

Effets de la distraction par le clown thérapeutique sur la douleur et l'anxiété d'enfants lors de la vaccination : une étude pilote

Patricia A. Laforce ^a, inf., M.Sc., Pilar Ramirez-Garcia ^b, inf., Ph.D., et Sylvie Le May ^c, inf., Ph.D.

^a Infirmière clinicienne, Centre Hospitalier Universitaire Sainte-Justine

^b Professeure agrégée, Faculté des Sciences infirmières, Université de Montréal

^c Professeure titulaire, Faculté des Sciences infirmières, Université de Montréal

Résumé

Introduction : La distraction par le clown thérapeutique est une intervention prometteuse pour diminuer la douleur et l'anxiété procédurales, mais aucune étude n'a été réalisée en contexte de vaccination. **Objectifs** : Évaluer la faisabilité, l'acceptabilité et les effets préliminaires de cette intervention sur la douleur et l'anxiété d'enfants et l'anxiété des parents et de l'infirmier lors de la vaccination. **Méthode** : Une étude pilote à devis expérimental avec deux groupes, clown thérapeutique (CT) et soins usuels (SU) a été réalisée. Le nombre d'enfants rencontrés et ayant participé à l'étude a été documenté et l'acceptabilité de l'intervention a été évaluée par les parents et l'infirmier. La douleur des enfants a été évaluée à l'aide de l'échelle Face, Legs, Activity, Cry, Consolability (FLACC) et l'anxiété avec l'échelle visuelle analogue (VAS). **Résultats** : Au total, 24 enfants de 2 à 17 ans, leur parent et un infirmier ont participé à l'étude. Toutes les familles d'enfants éligibles approchées ont accepté de participer. De plus, les résultats préliminaires montrent qu'autant la douleur (CT médiane=1 et écart IQ=1,5 vs SU médiane=2,5 et écart IQ=2,5) que l'anxiété (CT médiane=1 et écart IQ=0,5 vs SU médiane=4 et écart IQ=2) étaient inférieures chez les enfants du CT, ainsi que chez leur parent (CT médiane=0 et écart IQ=0 vs SU médiane=2 et écart IQ=4,5). **Conclusions** : La distraction par le clown thérapeutique est une intervention faisable et acceptable qui semble contribuer à diminuer la douleur et l'anxiété d'enfants ainsi que l'anxiété de leur parent lors de la vaccination de l'enfant.

Mots-clés : douleur procédurale, anxiété, vaccination, clown thérapeutique, enfants.

Abstract

Effects of therapeutic clown distraction on children's pain and anxiety during vaccination: A pilot study

Introduction: Distraction by a therapeutic clown is a promising intervention in procedural pain and anxiety management, but no study has been done in the context of vaccination. **Objectives**: To evaluate the feasibility, acceptability and the preliminary effects of this intervention on children's pain and anxiety and parents' and nurse's anxiety when vaccinating children. **Methods**: An experimental pilot study with two groups, therapeutic clown (TC) and usual care (UC) was conducted. The number of children who participated in the study was documented and the acceptability of the intervention was assessed by parents and the nurse. Children's pain was assessed using the Face, Legs, Activity, Cry, Consolability (FLACC) tool and anxiety with the Visual Analog Scale (VAS). **Results**: A total of 24 children aged 2 to 17, their parent and a nurse participated to the study. All eligible families approached agreed to participate to the study. Results showed that both pain (median TC = 1 and IQ = 1.5 vs median UC = 2.5 and IQ = 2.5) and anxiety (median TC = 1 and difference IQ = 0.5 vs median UC = 4 and IQ = 2) scores were lower in children in the TC group, as well as for their parent (median TC = 0 and IQ = 0 vs median UC = 2 and IQ = 4, 5). **Conclusions**: Distraction by a therapeutic clown is a feasible and acceptable intervention within the context of vaccination that appears to help decrease pain and anxiety of children as well as anxiety of their parent.

Keywords : procedural pain, anxiety, immunization, therapeutic clown, children.

Merci à Christine Blaser, épidémiologiste, pour sa précieuse aide dans l'analyse des données et l'interprétation des résultats. Un énorme merci à Denis Blais, inf. BSc. ainsi qu'aux enfants, aux parents et aux docteurs Clowns qui ont participé à l'étude. Les auteurs déclarent ne pas avoir de conflits d'intérêts. Numéro du certificat d'éthique : 2017-1398. Numéro ClinicalTrials.gov : NCT03122015. Toute correspondance concernant cet article doit être adressée à Mme Patricia Laforce, inf., M.Sc. patricia.a.laforce@umontreal.ca

Introduction

Peu d'interventions sont mises en place pour soulager la douleur et l'anxiété des enfants lors de procédures douloureuses (Stevens et al., 2011). Or, la douleur et l'anxiété reliées aux procédures douloureuses peuvent mener à diverses conséquences physiologiques, physiques et psychologiques chez l'enfant (Diekema, 2012; Olmstead, Scott, & Austin, 2010; Power, Howard, Wade, & Franck, 2012; Schechter et al., 2007; Taddio et al., 2012; Wright, Yelland, Heathcote, Ng, & Wright, 2009), ses parents (Diekema, 2012; Schechter et al., 2007; Singer et al., 2004; Smith, Shah, Goldman, & Taddio, 2007; Taddio et al., 2012; Wright et al., 2009) ainsi que chez les professionnels qui exécutent la procédure (Kennedy, Luhmann, & Zempsky, 2008; Walco, 2008). De plus, les réactions des parents et des professionnels à la douleur de l'enfant semblent avoir une influence négative sur l'anxiété et la douleur perçue par l'enfant (Ljusegren, Johansson, Gimbler Berglund, & Enskar, 2012; Noel, McMurtry, Chambers, & McGrath, 2010; Olmstead, Scott, Mayan, Koop, & Reid, 2014). Ainsi, la douleur et l'anxiété reliées aux procédures douloureuses semblent faire partie d'un processus systémique qui affecte les enfants, leurs parents et les infirmières et qui sont modulées par les réactions de tous ces acteurs (Young et al., 2005).

