d'explorer son efficacité et sa faisabilité^{58,59}.

Notre étude précédente permet de définir les périodes de sommeil multiples pour les travailleurs de nuit à savoir : une période principale longue, s'effectuant le plus souvent le matin au retour du travail puis, une ou deux périodes supplémentaires plus courtes. Les grandeurs d'effet par variable sont présentées dans les figures 3 et 4. Chaque marque indique une différence significative ($p < .05$). La figure 3 compare tous les travailleurs de nuit aux travailleurs de jour bons dormeurs (BD, ligne noire). Pour la figure 4 (Annexe), les travailleurs de nuit BD à horaire continu servent de point de comparaison (ligne noire). Nos résultats confirment qu'en tenant compte de la période de sommeil principale, les travailleurs de nuit avec THT ou BD dorment moins que les travailleurs de jour BD (figure 3). Par contre, sur 24 heures, les travailleurs de nuit BD dorment autant que les travailleurs de jour BD mais plus longtemps que les travailleurs de nuit avec THT (figure 3). Le temps d'éveil total et l'efficacité du sommeil sur 24 heures présentent une relation similaire. Le délai d'endormissement a une relation différente. Tous les travailleurs de nuit prennent peu de temps pour s'endormir mais ce délai augmente sur 24 heures. Cette différence ne se retrouve pas chez les travailleurs de jour où seuls ceux souffrant d'insomnie prennent plus de temps pour s'endormir.

Les résultats indiquent que le sommeil des travailleurs de nuit à horaire fragmenté et continu diffère (figure 4). Les travailleurs de nuit à horaire fragmenté BD dorment significativement moins que ceux à horaire continu BD durant la période principale et sur 24 heures (figure 4). Les travailleurs de nuit fragmenté avec THT présentent le plus long délai d'endormissement pour les deux périodes de sommeil (figure 4). La somnolence est plus élevée pour le travailleur de nuit à horaire continu avec THT (figure 4). Enfin, les travailleurs de nuit avec THT présentent de l'insomnie également lorsqu'ils dorment de nuit en période de congé. Comparativement aux BD travailleurs de nuit ou de jour, ils ont plus d'éveil et une moins bonne efficacité du sommeil (Annexe figure 5).

Ainsi, nos résultats démontrent que le travailleur de nuit BD est celui qui, sur 24 heures, parvient à récupérer suffisamment de sommeil pour s'approcher du travailleur de jour BD. Le travailleur de nuit fragmenté n'aurait pas cette opportunité. Comparativement aux travailleurs de jour avec insomnie, les travailleurs de nuit avec THT ont un temps d'éveil plus court et une meilleure efficacité du sommeil.



Le contexte social, qui offre plus d'activités le jour que la nuit, pourrait expliquer le fait qu'ils restent moins longtemps au lit le jour lorsqu'ils ne trouvent plus le sommeil.

Les résultats préliminaires supportent l'utilisation du modèle psychobiologique du sommeil pour comprendre le THT. D'abord, ils démontrent que l'activation cognitive au moment du coucher est plus élevée en présence de THT ou d'insomnie que chez les travailleurs de jour BD (figure 3). Il y a donc un phénomène cognitif présent chez les travailleurs de nuit avec THT qui empêche la diminution de l'activation cognitive comme chez les travailleurs de jour avec insomnie. L'activation physiologique suit un cours différent : elle est plus élevée chez les travailleurs de nuit BD ou avec THT que chez les travailleurs de jour BD (figure 3). Chez les travailleurs de jour, l'activation physiologique est plus élevée pour les personnes avec insomnie seulement. Aussi, l'activation physiologique reflèterait, du moins en partie, le désalignement du rythme circadien. Malgré cela, d'autres facteurs doivent diminuer suffisamment l'activation physiologique pour permettre le sommeil des travailleurs de nuit BD. Sur le plan des émotions, l'anxiété d'état est plus élevée en présence de THT si l'horaire de nuit est continu (figure 4). Le niveau de dépression est plus élevé en présence d'insomnie ou de THT (figure 3). Par contre, lorsque les horaires de travail sont comparés, les travailleurs de nuit à horaire continu présentent le plus haut niveau de symptômes dépressifs (figure 4). Ces résultats suggèrent que l'horaire de travail a son propre impact sur les symptômes dépressifs. Quant à la satisfaction au travail, elle suit la même relation que pour l'anxiété et semble donc reliée à la présence du THT (figure 3). D'autres analyses sont à venir concernant les facteurs psychosociaux. Néanmoins, les résultats préliminaires illustrent qu'un profil anxieux joint à une activation cognitive élevée contribue au THT. Ces facteurs peuvent être des cibles de traitement comme dans le TCC-I. Les résultats illustrent aussi, comme pour la dépression, l'importance d'approfondir les différences entre travailleurs à horaire continu et fragmenté.

Parallèlement à l'étude préliminaire, deux études pilotes ont été réalisées auprès de travailleurs de nuit^{58,59} : elles avaient le même objectif et exploraient l'efficacité et la faisabilité du TC-I pour le THT. La première évaluait la restriction du sommeil⁶⁰ et la deuxième l'évaluait combinée au contrôle du stimulus⁶¹. Dans les deux études pilotes, le TC-I a été adapté suivant les résultats obtenus sur les mécanismes d'action physiologique de la restriction du sommeil⁶². Les résultats obtenus sont très prometteurs. Ils indiquent que tous les participants ont amélioré leur sommeil et que l'amélioration la plus fréquente était la diminution du temps d'éveil pendant la période de sommeil. De plus, le temps de sommeil total (diurne ou nocturne) a augmenté pour neuf participants sur 10 et la somnolence a diminué pour huit participants. Ainsi, les deux études pilotes suggèrent que le traitement de la restriction du sommeil seule ou combinée au contrôle du stimulus serait efficace.

7. Rationnel et objectifs de l'étude

Très peu d'information décrit le sommeil et la nature du THT ainsi que les facteurs psychosociaux impliqués dans ce trouble. Bien que l'insomnie incluse dans le THT contribue significativement à augmenter la détresse psychologique des travailleurs de nuit, à diminuer leur qualité de vie et à augmenter leur absentéisme au travail, aucune intervention la ciblant directement n'a été évaluée rigoureusement auprès d'une population bien définie et diagnostiquée. Nos résultats identifient les périodes d'insomnie à traiter et décrivent le profil de sommeil des travailleurs de nuit bons dormeurs auquel peuvent aspirer les travailleurs de nuit avec THT. Nos résultats suggèrent la présence de spécificités propres à l'horaire de travail continu ou fragmenté. Les études pilotes effectuées dégagent les ajustements à apporter pour adapter le TC-I au THT et renseignent sur sa faisabilité. Par conséquent, la prochaine étude recrutera des travailleurs de nuit à horaire continu ou fragmenté et se déroulera en deux volets effectués en parallèle. Elle ralliera deux objectifs spécifiques. Premièrement, elle vise à approfondir les spécificités entre les travailleurs de nuit à horaire continu et ceux à horaire fragmenté sur le plan des variables de sommeil et (b) des variables psychologiques et sociales (défenseurs du sommeil). Deuxièmement, le projet vise à évaluer l'efficacité d'un TC-I adapté pour le THT. Les hypothèses directives formulées pour chaque objectif s'appuient sur les résultats préliminaires. Une attention particulière sera portée aux variables sociales en étudiant l'espace territorial dans différents milieux urbains. Aucune hypothèse directive n'est formulée pour la section sociale des comparaisons urbaines en raison de son caractère exploratoire.

Volet 1 : Objectif 1: spécificité de l'horaire continu et fragmenté**Les variables de sommeil**

- Les travailleurs de nuit à horaire fragmenté auront un temps d'éveil total plus long pour la période principale et sur 24 heures que les travailleurs de nuit à horaire continu.
- Les travailleurs de nuit à horaire fragmenté auront un temps de sommeil total plus court pour la période principale et sur 24 heures que les travailleurs de nuit à horaire continu.
- Les travailleurs de nuit à horaire fragmenté avec THT présenteront un niveau de somnolence plus élevé que les autres travailleurs.
- Les travailleurs de nuit avec THT auront un temps de sommeil total plus court pour la période principale et sur 24 heures que les travailleurs de nuit bons dormeurs.
- Les travailleurs de nuit avec THT auront un temps d'éveil total plus long pour la période principale et sur 24 heures que les travailleurs de nuit bons dormeurs.

Les variables psychosociales (défenseurs du sommeil):

- Les travailleurs de nuit à horaire continu présenteront une plus grande sévérité de la détresse psychologique que les travailleurs de nuit à horaire fragmenté.
- Les travailleurs de nuit avec THT présenteront un niveau plus élevé de croyances dysfonctionnelles par rapport au sommeil et de pensées intrusives à l'endormissement que ceux bons dormeurs.
- Les travailleurs de nuit avec THT resteront plus longtemps au lit que ceux bons dormeurs.

Volet 2 : Objectif 2: Comparativement aux travailleurs de nuit avec THT en attente de traitement, ceux qui recevront le traitement présenteront:

- Une amélioration de leur sommeil diurne et nocturne mesurée par une augmentation de l'efficacité du sommeil, du temps de sommeil total et une diminution du temps d'éveil.
- Une amélioration de leur détresse psychologique telle que mesurée par une diminution de la sévérité des symptômes dépressifs et anxieux et une augmentation de leur qualité de vie.
- Une diminution de l'activation cognitive et des pensées intrusives à l'endormissement.
- Une plus grande satisfaction au travail et dans leurs occupations quotidiennes.

8. Méthodologie

8.1. Sélection des participants : Les participants seront recrutés dans les milieux hospitaliers des différentes régions où se déroulera l'étude. Ces milieux comprendront : (a) les hôpitaux et leur centre de recherche; (b) les centres de santé et services sociaux; (c) les centres d'hébergement de soins de longue durée; et (d) les résidences pour personnes âgées. En plus de la ville de Québec, six régions du Québec ont été sélectionnées suivant un sondage électronique que nous avons effectué sur l'intérêt de participer à l'étude: l'Est-du-Québec, le Centre du Québec, Charlevoix, Chaudière-Appalaches, l'Estrie et le Saguenay Lac-St-Jean. Les nouvelles modalités d'évaluation éthique des projets de recherche multicentriques permettant qu'un seul comité d'éthique chapeaute le projet, faciliteront la réalisation de l'étude en région. Les mesures de recrutement s'appuient sur notre expérience précédente (Annexe figure 5): l'annonce de l'étude sera (a) transmise par Intranet de chaque établissement; (b) publiée selon les disponibilités dans le journal interne du CHU de Québec de l'Institut Universitaire en santé mentale de Québec (IUSMQ) et des autres centres hospitaliers ciblés; (c) placée sur les babillards et les écrans d'affichages des hôpitaux; (d) publiée dans la section recrutement des sites internet des hôpitaux du CHU de Québec et de l'IUSMQ, et des autres centres hospitaliers visités; (e) envoyée par courriel aux membres du personnel du CHU de Québec et des hôpitaux qui accepteront de la remettre; (f) distribuée sur les pare-brise des travailleurs de nuit du CHU de Québec et l'IUSMQ; (g) présentée lors d'une visite de nuit sur les étages du CHU de Québec et de l'IUSMQ; (h) publiée dans le Journal de Québec et le Soleil et leur équivalent en région; et (i) affichée sur le site Internet de l'Ordre des infirmières et infirmiers du Québec et de l'Ordre des infirmières et infirmiers auxiliaires du Québec. Aucun groupe de travailleurs de la santé n'est ciblé à l'intérieur des hôpitaux afin de faciliter l'obtention de la taille d'échantillon. Afin d'équilibrer l'échantillon en regard du sexe, de l'âge et de la profession, un appariement individuel a priori sera réalisé (voir section 8.2). Un travailleur de nuit est défini comme étant une personne effectuant son travail sur un horaire de nuit continu ou fragmenté au moins cinq nuits par deux semaines depuis au moins trois mois. Le critère de trois mois est utilisé afin