La vaccination est la procédure douloureuse la plus fréquemment réalisée chez l'enfant et la plus grande source de détresse pour les enfants, leurs parents et les professionnels de la santé participant à la procédure (Taddio et al., 2009). La douleur et l'anxiété reliées à cette procédure peuvent mener à un évitement de la vaccination ultérieure (Taddio et al., 2009; Taddio et al., 2012). Ainsi, l'utilisation d'interventions physiques, pharmacologiques et psychologiques pour minimiser la douleur lors de la vaccination est recommandée dans des guides de pratique clinique (Taddio et al., 2010; Taddio et al., 2015). La version plus récente du guide de pratique clinique pour diminuer la douleur lors de la vaccination (Taddio et al., 2015) suggère cinq domaines d'interventions, soit l'approche « 5P » : procédurale, physique, pharmacologique, de processus et psychologique pour un soulagement optimal de la douleur reliée à la vaccination. En ce qui concerne les interventions reliées à la procédure de vaccination, il est important d'administrer le vaccin le plus douloureux en premier et de ne pas aspirer une fois l'aiguille insérée. Les interventions du domaine physique comprennent l'allaitement pour les enfants de deux ans et moins ainsi que le positionnement confortable. Pour les interventions pharmacologiques, ces auteurs suggèrent

l'application d'anesthésie topique en crème, en gelée ou à l'aide d'un timbre transdermique pour tous les âges (Taddio et al., 2015). Il est aussi possible d'administrer du sucrose avant la vaccination pour les enfants de moins de deux ans. De plus, l'enseignement à l'enfant et aux parents sur des stratégies de gestion de la douleur est une intervention de processus recommandée. Finalement, la distraction qui est une intervention visant à détourner l'attention de l'enfant vers un stimulus plus agréable est suggérée parmi les interventions psychologiques (Taddio et al., 2015).

Ces stratégies, qui peuvent être utilisées seules ou en combinaison, ne sont pas appliquées de façon systématique en clinique (Harrison, Elia, Royle, & Manias, 2013; Taddio et al., 2009). Plus précisément, l'administration de sucrose ou d'anesthésique topique est rarement utilisée (Taddio et al., 2007) tandis que la distraction est l'intervention la plus fréquemment utilisée pour tous les groupes d'âge (Harrison et al., 2013) probablement en raison de la facilité à l'intégrer dans la pratique (DeMore & Cohen, 2005). Pour les interventions de distraction, des stratégies telles que souffler des bulles, utiliser des jouets ou parler à l'enfant sont principalement utilisées (Harrison et al., 2013).

Par ailleurs, il est important de préciser que toutes ces interventions pour diminuer la douleur lors de la vaccination, à l'exception de l'enseignement, visent exclusivement l'enfant et ne tiennent pas compte de la détresse vécue par les parents et les professionnels de la santé. Compte tenu de l'association entre la détresse du parent et celle de l'enfant lors de la vaccination, DeMore and Cohen (2005) suggèrent donc de proposer des interventions de distraction destinées aux parents et aux enfants.

La distraction par le clown thérapeutique est une intervention multimodale et multi sensorielle (Finlay, Baverstock, & Lenton, 2014) qui semble prometteuse pour diminuer la douleur et l'anxiété d'enfants ainsi que l'anxiété de leurs parents lors de procédures douloureuses impliquant des aiguilles, comme les tests d'allergies, les prises de sang, les installations d'un cathéter intraveineux ou les injections (Felluga et al., 2016; Goldberg et al., 2014; Meiri, Ankri, Hamad-Saied, Konopnicki, & Pillar, 2016; Wolyniez et al., 2013). En effet, quatre études ayant évalué cette intervention lors de ces procédures douloureuses montrent des effets positifs pour le contrôle de la douleur (Goldberg et al., 2014; Meiri et al., 2016; Wolyniez et al., 2013), et de l'anxiété d'enfants (Felluga et al., 2016; Goldberg et al., 2014; Meiri et al., 2016) ainsi que sur l'anxiété des parents (Goldberg et al., 2014). De plus, les résultats d'une étude pilote (Blain, Kingsnorth, Stephens, & McKeever, 2012) montrent

que le clown thérapeutique semble avoir un impact sur la réaction émotionnelle des infirmières ainsi que sur l'environnement des soins.

Ce projet s'appuie sur le cadre de Young (2005) qui porte sur la douleur procédurale pédiatrique. Il s'agit d'un modèle fondé sur la théorie du portillon de Melzack (2001) qui propose que différents facteurs individuels, familiaux et sociaux sont responsables de l'activation du système de la douleur. Ces facteurs ont à leur tour des effets sur le contrôle cognitif, les stratégies d'adaptation de l'enfant et l'interaction des parents et des professionnels de la santé avec l'enfant. De plus, cette dernière interaction, de même que la présence d'interventions de soulagement de la douleur ont un effet direct sur les stratégies d'adaptation de l'enfant. Ce modèle justifie l'importance de s'intéresser à l'enfant, son parent et le personnel infirmier lors de la procédure douloureuse. Selon ce modèle, la distraction par le clown thérapeutique pourrait avoir un effet direct sur les stratégies d'adaptation de l'enfant ainsi que sur l'environnement de la procédure, en le rendant moins anxiogène autant pour les enfants, que pour leurs parents et les professionnels de la santé. Cette intervention pourrait aussi améliorer les comportements et les interactions de ces derniers avec les enfants.

En résumé, il y a peu de résultats probants sur les effets des interventions de distraction par le clown thérapeutique sur la douleur et l'anxiété d'enfants lors de procédures douloureuses. De plus, aucune étude n'a évalué les effets de cette intervention sur les enfants, les parents, et les infirmières et de même, aucune étude n'a été réalisée en contexte de vaccination.

But

Ainsi, le but de cette étude pilote est d'évaluer l'acceptabilité, la faisabilité et les effets préliminaires d'une intervention de clown thérapeutique sur la douleur et l'anxiété d'enfants, ainsi que sur l'anxiété de parents et d'infirmières lors de la vaccination d'enfants.

Méthode

Devis, milieu et échantillon

Le devis de cette étude pilote était expérimental avant-après avec deux groupes, un groupe qui a reçu l'intervention de distraction par le clown thérapeutique (CT) et l'autre qui a reçu les soins usuels (SU). L'étude s'est déroulée à la clinique de vaccination d'un centre hospitalier universitaire pédiatrique de Montréal. Dans cette clinique de vaccination, il y avait un seul infirmier qui s'occupait de la vaccination. Le recrutement des enfants et leurs parents a été fait par convenance. Les critères

d'inclusion étaient les suivants. Les enfants âgés de 2 à 17 ans devaient (a) avoir besoin de recevoir un vaccin ; (b) comprendre le français ou être accompagnés par quelqu'un qui comprenait et parlait le français (parent, interprète) et (c) être accompagnés au moins un parent. Les enfants qui avaient peur des clowns ou qui présentaient une déficience intellectuelle, physique motrice ou visuelle diagnostiquée ont été exclus de l'étude. Ce dernier critère est justifié par le fait que la douleur de l'enfant présentant ces types de déficiences ne peut pas être mesurée à l'aide de l'échelle sélectionnée pour la présente étude (von Baeyer & Spagrud, 2007). En ce qui concerne le recrutement des infirmières, nous avons recruté le seul infirmier qui s'occupait de la vaccination.

Bien qu'il n'existe pas de calcul universellement accepté pour déterminer la taille de l'échantillon d'une étude pilote, Julious (2005) suggère qu'une taille de 12 participants par groupe est suffisante.

Déroulement de l'étude

Les enfants et les parents étaient recrutés dans la salle de traitement de la clinique de vaccination où ils attendaient pour rencontrer l'infirmier qui allait procéder à la vaccination. Le but de l'étude était expliqué aux enfants et parents d'enfants éligibles et un formulaire de consentement était remis aux parents intéressés à participer à l'étude, de même qu'aux enfants en âge de donner leur assentiment à participer à l'étude. Suite à la signature du formulaire de consentement, un code était attribué à l'enfant et les parents étaient invités à remplir le questionnaire de données sociodémographiques. L'attribution de l'intervention a été réalisée au hasard pour la première journée et en alternance, CT vs SU, jusqu'à la dernière journée de l'étude. Cette stratégie d'attribution a pu augmenter le risque de sélection car la séquence d'allocation de l'intervention était connue par l'étudiante-chercheuse (Sidani & Braden, 2013). Toutefois, il s'agissait d'une stratégie pragmatique, parce qu'il n'était pas possible de répartir de façon aléatoire les participants. De plus, il a été démontré que cette stratégie ne semble pas contribuer au biais de sélection plus que la répartition aléatoire (Corbett, Moe-Byrne, Oddie, & McGuire, 2016). De plus, dans notre étude, l'étudiante-chercheuse ne connaissait pas les enfants à l'avance.

Description des interventions

Distraction par le clown thérapeutique. La distraction a été réalisée par deux clowns thérapeutiques qui travaillaient ensemble auprès de chaque enfant. Ils déterminaient les stratégies de distraction à utiliser en fonction de l'âge et du comportement de l'enfant. Les clowns pouvaient utiliser des stratégies comme la magie, l'humour, la conversation et le jeu. Bien que les stratégies

utilisées auprès des enfants étaient différentes, la présence auprès de tous les enfants était identique. En effet, les clowns étaient présents auprès des parents et des enfants environ 10 minutes avant la procédure et continuaient à distraire l'enfant pendant que l'infirmier exécutait la vaccination, et ce, jusqu'à ce que l'enfant et le parent quittent la salle. La durée de l'intervention était contrôlée par l'équipe de clowns thérapeutiques.

Soins usuels. L'infirmier responsable de la vaccination positionnait l'enfant assis sur la chaise ou sur les genoux de son parent et expliquait la technique aux enfants en leur demandant de garder le bras mou et détendu. Il utilisait une technique d'injection pour minimiser la douleur, mais aucun anesthésique topique n'était utilisé.

Collecte des données et instruments

La collecte des données a été réalisée par l'étudiante-chercheuse en trois temps de mesure, soit avant la procédure (T1), lorsque l'enfant recevait le vaccin (T2), et lorsque l'infirmière apposait un pansement au site de l'injection de l'enfant (T3). (Figure 1)

Faisabilité et acceptabilité. Afin de documenter la faisabilité et l'acceptabilité de l'intervention, le nombre d'enfants qui ont été invités à participer et ceux ayant participé ont été notés ainsi que le nombre d'enfants ayant complété l'intervention et les questionnaires. L'acceptabilité de l'intervention de distraction par le clown thérapeutique a été évaluée à l'aide de deux questionnaires de satisfaction de l'intervention de CT, développés par l'étudiante-chercheuse et complétés, un par les parents du groupe CT et l'autre par l'infirmier. Le questionnaire de satisfaction destiné aux parents comprenait huit questions avec un choix de réponse sous forme d'échelle de Likert à cinq points variant de « fortement d'accord » à « fortement en désaccord ». Les questions portaient sur la perception de parents sur l'utilité de l'intervention du clown thérapeutique pour contrôler la douleur et l'anxiété de leur enfant et leur anxiété générale. D'autres questions portaient sur l'adaptation de l'intervention à l'âge de leur enfant et l'utilité de cette intervention pour des procédures douloureuses ultérieures. Le questionnaire de satisfaction de l'intervention pour l'infirmier comprenait cinq questions avec le même choix de réponse que celui des parents. Les questions portaient sur la perception de l'infirmier sur l'utilité de l'intervention du clown thérapeutique pour contrôler la douleur et l'anxiété des enfants et leur propre anxiété. D'autres questions portaient sur l'adaptation de l'intervention au contexte de soins et l'utilité d'utiliser cette intervention pour des procédures douloureuses ultérieures.

Effets préliminaires. Afin d'évaluer les effets préliminaires de l'intervention, la douleur et l'anxiété

des enfants ainsi que l'anxiété des parents et de l'infirmier ont été mesurées à différents moments.

La douleur des enfants a été évaluée lors de la vaccination (T2) par l'étudiante-chercheuse à l'aide de la Face, Legs, Arms, Cry, Consolability (FLACC) développée par Merkel, Voepel-Lewis, Shayevitz, and Malviya (1997). Il s'agit d'une échelle comportant cinq items (visage, jambes, activité, cris et consolabilité) avec une notation de 0 à 2 et un score total obtenu entre 0 et 10. Cette échelle a été validée sur des enfants de 2 mois à 18 ans (Nilsson, Finnstrom, & Kokinsky, 2008; von Baeyer & Spagrud, 2007) et traduite en 35 langues, dont le français. Elle possède de bonnes propriétés psychométriques (Registered Nurses' Association of Ontario, 2013; von Baeyer & Spagrud, 2007).