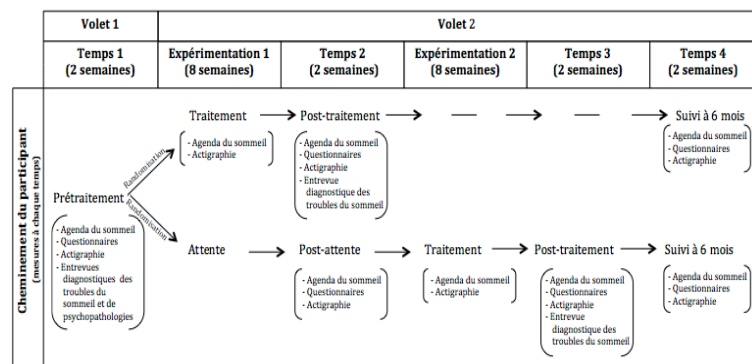
de s'assurer du diagnostic. Un horaire de travail continu est défini comme étant des nuits de travail réalisées de façon consécutive durant les semaines de travail alors qu'un horaire de travail de nuit fragmenté est défini comme étant des nuits de travail effectuées de façon non consécutive. La période de travail nocturne doit être réalisée entre 24h00 et 8h00 (+/- 1 heure). Les bons dormeurs doivent ne pas avoir de diagnostic de THT, dormir au moins cinq heures de jour et rapporter être satisfaits de leur sommeil. Les définitions du type d'horaire de travail (continu ou fragmenté), du THT et des bons dormeurs sont essentielles afin d'assurer l'obtention de groupes bien distincts et d'augmenter la sensibilité de l'évaluation des variables. Les critères d'inclusion pour les travailleurs de nuit sont : (a) avoir 18 ans et plus; (b) travailler de nuit selon la définition précédente; (c) travailler sur une période de travail nocturne selon la définition précédente; et (d) travailler dans un milieu hospitalier tel que décrit plus haut. Les critères d'exclusion sont: (a) à la suite de l'entrevue semi-structurée diagnostique du sommeil, présenter une forte probabilité de souffrir d'un autre trouble du sommeil (p.ex., diagnostic probable d'apnée); (b) présenter des symptômes du THT sans rencontrer tous les critères diagnostiques de ce même trouble (p.ex., prendre des somnifères sur une base régulière pour le sommeil sans avoir de symptômes d'insomnie); (c) présenter une dépression majeure compliquée d'idées suicidaires; (d) présenter un trouble psychotique, une schizophrénie; (e) présenter un trouble d'abus de substances; (f) être incapable de répondre aux questions en entrevues ou en complétant les questionnaires; et (g) présenter une cécité complète. Pour le Volet 2, deux critères d'exclusion sont ajoutés : (h) avoir consommé des hypnotiques sur une base régulière dans le dernier mois (> 3 fois par semaine), et (i) consommer plus de 10 tasses de café (ou autres stimulants) par jour.

8.1.1. Attrition attendue: Le taux d'attrition estimé est de 5% pour le Volet 1 et de 15% pour le Volet 2. Ces pourcentages sont dérivés de nos études préliminaires. La compensation financière de 50\$ (offerte au Volet 1) et le rapport d'évaluation du sommeil remis aux participants minimiseront le taux d'attrition. Pour le Volet 2, le traitement gratuit est l'incitatif premier à la participation.

8.1.2. Calcul du nombre de participants et puissance: Le calcul de la taille d'échantillon nécessaire pour avoir une bonne puissance statistique a été réalisé avec le logiciel nQuery Advisor (www.statsol.ie) en utilisant les données préliminaires. Pour répondre à l'objectif 1, les travailleurs de nuit à horaire de travail fragmenté (HF) seront comparés à ceux suivant un horaire continu (HC) sur les variables dépendantes de sommeil et psychosociales énumérées à l'objectif 1 (voir section 7). Les données préliminaires ont montré que les travailleurs de nuit HF ont tendance à dormir moins longtemps pour la période principale de sommeil que les travailleurs de nuit HC (TST moyens = 330 et 360 minutes, $n = 26$ et 51 , respectivement et une déviation standard commune de 71.5). Un échantillon de 100 travailleurs de nuit pour chaque type d'horaire (HF et HC) détecterait une différence comparable sur le temps de sommeil total, avec une puissance de 80% à l'aide d'un test de Student et un seuil de $0.017 (=5\% \div 3)$ unilatéral. Ensuite, afin d'étudier la spécificité des sous-groupes de travailleurs de nuit selon leur horaire de travail (HF vs HC) et leur diagnostic (THT vs BD), une analyse de variance à deux facteurs (Horaire et Diagnostic) sera nécessaire. Le calcul de la taille d'échantillon requise par groupe est basé sur les moyennes de temps de sommeil total sur 24 heures observées dans l'étude préliminaire (HF-THT = 388; HF-BD = 395; HC-THT = 381; HC-BD = 435, et une déviation standard commune de 57). Un échantillon de 50 participants serait nécessaire dans chacun de ces quatre groupes pour détecter une interaction significative entre le type d'horaire (HF vs HC) et le diagnostic (THT vs BD) avec une puissance de 80% au seuil de 0.017 . Ainsi, dans les deux cas, une taille d'échantillon totale de 200 travailleurs de nuit permettrait de répondre à l'objectif 1. L'échantillon actuel de travailleurs de nuit (77 déjà analysés sur 98 en tout) pourra être intégré à l'échantillon global afin de répondre à l'objectif 1. Il est donc proposé de recruter un minimum de 123 travailleurs de nuit additionnels pour le Volet 1. L'objectif 2 concerne l'efficacité du traitement. Le traitement sera offert aux 58 nouveaux participants avec THT recrutés (i.e. 100 attendus – 42 actuels). Selon nos études pilotes de traitement, les taux de participation et d'attrition sont estimés respectivement à 90% et 15%. Cinquante-deux participants parmi les 58 recrutés accepteront donc de recevoir le traitement et 44 le compléteront. Au temps 2, la comparaison des 22 travailleurs de nuit avec THT traités aux 22 participants toujours en attente (groupe contrôle-liste d'attente) aura 80% de

puissance pour détecter une différence dans l'amélioration du sommeil entre les deux groupes (temps 2 – temps 1), correspondant à une taille d'effet de 0.76 avec un seuil de 5% unilatéral. Cette analyse revient à détecter une interaction Groupe×Temps significative dans une analyse à mesures répétées (voir Section 8.5.2). Un test unilatéral est ici considéré puisqu'on s'attend à ce que le groupe traité ait une plus grande amélioration sur les mesures de sommeil que le groupe contrôle. Finalement, lorsque tous les participants auront été traités et évalués à trois temps (pré-traitement, les post-traitements et suivi 6 mois), l'efficacité et la stabilité du traitement sur six mois seront évaluées. Ainsi, le groupe de 44 sujets qui aura été suivi sur six mois fournira une puissance de 85% pour détecter un effet « Temps » correspondant à une taille d'effet d'au moins 0.50 dans l'amélioration (i.e. dans la différence entre les mesures post- et pré-traitement) des variables dépendantes, et ce, en utilisant un seuil unilatéral de 0.013 ($=5\% \div 4$). Ce seuil est très conservateur puisque les mesures analysées pour l'objectif 2 ne sont pas complètement indépendantes. Par conséquent, afin de répondre à l'ensemble des objectifs de l'étude, compte tenu du N précédent et du rythme de recrutement estimé, il est proposé de recruter jusqu'à 140 travailleurs de nuit pour s'assurer d'obtenir les participants nécessaires.

8.2. Protocole et procédures: La figure 8 illustre le déroulement de l'étude, les temps d'évaluation et les mesures utilisées pour les deux volets. Le protocole utilisé pour le Volet 1 est passif, observatoire et multifactoriel. Aucune répartition aléatoire n'est possible pour ce volet puisqu'il n'y a pas de manipulation expérimentale et que les groupes sont formés sur la base de caractéristiques précises⁶³. Le plan factoriel comprend deux facteurs. Le



premier, l'horaire de travail, contient deux niveaux, soit horaire continu ou horaire fragmenté. Le deuxième facteur est le trouble du sommeil et comprend deux niveaux, soit présence de THT ou bons dormeurs. Ainsi, un plan factoriel est élaboré générant les quatre groupes suivants: (a) travailleurs de nuit à HC avec THT; (b) travailleurs de nuit à HC bons dormeurs; (c) travailleurs de nuit à HF avec THT; et (d) travailleurs de nuit HF bons dormeurs. Un appariement individuel a priori non aléatoire sera effectué sur le type d'horaire, le sexe, l'âge ($\pm$ un an) et la profession. De cette façon, si un homme infirmier de 30 ans travaille sur un horaire fragmenté, il sera apparié à un homme infirmier du même âge travaillant selon un horaire continu. Cette procédure d'appariement permet d'équilibrer l'échantillon en regard des variables confondantes pouvant générer des modifications dans le sommeil. Elle permet aussi de maximiser les travailleurs de nuit HF, sous représentés dans l'étude précédente.

Pour le Volet 2, le protocole utilisé est contrôlé randomisé avec groupe contrôle-liste d'attente. Les participants ayant reçu un diagnostic de THT se verront offrir le Volet 2. Tous ceux qui feront le Volet 2 acceptent la possibilité d'attendre avant de recevoir le traitement. Ensuite, ils sont répartis aléatoirement dans deux conditions: le groupe expérimental recevant l'intervention ou le groupe contrôle-liste d'attente. Les participants contrôles attendent huit semaines, soit la durée du traitement, avant d'être évalués de nouveau et de recevoir le traitement. Des évaluations subséquentes auront lieu six mois après la fin du traitement afin de vérifier le maintien des gains thérapeutiques à plus long terme. Trois évaluations seront effectuées pour le groupe expérimental : pré, post-traitement et suivi 6 mois; et quatre évaluations auront lieu pour le groupe liste d'attente : pré et post-attente, post-traitement et suivi 6 mois. Le protocole utilisé permet l'évaluation de l'effet du traitement à différents moments⁶³. Il permet une comparaison entre groupes en comparant le post-traitement du groupe expérimental au post-attente et une comparaison intragroupe en comparant entre eux les trois premières évaluations du groupe liste d'attente (pré, post-attente, post-traitement).

Les participants qui manifestent leur intérêt à la suite de la publicité de l'étude sont contactés par téléphone pour une brève entrevue. Les personnes en région désirant participer pourront utiliser notre numéro 1-800 ou l'adresse électronique du laboratoire. Par la suite, les participants éligibles sont

invités au laboratoire du sommeil ou, dans le cas de l'étude en région, aux salles réservées à cette fin, pour une évaluation psychologique et une évaluation du sommeil (section 8.3.1). L'entrevue du sommeil sera aussi effectuée en post-traitement afin de mesurer l'évolution du diagnostic. 10% des entrevues seront enregistrées pour réaliser une entente interjuge et vérifier la fidélité des diagnostics. Les participants présentant une dépression majeure compliquée d'idées suicidaires seront redirigés vers le service de santé adéquat selon une procédure établie et en fonction de la sévérité du risque. Dans l'éventualité où le risque est très élevé et le geste imminent, la responsable de l'étude accompagnera, en taxi, le participant au service d'urgence psychiatrique de la région où se déroulera les entrevues. Chaque participant complète par la suite un agenda du sommeil et porte un actigraphe pour une période de deux semaines. Les variations diurnes de somnolence seront notées dans l'agenda du sommeil avant et après la période de sommeil de même qu'avant et après la période de travail. Un contact téléphonique hebdomadaire par participant est effectué par la coordonatrice de l'étude afin de répondre aux questions sur la complétion des mesures et d'augmenter la conformité aux procédures. Après les deux semaines d'évaluation, les participants reviennent au lieu d'évaluation afin de retourner les agendas du sommeil et l'actigraphe et d'obtenir un rapport d'évaluation de leur sommeil. 50\$ leur seront versés afin de dédommager leurs frais de déplacement et d'encourager le retour de l'actigraphe.

8.2.1. Contact téléphonique: Un contact téléphonique hebdomadaire de 10 minutes sera effectué par la coordonatrice. Il permet de répondre aux questions survenant avec l'agenda du sommeil et assure la qualité des données. Il permet de convenir du rendez-vous suivant du Volet 1.

8.2.2. Les intervieweurs: Deux étudiants gradués en psychologie réaliseront les entrevues semi-structurées. Un troisième écouterait les entrevues enregistrées pour réaliser l'entente interjuge et effectuera les entrevues semi-structurées du sommeil en post-traitement. Avant de débiter, ils auront deux jours de formation avec la chercheuse principale qui les supervisera aussi lors des évaluations.

8.2.3. Intervenants: Deux psychologues ayant de l'expérience avec le TCC-I réaliseront le traitement sous la supervision de la chercheuse principale.

8.3. Mesures De nombreuses sources d'évaluation seront utilisées pour assurer une excellente validité de construit. Les sources d'évaluation choisies incluent des mesures subjectives (p.ex., agenda du sommeil) et objectives (p.ex., actigraphie). Toutes les mesures subjectives sont complétées par le participant sur une plateforme électronique (PIANO) développée à l'Université Laval. Cette plateforme utilise des serveurs informatiques dans une voute sécurisée et assure la confidentialité des données. Son utilisation minimise les sources d'erreurs liées à la saisie de données, permet de suivre la progression de la complétion des mesures et de faire un suivi avec le participant si nécessaire. Pour les participant le désirant, une version papier sera disponible. Les mesures sont choisies pour atteindre les objectifs tout en minimisant le temps demandé aux participants. De plus, elles doivent rencontrer les critères suivants: (1) cibler des variables identifiées par les analyses préliminaires ou celles qui ont pris de l'importance dans la littérature dans les dernières années; (2) avoir de bonnes qualités psychométriques auprès de la population cible; ou (3) avoir été utilisées dans le cadre d'études sur le sommeil.