L'anxiété des enfants a été évaluée par les parents après l'intervention (T3) et par l'étudiante-chercheuse avant et après l'intervention (T1 et T3) à l'aide de la Visual Analogue Scale (VAS). L'anxiété vécue par les parents et l'infirmier lors de la procédure a été mesurée également avec la VAS, mais de façon auto-rapportée après l'intervention (T3). Cette échelle qui présente des scores de 0 à 10 a été utilisée dans plusieurs études pour mesurer l'anxiété d'adultes (Facco et al., 2011; Kindler, Harms, Amsler, Ihde-Scholl, & Scheidegger, 2000; Pillai Riddell et al., 2015) et d'enfants (Chen, Zeltzer, Craske, & Katz, 2000; Meiri et al., 2016; Wolitzky, Fivush, Zimand, Hodges, & Rothbaum, 2005) et a démontré une bonne validité lorsqu'elle a été utilisée par un adulte pour évaluer la douleur et l'anxiété d'enfants (Bringuier et al., 2009).

Données sociodémographiques. Un questionnaire sociodémographique permettant d'obtenir le profil des enfants et de leurs parents a été rempli par le parent accompagnateur suite à l'obtention du consentement.

Analyse des données

La distribution des variables a été vérifiée à l'aide d'un graphique de la droite de Henry (Q-Q plot en SAS) ainsi que des tests de Kolmogorov-Smirnov et de Shapiro-Wilk pour la normalité. Pour la description des caractéristiques sociodémographiques des enfants et des parents, des proportions et des moyennes ont été calculées étant donné qu'elles étaient normalement distribuées. Le test du Khi-carré (variables catégorielles) et le test de Wilcoxon (variables

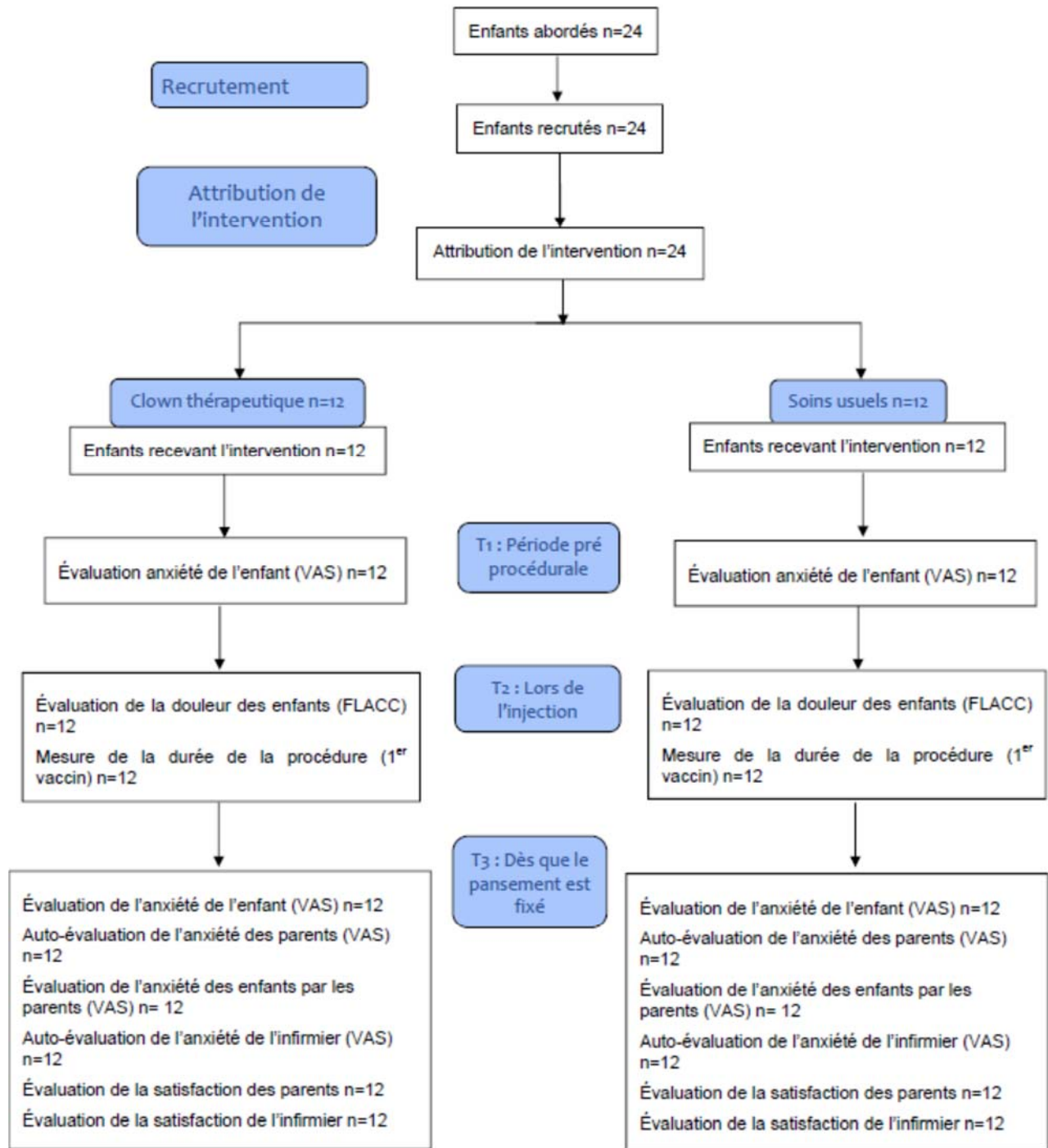


Figure 1 - Le diagramme du flux des participants.

ordinales) ont été utilisés pour l'examen de l'hypothèse nulle d'absence de différence entre le groupe SU et le groupe CT. Lorsque les valeurs des échelles de mesure n'étaient pas normalement distribuées, comme ce fut le cas pour la douleur et l'anxiété, la médiane et l'écart interquartile ont été calculés et le test de la somme des rangs de Wilcoxon pour petits échantillons (avec une distribution t) a été appliqué afin de comparer les données des deux groupes et d'évaluer les effets de l'intervention sur la douleur procédurale, l'anxiété des enfants ainsi que sur l'anxiété des parents et de l'infirmier. Un épidémiologiste a été consulté afin de valider les tests statistiques, de réaliser une partie de l'analyse des données et de vérifier l'interprétation des résultats. Les données recueillies ont été compilées et tous les calculs ont été exécutés avec SAS® University Édition 9.4 avec un niveau de signification de 5%.

Considérations éthiques

Le protocole de recherche a été évalué et approuvé par le Comité d'éthique et de la recherche de l'hôpital où s'est déroulée la collecte de données. Les parents ont été informés du but et la nature de l'étude ainsi que de leur participation volontaire et des avantages et des inconvénients de la participation de leur enfant. Ils ont consenti librement à participer à cette étude en signant un formulaire d'information et de consentement. L'infirmier a été avisé que le fait de répondre aux questions indiquait son consentement à participer à l'étude.

Tableau 1

Caractéristiques sociodémographiques des participants à l'étude.

	Groupe SU (n=12)	Groupe CT (n=12)	Test* Valeur p
	Moyenne (écart-type)	Moyenne (écart-type)	
Âge de l'enfant, années	9,7 (4,9)	9,8 (3,3)	0,96
Âge du parent, années	39,4 (7,7)	38,6 (5,5)	0,76
	n (%)	n (%)	
Sexe de l'enfant, masculin	8 (66,7)	5 (41,7)	0,22
Parent accompagnateur :			
Mère	10 (83,3)	12 (100,0)	0,33
Grand-mère	1 (8,3)	0 (0,0)	
Père	1 (8,3)	0 (0,0)	

* Le test statistique appliqué aux variables catégorielles est le Khi-carré et celui appliqué aux variables ordinales est le test T.

SU = Soins usuels

CT = Clown thérapeutique

Résultats

Caractéristiques des participants

Onze filles et 13 garçons âgés de 2 à 17 ans ont participé à cette étude (Tableau 1). Dans le groupe SU, il y avait 8 garçons et 4 filles, alors que le groupe CT comptait 5 garçons et 7 filles. La moyenne d'âge des enfants était de 9,8 ans avec un écart-type de 4,1 ans. La majorité des enfants était accompagnée par leur mère. De plus, il y avait un père et une grand-mère dans le groupe SU. L'âge moyen des parents dans les deux groupes ne montrait pas de différence significative (Tableau 1). Un seul infirmier exécutait toutes les procédures de vaccination auprès de tous les enfants de l'étude. Il était âgé de 50 ans et avait 23 ans d'expérience en soins pédiatriques, dont 18 ans à la clinique de vaccination.

Faisabilité de l'étude

Recrutement. Le recrutement des participants a débuté le 27 avril 2017 et s'est terminé le 5 juillet 2017. Bien que 62 patients étaient inscrits à la clinique pendant cette période, nous avons rencontré que 24 enfants puisque plusieurs rendez-vous ont été annulés ou reportés, ou soit que les clowns ou l'étudiante-chercheuse n'étaient pas disponibles ou la vaccination n'était plus indiquée. De plus, quelques enfants ne satisfaisaient pas les critères d'inclusion. Tous les enfants rencontrés ont accepté de participer à l'étude et aucun n'a été exclu.

Acceptabilité de l'intervention. En moyenne, la durée de la vaccination était de 14,9 secondes (é.-t. : 9,3 secondes). Dans le groupe SU la procédure prenait en moyenne 13,4 secondes (é.-t. : 3,4 secondes) et dans le groupe CT 16,5 secondes (é.-t. : 12,7 secondes ; $p=0,430$).

Tous les participants de l'étude ont reçu l'intervention prévue (CT ou SU). De plus, les réponses au questionnaire de satisfaction rempli par les parents montrent que l'acceptation de l'intervention était très élevée (9/12 fortement en accord, 2/12 en accord, 1/12 qui ne savaient pas). Ils ont mentionné que la distraction avait été utile pour aider leur enfant à contrôler la douleur (9/12 fortement en accord, 2/12 en accord, 1/12 qui ne savait pas). La majorité des parents ont trouvé également que l'enfant avait mieux coopéré pendant la procédure grâce à la présence du clown thérapeutique (8/12 fortement en accord, 3/12 en accord, 1/12 qui ne savait pas). Selon les parents, la distraction par le clown a permis de mieux contrôler leur anxiété (8/12 fortement en accord,

4/12 en accord) et celle de leur enfant (9/12 fortement en accord, 3/12 en accord). Les parents jugeaient l'intervention adaptée à l'âge de leur enfant (9/12 fortement en accord, 3/12 en accord) et souhaitaient obtenir la même intervention (distraction par le CT) pour des procédures douloureuses ultérieures effectuées auprès de leur enfant (10/12 fortement en accord, 2/12 en accord).

Quant à l'évaluation par l'infirmier, ce dernier a indiqué qu'il considérait que la distraction par le clown thérapeutique était utile pendant le soin pour contrôler la douleur et l'anxiété de l'enfant (12 fois /12 fortement en accord). Selon lui, l'intervention était acceptable (12 fois /12), adaptée au contexte de soins (12 fois /12) et était souhaitable pour d'autres procédures douloureuses (12 fois /12). De plus, l'infirmier a considéré que le clown thérapeutique l'avait aidé à contrôler sa propre anxiété (2 fois /12 fortement en accord, 10 fois/12 en accord).

Tableau 2

Effets préliminaires sur la douleur et l'anxiété manifestées par les enfants et les parents lors de la vaccination

	Groupe SU (n=12) Médiane (ÉIQ)	Groupe CT (n=12) Médiane (ÉIQ)	U	Test* Valeur de <i>p</i>
ENFANTS				
Douleur (FLACC, 0-10)	2,5 (2,5)	1 (1,5)	202,5	0,005
Anxiété avant vaccination (VAS-T1)	3 (2)	4 (4)	123,5	0,142
Anxiété après vaccination (VAST3)	4 (2)	1 (0,5)	215,5	<0,001
Différence anxiété avant-après vaccination (VAST1 – VAST3)	-1,5 (2)	3,5 (4,5)	80,0	<0,001
Évaluation par le parent de l' anxiété de l'enfant pendant la vaccination (VAS)	3 (2,5)	0 (0,5)	204,5	0,003
PARENTS				
Anxiété pendant la vaccination	2 (4,5)	0 (0)	192,0	0,007
INFIRMIER				
Anxiété de l'infirmier	0 (2)	0 (0)	176,0	0,064

* Le test statistique non-paramétrique appliqué aux variables catégorielles est le Khi-carré et celui appliqué aux variables ordinales est le test de Wilcoxon.