8.3.1. Entrevues: *L'évaluation initiale:* Un questionnaire téléphonique d'environ 15 minutes permet de vérifier l'éligibilité du participant. *Les entrevues semi-structurées*, d'une durée approximative d'une heure chacune, assurent une méthodologie rigoureuse dans l'établissement des diagnostics et encouragent un meilleur suivi des procédures. *L'évaluation psychologique:* Le MINI⁶⁴ permet d'évaluer la présence de troubles psychologiques actuels ou passés. *L'évaluation des difficultés de sommeil:* une adaptation de l'Entrevue Diagnostique de l'Insomnie (EDI⁶⁵) et du Standard Shift-Work Index⁶⁶ évalue la présence de troubles du sommeil, leurs historiques, les habitudes de sommeil, les facteurs précipitants et de maintien. De même, elle informe sur l'horaire et le nombre d'heures de travail. Enfin, elle offre une analyse fonctionnelle des habitudes de sommeil permettant de clarifier la relation temporelle entre le début du travail de nuit et les difficultés de sommeil.

8.3.2. Mesures des variables de sommeil: Les outils de cette section mesurent les variables dépendantes reliées au sommeil. Il est conseillé de les utiliser conjointement afin d'avoir une évaluation du sommeil plus juste^{67,68}. Chacun présente des avantages respectifs : l'actigraphe permet d'évaluer si les difficultés sont en lien avec l'horaire de travail, d'avoir une mesure de mouvement et de

vérifier la luminosité; l'agenda permet d'inclure une mesure de somnolence prise à plusieurs reprises durant la journée. À partir de ces outils, les variables de sommeil suivantes sont calculées pour chaque période de sommeil (principale, sur 24 heures, siestes et nuit): le temps d'éveil total (temps total éveillé de l'heure du coucher au lever), la latence d'endormissement, le temps de sommeil total (TST ; temps de sommeil de l'heure du coucher au lever) et l'efficacité du sommeil [ratio du TST sur le temps total au lit]. Ces deux outils seront utilisés deux semaines au temps 1, tout au long de l'expérimentation pour le Volet 2, au temps 2 et lors du suivi 6 mois. L'actigraphe sera porté de façon continue et suivant les mêmes périodes que l'agenda du sommeil. Si les participants ne peuvent pas le porter pendant le travail, il leur serait demandé de le porter uniquement à la maison.

Actigraphie. L'actigraphe (Respironic) se porte comme une montre et enregistre le mouvement de façon continue sur une période de 21 jours à l'aide d'un microprocesseur. La présence de mouvement est calculée en temps d'éveil alors que l'absence de mouvement est calculée en temps de sommeil. L'appareil possède également un capteur de lumière.

Agenda du sommeil. Au lever, le participant répond en cinq minutes aux questions sur son sommeil. Les questions de somnolence sont tirées du Stanford Sleepiness Scale⁶⁹.

Index de qualité du sommeil de Pittsburgh⁷⁰ (IQSP). L'IQSP comprend huit questions ouvertes-fermées adaptées au travail de nuit et 19 items autorapportés sur une échelle de Likert de «0» à «3» évaluant la qualité du sommeil. Ces items ciblent la qualité, la latence, la durée et l'efficacité du sommeil ainsi que les conséquences diurnes. Le score global varie de «0» à «21» où un score élevé représente une faible qualité du sommeil. L'IQSP est grandement utilisé dans les recherches sur le sommeil. Ces qualités psychométriques sont bien documentées pour la version en français⁷¹.

Échelle de somnolence de Epworth⁶⁹. Cette échelle inclut 8 items évaluant le degré de somnolence sur une échelle de Likert de «0» à «3». Le score total varie de «0» à «24». Un score élevé représente un haut niveau de somnolence augmentant le risque d'endormissement involontaire. Ce questionnaire est grandement utilisé en sommeil et dans la problématique à l'étude.

8.3.3. Mesures des facteurs biologiques : *Fonctions vitales et paramètres physiologiques:* Les participants seront pesés et mesurés à leur première visite pour dériver l'*Indice de masse corporelle*. Un appareil digital de la compagnie Life Style (#UA-651CN) enregistrera la pression artérielle et le rythme cardiaque assis, debout et coucher.

8.3.4. Mesures des défenseurs du sommeil: Les questionnaires autorapportés, choisis selon les raisons énumérées à la section 8.3., sont présentés sous les thèmes suivants des défenseurs du sommeil : « activation physiologique », « activation cognitive », « contrôle du stimulus », « émotions » et « facilitation du sommeil ». Tous les questionnaires sont disponibles en français. Ils sont complétés aux périodes d'évaluation selon la figure 8 (Annexe) dans un délai approximatif de 45 minutes.

Activation physiologique:

Questionnaire de l'histoire médicale. Ce questionnaire maison comprend six questions ouvertes ciblant les conditions médicales et la consommation de médicaments présente et passée.

Questionnaire de chronotype⁷². Ce questionnaire inclut 19 items identifiant si une personne est du type matinal (meilleure vigilance au matin) versus du type du soir (meilleure vigilance en soirée). Un score $\geq$ à 59 indique une vigilance matinale plus importante alors qu'un score $\leq$ à 31 indique une propension à être vigilant en soirée. Ce questionnaire a de bonnes qualités psychométriques et est fréquemment utilisé dans les problématiques reliées au rythme circadien.

L'Échelle de prédisposition à l'activation⁷³(EPA). L'EPA comprend 16 items visant à décrire l'intensité des symptômes d'activation somatique (8 items) et cognitive. Les participants doivent indiquer sur une échelle de Likert de «1» à «5» l'intensité avec laquelle ils ont expérimenté les différents symptômes au moment du coucher. Deux scores totaux sont calculés, dont un pour chaque sous-échelle procurant ainsi la contribution relative des facteurs cognitifs et physiologiques. Sa fidélité et sa validité sont adéquates. Il présente une consistance interne élevée ainsi qu'une bonne stabilité⁷³.

Activation cognitive:

Croyances et attitudes dysfonctionnelles concernant le sommeil⁷⁴ (CAS-16). Le CAS-16 compte 16 items évaluant des croyances et attitudes liées au sommeil et à l'insomnie. Les croyances sont évaluées

sous 4 échelles: (a) mauvaise attribution ou amplification des causes de l'insomnie; (b) inquiétudes à propos du sommeil; (c) attentes non réalistes par rapport au sommeil; (d) fausses croyances sur les conséquences de l'insomnie. Chaque item est coté sur une échelle de Likert de «1» à «10». Le score total moyen varie de «1» à «10». Un score élevé révèle un haut degré de méconceptions et de mauvaises attitudes liées au sommeil. Les qualités psychométriques sont bien documentées^{71,74}.

*L'Échelle de prédisposition à l'activation*⁷³ (EPA). Échelle cognitive (voir description ci-dessus).

*L'Inventaire des pensées intrusives de Glasgow*⁷⁵ (IPIG). L'IPIG comprend 25 items évaluant la fréquence des pensées intrusives à l'endormissement. Chaque item est évalué sur une échelle de Likert de «1» à «4». Le score total varie de «25» à «100» où un score élevé indique une fréquence élevée de pensées intrusives au moment du coucher. La version anglophone de ce questionnaire possède de bonnes qualités psychométriques⁷⁵. La version francophone est en cours de validation.

Contrôle du stimulus: L'information sur les habitudes de sommeil est tirée de l'agenda du sommeil, de l'actigraphie et de l'entrevue initiale.

Émotions :

*Inventaire de dépression de Beck-II*⁷⁶. Il comprend 21 items évaluant la sévérité des symptômes dépressifs où un score élevé indique une plus forte sévérité. Ce questionnaire est grandement utilisé dans tous les domaines et les qualités psychométriques de la version francophone sont bien établies⁷⁶.

*Inventaire d'anxiété situationnelle et de trait d'anxiété*⁷⁷ (IASTA). L'IASTA évalue l'état d'anxiété qui réfère à l'anxiété situationnelle et le trait d'anxiété qui considère l'anxiété comme un trait de personnalité. Chacune des échelles comprend 20 items où un score élevé indique une anxiété plus forte. Les propriétés psychométriques de l'IASTA sont excellentes et bien documentées⁷⁷.

Facilitation du sommeil :

Échelle de satisfaction au travail tirée du Standard Shift-Work Index⁷⁸. Ce questionnaire comprend cinq items évaluant le degré de satisfaction envers le travail. Ces items sont cotés sur une échelle de Likert de «1» à «7». Le score total varie de «5» à «35» où un score élevé indique un haut degré de satisfaction au travail. Ce questionnaire tiré du *Standard Shift-Work Index*⁶⁶ possède de bonnes qualités psychométriques. Il a été conçu afin que les échelles puissent être utilisés séparément.

*Échelle d'ajustement dyadique-16*⁷⁹. Cette échelle comprend 16 items mesurant le niveau de détresse et de satisfaction du couple. Chaque item est coté sur une échelle de Likert de «0» à «5». Un score élevé révèle une détresse conjugale marquée. Les propriétés psychométriques de la version francophone sont démontrées⁷⁹. La version courte est recommandée à des fins empiriques.

Espace territorial : Ce questionnaire maison comporte trois questions concernant l'adresse civile, le nom et l'adresse du lieu de travail ainsi que le type d'habitation (appartement de moins de cinq étages, maison jumelée ou en rangée, maison individuelle non-atténuante).

*Le questionnaire d'évaluation de saines habitudes de vie*⁸⁰. Il comprend 25 items sur les habitudes alimentaires, l'activité physique, la consommation d'alcool et de tabac, la gestion du stress et la vie professionnelle. Les items sont cotés sur une échelle de Likert de «0» à «4». Le score total varie de «0» à «100» où un score élevé indique un haut degré de pratique de saines habitudes de vie. Ce questionnaire est grandement utilisé en nutrition et en éducation physique.

8.4. Traitement : La combinaison de la restriction du sommeil et du contrôle par le stimulus adaptée au THT, administrée dans le Volet 2, est décrite dans notre manuel de traitement publié sous forme de chapitre de livre⁸¹. L'utilisation du manuel assure la fidélité de traitement. La restriction du sommeil et le contrôle du stimulus sont utilisés depuis leur développement par Spielman et al.⁶⁰ et par Bootzin⁶¹. Les deux sont reconnus pour leur efficacité pour l'insomnie seule^{e.g.,82-84} ou comorbide à différentes problématiques⁸⁵⁻⁸⁷. Ils contribuent entre autres à diminuer l'activation cognitive au coucher. Ces interventions sont efficaces dans un délai de cinq à huit semaines avec ou sans rencontre espacée^{88,89}. Le traitement inclut six rencontres individuelles de 50 minutes. Les quatre premières rencontres sont administrées hebdomadairement alors que les dernières le sont aux deux semaines. La première rencontre comprend de la psychoéducation sur le sommeil, le rythme circadien et le THT en plus d'introduire la restriction du sommeil et le contrôle par le stimulus. Leur application est maintenue tout au long du traitement. La restriction du sommeil s'applique d'abord au sommeil de nuit, ensuite au

sommeil de jour puis, aux siestes. Le contenu et le déroulement des rencontres sont résumés dans le tableau 1 (Annexe). Le traitement en région se fera sur place lors des déplacements pour les évaluations du Volet 1 ou par contact SKYPE. L'interface PIANO permettra d'avoir accès à l'agenda du sommeil de chaque participant pendant le traitement. Les échanges de matériel se feront dans ce cas par courriel. Des études préalables sur l'efficacité du TCC-I en fonction du format utilisé (téléphone, individuel, groupe, Internet) démontrent que son efficacité est la même quelque soit le format^{90,91}.