SU = Soins usuels

CT = Clown thérapeutique

ÉIQ = Écart interquartile

Effets préliminaires de l'intervention

La douleur manifestée lors de la vaccination (T2) était significativement plus faible chez les enfants dans le groupe CT que chez les enfants dans le groupe SU (Tableau 2). L'anxiété manifestée avant la vaccination (T1) par les enfants dans le groupe CT était plus élevée. Cette différence n'est toutefois pas statistiquement significative. Après la procédure douloureuse (T3), l'anxiété des enfants du CT a diminué alors qu'elle a augmenté légèrement chez les enfants dans le groupe SU. L'anxiété manifestée après la vaccination était significativement plus faible dans le groupe CT que dans le SU. Afin d'ajuster pour le niveau d'anxiété initial de l'enfant, nous avons calculé la différence de l'anxiété entre T1 (avant la vaccination) et T3 (après la vaccination). Chez les enfants du groupe CT, la différence était significativement supérieure (3,5) à celle du groupe SU (-1,5) ($p < 0,001$). De plus, l'anxiété des enfants pendant la procédure, évaluée par les parents, était significativement plus faible dans le groupe CT que dans le groupe SU.

Par ailleurs, l'anxiété vécue par les parents pendant la vaccination de l'enfant dans le groupe CT était significativement plus faible que celle vécue par les parents d'enfants dans le groupe SU (Tableau 2). L'infirmier était en général peu anxieux, mais il ressentait parfois un peu d'anxiété quand il traitait un enfant qui recevait les soins usuels. Par contre, il n'était pas du tout anxieux lorsqu'il vaccinait un enfant du groupe CT. Ces différences, pour l'infirmier, n'étaient pas significatives.

Discussion

Les résultats de cette étude pilote suggèrent que l'intervention de distraction par le clown thérapeutique est faisable et acceptable pour les enfants, les parents et le personnel infirmier en contexte de vaccination. En effet, les parents et l'infirmier de cette étude considéraient que l'intervention de CT était utile pour gérer la douleur et l'anxiété des enfants ainsi que pour mieux gérer leur propre anxiété. De plus, les résultats de notre étude montrent que les enfants du groupe de CT ont eu moins de douleur lors de la vaccination que les enfants du groupe des SU. Ces résultats sur la douleur sont cohérents avec les résultats des études de Goldberg et al. (2014); Meiri et al. (2016). En effet, selon Meiri et al. (2016), la durée des pleurs et la douleur rapportées par les parents étaient inférieures chez les enfants de 2 à 10 ans dans le groupe CT lors de la réalisation d'un test d'allergies. De plus, Goldberg et al. (2014) ont mentionné que lors de la prise de sang ou l'installation d'un cathéter veineux, la douleur des enfants de 2 à 7 ans était significativement plus faible dans le groupe CT, mais qu'il n'y avait pas de

différence significative entre les deux groupes quant à la douleur des enfants âgés de 8 à 17 ans.

En ce qui concerne l'anxiété, les résultats de notre étude montrent une diminution de l'anxiété significativement plus importante dans le groupe CT que dans le groupe SU immédiatement après la procédure. Trois études (Felluga et al., 2016; Goldberg et al., 2014; Meiri et al., 2016) ont obtenu des résultats semblables quant à l'anxiété, auprès d'enfants âgés de 2 à 17 ans. Dans ces études, les procédures douloureuses étudiées étaient différentes à celle de notre étude et comprenaient la réalisation de tests d'allergies, de prises de sang ou l'installation d'un cathéter veineux périphérique. Dans ce sens, notre étude semble être la première à démontrer des effets du CT sur l'anxiété lors de la vaccination.

En ce qui concerne l'anxiété des parents, notre étude suggère que les parents des enfants du groupe CT ont vécu significativement moins d'anxiété que ceux du groupe de SU. Ces résultats corroborent ceux obtenus dans l'étude de Goldberg et al. (2014) dans un contexte de prises de sang ou d'installation de cathéters veineux. L'infirmier avait de façon générale peu d'anxiété au moment de la vaccination des enfants de l'étude, en raison de sa grande expérience en vaccination. Finalement, l'infirmier ressentait moins d'anxiété lorsqu'il vaccinait les enfants du groupe CT que ceux du groupe SU.

Ces résultats doivent être interprétés en fonction des limites de la présente étude. L'attribution de l'intervention par alternance des jours de vaccination est une stratégie qui peut augmenter le risque de biais de sélection (Higgins & Green, 2011; Sidani & Braden, 2013). Toutefois, nous n'avons pas constaté de différences significatives quant aux caractéristiques sociodémographiques des participants dans les deux groupes. Ainsi, la stratégie de répartition utilisée semble avoir fonctionné adéquatement et ne pas avoir produit un biais de sélection de participants.

Par ailleurs, tant les participants, que les parents, l'infirmier et l'étudiante-chercheuse connaissaient l'intervention à laquelle les enfants allaient participer. Ils n'étaient pas aveugles à l'intervention. De ce fait, sachant qu'ils ne bénéficiaient pas de l'intervention du CT, les participants du groupe SU ont peut-être réagi en exagérant leur comportement ou l'étudiante-chercheuse aurait pu évaluer de façon différente les participants des deux groupes, ce qui aurait pu créer un biais de performance ou de détection (Higgins & Green, 2011). Toutefois, les résultats de l'évaluation de l'anxiété réalisée par les parents sont en cohérence avec les résultats de l'évaluation réalisée par l'étudiante-chercheuse et contribuent à la validité de nos résultats en ce qui concerne l'anxiété des enfants de cette étude.

Afin de gérer ces limites, il serait pertinent de réaliser une étude à plus grande échelle et en utilisant d'autres stratégies pour renforcer la validité interne de l'étude. Pour ce faire, la stratégie de répartition aléatoire pourrait se réaliser à partir d'enveloppes numérotées (Sidani & Braden, 2013) ou de façon électronique via RedCap. De plus, puisqu'il sera difficile d'assurer l'aveugle aux participants, il pourrait être intéressant d'utiliser des mesures objectives pour la douleur (Sidani & Braden, 2013), comme la durée des pleurs, utilisée dans l'étude de Meiri et al. (2016) ou des données physiologiques comme le pouls ou la tension artérielle. De même, l'évaluation par des personnes différentes dans les groupes CT et SU, sans que ces personnes ne soient informées des hypothèses spécifiques de l'étude pourrait contribuer à augmenter la validité interne de l'étude. Finalement, il serait également pertinent de comprendre, à l'aide d'un devis qualitatif, l'expérience des enfants, des parents et des professionnels de la santé quant à l'intervention avec les clowns thérapeutiques.