La restriction du sommeil consiste à restreindre le temps au lit au temps estimé dormir. Une moyenne du TST de la période de sommeil ciblée est calculée avec l'agenda du sommeil au pré-traitement pour le groupe expérimental et au post-attente pour le groupe liste d'attente. Basée sur cette moyenne, une fenêtre de sommeil est déterminée comprenant une heure prescrite fixe pour aller au lit et une autre pour sortir du lit. La durée de la fenêtre de sommeil correspond à la durée moyenne de sommeil calculée. Les fenêtres de sommeil doivent respecter les règles suivantes: la durée de la fenêtre de sommeil est augmentée de 15 minutes si l'efficacité du sommeil (ES) de la période de sommeil cible est $\geq$ à 85%. Lorsque l'ES est entre 80 et 85%, la fenêtre de sommeil demeure stable jusqu'à la prochaine rencontre. Elle est diminuée au TST calculé si l'ES est $<$ que 80%. Pour le sommeil diurne, l'heure pour aller au lit est fixée le plus tôt possible dès le retour à la maison. La procédure de restriction du sommeil est reconnue pour créer une légère somnolence le temps que le sommeil se stabilise^{62,92}. Ce phénomène a toutefois été observé chez un seul participant de nos études pilotes. Une évaluation approfondie de la somnolence quotidienne pendant le traitement permettra de clarifier ce point. Le contrôle par le stimulus comprend sept consignes permettant de réassocier le lit et la chambre à coucher avec le sommeil. En bref, ces consignes demandent au participant d'aller au lit seulement s'il est somnolent et, s'il est éveillé, de sortir du lit et rester dans l'obscurité.

8.4.1. Adhérence et acceptabilité du traitement : L'adhérence aux consignes de traitement sera évaluée à l'aide de l'agenda du sommeil. Un pourcentage moyen d'adhérence de respect des heures de coucher et lever sera calculé par semaine pour les heures rapportées dans l'agenda du sommeil. Il s'agit de la même procédure utilisée pour l'étude pilote. De plus, l'échelle d'acceptabilité du traitement⁹³ adaptée au travail de nuit sera utilisée lors des périodes d'évaluation.

8.5. Gestion des données et analyses statistiques:

8.5.1. Les données: Toutes les données enregistrées sur le matériel informatique (tablettes, plateforme PIANO) seront transférées directement dans les bases de données. Pour tous les formats papier, les données brutes seront codées et saisies par des assistants de recherche. Afin de maximiser l'intégrité des résultats, les données brutes seront soumises à une double saisie indépendante. La confidentialité sera assurée selon les règles standards de déontologie.

8.5.2. Les analyses statistiques: Les données seront vérifiées pour la normalité et la présence de données manquantes ou aberrantes selon des procédures standardisées⁹⁴. Toutes les analyses statistiques seront effectuées avec le logiciel SAS/STAT, version 9.2⁹⁵ et sous la supervision de la cocandidate Dr Mérette. Les mesures de sexe et d'âge seront imposées comme covariables dans chacune des analyses. Les variables dépendantes ciblées sont les variables de sommeil et les variables psychosociales telles qu'énumérées à la section 7. Au premier objectif, les travailleurs de nuit HF (n=100) seront comparés aux travailleurs de nuit HC (n=100), à l'aide d'une analyse de covariance (ANCOVA) à un facteur (Horaire). Pour ce faire, la procédure GLM du logiciel SAS/STAT sera utilisée. Par la suite, une ANCOVA à un facteur (Diagnostic) permettra de comparer les travailleurs de nuit avec THT (n=100) aux travailleurs de nuit BD (n=100), peu importe leur horaire de travail. La différence entre les travailleurs de nuit avec THT et les BD selon leur type d'horaire de travail sera étudiée par une ANCOVA à deux facteurs (Horaire et Diagnostic). Le seuil observé du terme d'interaction Horaire×Diagnostic indiquera si la comparaison « THT vs BD » diffère selon le type d'horaire. Si le terme d'interaction est significatif, les travailleurs de nuit BD seront comparés à ceux avec THT séparément selon le type d'horaire à l'aide d'une ANCOVA à un facteur (Diagnostic). Le deuxième objectif vise à évaluer l'efficacité du TC-I chez les travailleurs de nuits avec THT. Après l'évaluation pré-traitement, les participants avec THT seront d'abord randomisés soit au groupe qui recevra le traitement ou au groupe en attente (figure 8). Une randomisation par bloc de taille 4 sera

effectuée afin d'assurer des tailles de groupes comparables après chaque entrée de 4 nouveaux participants (procédure PLAN de SAS/STAT). Une analyse à mesures répétées (procédure MIXED) sera effectuée d'abord en utilisant les facteurs « Groupe » (traités vs contrôles) et « Temps » (Temps 1 et 2) ce qui permettra de comparer l'amélioration du sommeil dans le temps entre les participants traités et ceux en attente. Si l'interaction Groupe×Temps est significative, elle sera alors décomposée afin de comparer l'amélioration post- pré-traitement pour chacun des deux groupes séparément (traitement et contrôle), afin d'évaluer l'efficacité du traitement par groupe. Par la suite, lorsque tous les participants en attente auront été traités, la stabilité de l'efficacité du traitement sur six mois sera évaluée par une analyse à mesures répétées considérant trois temps de mesure (le pré-traitement et les post-traitements et le suivi 6 mois). Si l'effet « Temps » est significatif, une comparaison post-hoc comparera les gains au post-traitement et au suivi 6 mois. Pour cette dernière analyse, tous les travailleurs ayant au moins une mesure post-traitement seront inclus selon l'approche « intention de traitement ».

9. Horaire des activités projetées et faisabilité

Le tableau 2 (Annexe) présente un calendrier de l'horaire des activités. Le recrutement s'effectuera jusqu'à l'obtention de l'échantillon de 140 participants. Selon notre expérience, 16 participants par trimestre d'hiver et d'automne et huit par trimestre de printemps-été peuvent être recrutés. À ce rythme, le recrutement peut être effectué sur quatre ans. Une période supplémentaire est prévue aux trimestres d'hiver et de printemps-été 2019 dans l'éventualité où les tailles d'échantillons ne seraient pas atteintes. Les Volets 1 et 2 s'effectuent en parallèle afin de maximiser le recrutement. La cinquième année est consacrée aux analyses statistiques, à la rédaction et au transfert de connaissances.

10. Limites et obstacles de l'étude

Quelques limites et obstacles peuvent être rencontrés lors du déroulement de l'étude. Des mesures spécifiques sont mises en place pour les minimiser. L'attention portée aux facteurs biologiques est minimale : Effectuer des routines complexes d'évaluation des marqueurs biologiques du rythme circadien et des évaluations polysomnographiques (PSG) du sommeil amélioreraient ce point mais limiteraient grandement la faisabilité de l'étude. L'évaluation optimale des marqueurs du rythme circadien doit se faire en laboratoire sur 24 heures. Une procédure ambulatoire plus simple pour les participants (récolte d'urine sur 24 heures) a été envisagée. Toutefois, elle demande une gestion minutieuse des échantillons et ne permettrait pas la réalisation du projet en région. L'évaluation PSG ambulatoire a aussi été considérée. Cependant, ces mesures ambulatoires alourdiraient grandement le protocole, augmenteraient les coûts et rendraient l'étude en région difficilement réalisable. Par ailleurs, étendre l'étude à d'autres régions que la ville de Québec est primordiale pour atteindre l'échantillon désiré. Les mesures objectives sélectionnées sont donc minimales mais réalistes. Enfin, la transversalité du Volet 1 est une autre limite. Le protocole ne permet pas de distinguer les facteurs de maintien, prédisposant et précipitant comme un devis longitudinal. Par contre, il permettra d'approfondir les différences entre travailleurs de nuit à horaire continu et fragmenté (objectif 1, Volet 1).

Les obstacles principaux au déroulement de l'étude sont liés au recrutement, à la possibilité d'attrition et à la fiabilité de certaines données. Différentes mesures sont établies afin de contourner les obstacles et s'appuient sur notre expérience avec les études précédentes: (a) le taux de recrutement est estimé au rythme obtenu lors de nos études précédentes; (b) une période supplémentaire de recrutement est prévue de l'hiver au printemps-été 2019; (c) plusieurs modalités pour annoncer l'étude sont prévues; (d) le résultat d'un sondage auprès des infirmières et infirmiers de la province de Québec sur le intérêt à participer supporte l'étude; et (e) l'appariement a priori a été modifié pour faciliter le recrutement. L'attrition est le deuxième obstacle le plus probable. Le contact téléphonique hebdomadaire, le rapport d'évaluation, le contact en face-à-face lors des entrevues et la compensation de 50\$ devraient le minimiser. Le fait que l'équipe se déplace pour être plus près des gens et offrir un traitement gratuit devrait maintenir les participants au Volet 2. Les questionnaires autorapportés sont un troisième obstacle car leur utilisation quotidienne augmente la probabilité qu'ils soient peu ou mal complétés. La plateforme PIANO favorisera l'observance au protocole et la fiabilité des données. Des données actigraphiques pourraient manquées chez les participants ne pouvant pas porter l'actigraphe au travail. Le port de l'appareil leur sera rappelé lors du contact téléphonique pour maximiser son utilité.

11. Transfert des connaissances et retombées de l'étude

Le transfert des connaissances se fera en accord avec les objectifs de l'étude. La candidate a mis sur pied, depuis janvier 2015, l'Unité d'intervention des troubles du sommeil au sein du Service de consultation de l'École de psychologie de l'Université Laval. Cette Unité est la première dans la région de Québec à offrir des interventions psychologiques pour les troubles du sommeil et de la formation aux professionnels de la santé par le biais de stages et d'internats. Ainsi, l'Unité permet un transfert direct et immédiat des connaissances aux professionnels de la santé et à la société. Le transfert des connaissances se fera aussi via des conférences, concernant le sommeil et les résultats de l'étude, effectuées dans les centres hospitaliers. Des représentations dans les médias écrits et radiophoniques seront aussi réalisées. Des ententes à cette fin sont déjà prises avec les instances nommées. Le manuel de traitement sera aussi disponible pour d'autres professionnels de la santé, et ce, même à l'international. Le département de psychologie de l'Universidad Austral en Argentine le traduira en espagnol. La candidate leur offrira une formation. Enfin, les résultats seront présentés sur le plan scientifique en ciblant des journaux à fort impact.

Les résultats novateurs de cette étude auront des retombées concrètes pour le travailleur, les centres hospitaliers et la société canadienne tout en contribuant à l'avancement des connaissances sur la problématique du travail de nuit. L'étude aura des retombées sur les plans scientifique, clinique, académique et institutionnel. Sur le plan scientifique, l'étude contribuera à mieux distinguer les deux phénotypes somnolence et insomnie dans le THT. Elle démontrera aussi l'importance d'utiliser une population réelle de travailleurs de nuit et des entrevues en face à face. Elle contribuera à identifier les spécificités propres aux horaires de travail continu et fragmenté, ce qui permettra de mieux adapter les recommandations de traitement. Elle identifiera des facteurs sociaux liés au THT. Elle guidera la recherche d'interventions pour le THT tant sur les plans de la méthodologie que du contenu. Sur le plan clinique, les retombées seront directes pour les travailleurs de nuit qui bénéficieront du traitement. Enfin, le traitement développé sera rapidement applicable aux populations cliniques consultant l'Unité. En plus de contribuer à la formation de professionnels de la santé au sein de l'Unité, l'étude contribuera, sur le plan académique, à la formation en recherche d'étudiants gradués en psychologie. Le projet aura également des retombées institutionnelles. Il permettra de maintenir des liens internationaux avec le Dr Pérez-Chada avec qui le dernier projet développé concerne le traitement de l'insomnie chez les infirmières de l'Hospital Austral. Le projet permet aussi de consolider des collaborations interdépartementales avec Dr Morin, en sociologie, et Dr Mérette, en psychiatrie et neurosciences, et de poursuivre la collaboration avec Dr Morin, en psychologie, à l'Université Laval. La chercheuse principale assumera l'entière responsabilité de l'étude et assurera son intégrité scientifique. Elle supervisera les activités de tout le personnel de recherche. De plus, la contribution de chaque cocandidat est un plus value à la réalisation de l'étude. En effet, Dr Mérette supervisera les analyses statistiques, assurant rigueur et qualité aux analyses. Dr Morin offre son expertise sur le plan d'études épidémiologiques de l'insomnie et sur la rédaction. L'expertise du Dr Morin, sociologue, permettra de considérer les enjeux sociaux associés aux modes de vie, aux situations résidentielles et aux déplacements des travailleurs de nuit, ce qui donnera un caractère unique à l'étude.

Finalement, la subvention précédente a permis de réaliser un projet novateur ayant des retombées concrètes pour les travailleurs de nuit. L'Unité sommeil assure un transfert direct du produit de la recherche en le rendant rapidement applicable en clinique. Les contacts développés avec les centres hospitaliers, les divers Ordres professionnels et les employés, assurent la faisabilité du recrutement. L'expertise de la chercheuse principale, en recherche clinique et sur les traitements psychologiques des troubles du sommeil, confère originalité à l'étude tout en assurant son application clinique. Il est donc certain que ce projet sera réalisé efficacement et sera bénéfique pour la société canadienne.