Cette étude contribue à démontrer la faisabilité et l'acceptabilité du CT dans un contexte de douleur procédurale, les effets préliminaires sur la douleur et l'anxiété d'enfants ainsi que l'anxiété de parents en contexte de vaccination. Il s'agit, à notre avis, de la première étude qui montre des effets d'une intervention avec des clowns thérapeutiques sur les enfants de 2 à 17 ans et leurs parents et qui a été réalisée dans un contexte de vaccination. Bien que d'autres études soient nécessaires, l'utilisation du CT pourrait contribuer à modifier l'expérience des enfants et de leurs parents lors de procédures douloureuses dans la pratique clinique.

Conclusion

Les résultats du présent projet pilote suggèrent que la distraction par le clown thérapeutique est une intervention faisable et acceptable qui pourrait diminuer la douleur et l'anxiété des enfants ainsi que l'anxiété des parents en contexte de vaccination. Les clowns thérapeutiques sont peu utilisés par les professionnels de la santé et devraient davantage faire l'objet d'études de plus grande envergure. Il s'agit d'une intervention peu coûteuse, non invasive et facilement accessible. Nous croyons que le recours à leurs services permettrait de contribuer à une plus grande humanisation des soins offerts à la clientèle pédiatrique en contexte de vaccination.

Contributions des auteurs

PAL a rédigé le protocole, conçu et mis en place le projet de recherche. De plus, elle a réalisé la collecte, l'analyse et l'interprétation des résultats et a rédigé l'article de recherche. PRG et SLM

ont contribué à la conception du projet de recherche ainsi qu'à l'interprétation des résultats ainsi qu'à la rédaction et la revue de l'article de recherche.

Références

- Blain, S., Kingsnorth, S., Stephens, L., & McKeever, P. (2012). Determining the effects of therapeutic clowning on nurses in a children's rehabilitation hospital. *Arts & Health, 4*(1), 26-38. doi: 10.1080/17533015.2011.561359
- Bringuier, S., Dadure, C., Raux, O., Dubois, A., Picot, M. C., & Capdevila, X. (2009). The perioperative validity of the visual analog anxiety scale in children: a discriminant and useful instrument in routine clinical practice to optimize postoperative pain management. *Anesth Analg, 109*(3), 737-744. doi: 10.1213/ane.0b013e3181af00e4
- Chen, E., Zeltzer, L. K., Craske, M. G., & Katz, E. R. (2000). Children's memories for painful cancer treatment procedures: implications for distress. *Child Dev, 71*(4), 933-947.
- Corbett, M. S., Moe-Byrne, T., Oddie, S., & McGuire, W. (2016). Randomization methods in emergency setting trials: a descriptive review. *Res Synth Methods, 7*(1), 46-54. doi: 10.1002/jrsm.1163
- DeMore, M., & Cohen, L. (2005). Distraction for Pediatric Immunization Pain: A Critical Review.
- Diekema, D. S. (2012). Improving childhood vaccination rates. *N Engl J Med, 366*(5), 391-393. doi: 10.1056/NEJMp1113008
- Facco, E., Zanette, G., Favero, L., Bacci, C., Sivolella, S., Cavallin, F., & Manani, G. (2011). Toward the Validation of Visual Analogue Scale for Anxiety. *Anesthesia Progress, 58*(1), 8-13. doi: 10.2344/0003-3006-58.1.8
- Felluga, M., Rabach, I., Minute, M., Montico, M., Giorgi, R., Lonciari, I., . . . Barbi, E. (2016). A quasi randomized-controlled trial to evaluate the effectiveness of clowntherapy on children's anxiety and pain levels in emergency department. *Eur J Pediatr, 175*(5), 645-650. doi: 10.1007/s00431-015-2688-0
- Finlay, F., Baverstock, A., & Lenton, S. (2014). Therapeutic clowning in paediatric practice. *Clin Child Psychol Psychiatry, 19*(4), 596-605. doi: 10.1177/1359104513492746

- Goldberg, A., Stauber, T., Peleg, O., Hanuka, P., Eshayek, L., & Confino-Cohen, R. (2014). Medical clowns ease anxiety and pain perceived by children undergoing allergy prick skin tests. *Allergy*, 69(10), 1372-1379. doi: 10.1111/all.12463
- Harrison, D., Elia, S., Royle, J., & Manias, E. (2013). Pain management strategies used during early childhood immunisation in Victoria. *J Paediatr Child Health*, 49(4), 313-318. doi: 10.1111/jpc.12161
- Higgins, J. P. T., & Green, S. (2011). *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions*. Version 5.1.0. The Cochrane Collaboration.
- Julious, S. A. (2005). Sample size of 12 per group rule of thumb for a pilot study. *Pharmaceutical Statistics*, 4(4), 287-291. doi: 10.1002/pst.185
- Kennedy, R. M., Luhmann, J., & Zempsky, W. T. (2008). Clinical implications of unmanaged needle-insertion pain and distress in children. *Pediatrics*, 122 Suppl 3, S130-133. doi: 10.1542/peds.2008-1055e
- Kindler, C. H., Harms, C., Amsler, F., Ihde-Scholl, T., & Scheidegger, D. (2000). The visual analog scale allows effective measurement of preoperative anxiety and detection of patients' anesthetic concerns. *Anesth Analg*, 90(3), 706-712.
- Ljusegren, G., Johansson, I., Gimbler Berglund, I., & Enskar, K. (2012). Nurses' experiences of caring for children in pain. *Child Care Health Dev*, 38(4), 464-470. doi: 10.1111/j.1365-2214.2011.01262.x
- Meiri, N., Ankri, A., Hamad-Saied, M., Konopnicki, M., & Pillar, G. (2016). The effect of medical clowning on reducing pain, crying, and anxiety in children aged 2-10 years old undergoing venous blood drawing--a randomized controlled study. *Eur J Pediatr*, 175(3), 373-379. doi: 10.1007/s00431-015-2652-z
- Melzack, R. (2001). Pain and the neuromatrix in the brain. *J Dent Educ*, 65(12), 1378-1382.
- Merkel, S. I., Voepel-Lewis, T., Shayevitz, J. R., & Malviya, S. (1997). The FLACC: a behavioral scale for scoring postoperative pain in young children. *Pediatr Nurs*, 23(3), 293-297.
- Nilsson, S., Finnstrom, B., & Kokinsky, E. (2008). The FLACC behavioral scale for procedural pain assessment in children aged 5-16 years. *Paediatr Anaesth*, 18(8), 767-774. doi: 10.1111/j.1460-9592.2008.02655.x
- Noel, M., McMurtry, C. M., Chambers, C. T., & McGrath, P. J. (2010). Children's memory for painful procedures: the relationship of pain intensity, anxiety, and adult behaviors to subsequent recall. *J Pediatr Psychol*, 35(6), 626-636. doi: 10.1093/jpepsy/jsp096
- Olmstead, D. L., Scott, S. D., & Austin, W. J. (2010). Unresolved pain in children: a relational ethics perspective. *Nurs Ethics*, 17(6), 695-704. doi: 10.1177/0969733010378932
- Olmstead, D. L., Scott, S. D., Mayan, M., Koop, P. M., & Reid, K. (2014). Influences shaping nurses' use of distraction for children's procedural pain. *J Spec Pediatr Nurs*, 19(2), 162-171. doi: 10.1111/jspn.12067
- Pillai Riddell, R. R., Racine, N. M., Gennis, H. G., Turcotte, K., Uman, L. S., Horton, R. E., . . . Lisi, D. M. (2015). Non-pharmacological management of infant and young child procedural pain. *Cochrane Database Syst Rev*(12), Cd006275. doi: 10.1002/14651858.CD006275.pub3
- Power, N. M., Howard, R. F., Wade, A. M., & Franck, L. S. (2012). Pain and behaviour changes in children following surgery. *Arch Dis Child*, 97(10), 879-884. doi: 10.1136/archdischild-2011-301378
- Registered Nurses' Association of Ontario (2013). *Assessment and Management of Pain (3rd ed.)*. Toronto, ON: Registered Nurses' Association of Ontario.
- Schechter, N. L., Zempsky, W. T., Cohen, L. L., McGrath, P. J., McMurtry, C. M., & Bright, N. S. (2007). Pain reduction during pediatric immunizations: evidence-based review and recommendations. *Pediatrics*, 119(5), e1184-1198. doi: 10.1542/peds.2006-1107
- Sidani, S., & Braden, C. (2013). *Design, Evaluation, and Translation of Nursing Interventions*.
- Singer, T., Seymour, B., O'Doherty, J., Kaube, H., Dolan, R. J., & Frith, C. D. (2004). Empathy for pain involves the affective but not sensory components of pain. *Science*, 303(5661), 1157-1162. doi: 10.1126/science.1093535
- Smith, R. W., Shah, V., Goldman, R. D., & Taddio, A. (2007). Caregivers' responses to pain in their children in the emergency department. *Arch Pediatr Adolesc Med*, 161(6), 578-582. doi: 10.1001/archpedi.161.6.578

- Stevens, B. J., Abbott, L. K., Yamada, J., Harrison, D., Stinson, J., Taddio, A., . . . Finley, G. A. (2011). Epidemiology and management of painful procedures in children in Canadian hospitals. *Cmaj*, 183(7), E403-410. doi: 10.1503/cmaj.101341
- Taddio, A., Appleton, M., Bortolussi, R., Chambers, C., Dubey, V., Halperin, S., . . . Shah, V. (2010). Reducing the pain of childhood vaccination: an evidence-based clinical practice guideline. *Canadian Medical Association Journal*, 182(18), E843-E855. doi: 10.1503/cmaj.101720
- Taddio, A., Chambers, C. T., Halperin, S. A., Ipp, M., Lockett, D., Rieder, M. J., & Shah, V. (2009). Inadequate pain management during routine childhood immunizations: the nerve of it. *Clin Ther*, 31 Suppl 2, S152-167. doi: 10.1016/j.clinthera.2009.07.022
- Taddio, A., Ipp, M., Thivakaran, S., Jamal, A., Parikh, C., Smart, S., . . . Katz, J. (2012). Survey of the prevalence of immunization non-compliance due to needle fears in children and adults. *Vaccine*, 30(32), 4807-4812. doi: 10.1016/j.vaccine.2012.05.011
- Taddio, A., Manley, J., Potash, L., Ipp, M., Sgro, M., & Shah, V. (2007). Routine immunization practices: use of topical anesthetics and oral analgesics. *Pediatrics*, 120(3), e637-643. doi: 10.1542/peds.2006-3351
- Taddio, A., McMurtry, C. M., Shah, V., Riddell, R. P., Chambers, C. T., Noel, M., . . . Votta Bleeker, E. (2015). Reducing pain during vaccine injections: clinical practice guideline. *CMAJ*, 187(13), 975-982. doi: 10.1503/cmaj.150391
- von Baeyer, C. L., & Spagrud, L. J. (2007). Systematic review of observational (behavioral) measures of pain for children and adolescents aged 3 to 18 years. *Pain*, 127(1-2), 140-150. doi: 10.1016/j.pain.2006.08.014
- Walco, G. A. (2008). Needle pain in children: contextual factors. *Pediatrics*, 122 Suppl 3, S125-129. doi: 10.1542/peds.2008-1055d
- Wolitzky, K., Fivush, R., Zimand, E., Hodges, L., & Rothbaum, B. O. (2005). Effectiveness of virtual reality distraction during a painful medical procedure in pediatric oncology patients. *Psychology & Health*, 20(6), 817-824. doi: 10.1080/14768320500143339
- Wolyniez, I., Rimon, A., Scolnik, D., Gruber, A., Tavor, O., Haviv, E., & Glatstein, M. (2013). The effect of a medical clown on pain during intravenous access in the pediatric emergency department: a randomized prospective pilot study. *Clin Pediatr (Phila)*, 52(12), 1168-1172. doi: 10.1177/0009922813502257
- Wright, S., Yelland, M., Heathcote, K., Ng, S. K., & Wright, G. (2009). Fear of needles--nature and prevalence in general practice. *Aust Fam Physician*, 38(3), 172-176.
- Young, K. D. (2005). Pediatric procedural pain. *Ann Emerg Med*, 45(2), 160-171. doi: 10.1016/j.annemergmed.2004.09.019