A B R É G É

Plusieurs études soulignent les difficultés à rejoindre des femmes de statut socio-économique faible pour les associer à des études cliniques sur leur santé. Dans le cadre de l'évaluation d'un programme implanté dans quatre CLSC de l'Île de Montréal et visant la réduction des pourcentages de naissances de faible poids, nos résultats entre 1994 et 1996 soulignent qu'il est possible de rejoindre des sujets répondant à des critères socio-économiques exigeants. La stratégie de recrutement a permis, durant cette période, de faire passer le pourcentage de sujets recrutés de 56,2 % à 77,4 % de l'objectif de recrutement. Deux constats principaux ressortent de cet examen : les trois modes de recrutement ont eu un impact différent sur le recrutement selon les CLSC examinés alors que la stratégie dans son ensemble, en combinaison avec la mobilisation des ressources de la communauté, aura permis de rejoindre les sujets recherchés.

A B S T R A C T

Studies show that it is difficult to recruit women of low socioeconomic status as clinical research participants. Such an objective was attained though as our results demonstrate in an evaluative study of a program implemented to lower the percentage of low birthweight in four CLSCs of the Island of Montreal between 1994 and 1996. The global recruitment strategy enabled us to reach 56.2% of our goal in 1994 and 77.4% in 1996. Two conclusions can be drawn from this result: the effectiveness of the three methods of recruitment varied according to each participating CLSC, and the global strategy, combined with the mobilization of community resources, was successful in enrolling women of low socioeconomic status.

Le recrutement d'un groupe de femmes montréalaises de statut socio-économique très faible dans une étude clinique randomisée

Bruno Théorêt, PhD,¹ Jean-Marc Brodeur, PhD,¹ Michel Perreault, PhD,²
Louise Séguin, MD, MPH,¹ Ginette Boyer, MSc³

Le recrutement de participantes dans des études cliniques randomisées présente souvent des difficultés importantes.¹⁻⁷ Celles-ci s'alourdissent lorsque la population à l'étude est composée de femmes de statut socio-économique très faible^{8,9} dont la vie quotidienne est caractérisée par des difficultés multiples (besoins en nourriture, vêtements, logement, comptes en souffrance, problèmes familiaux, isolement, méfiance à l'égard des institutions socio-sanitaires et des intervenants).¹⁰

Le recrutement des participantes de statut socio-économique très faible à notre étude a demandé des efforts soutenus et une persévérance qui porte ses fruits. Ainsi, l'évolution de nos résultats de recrutement est encourageante et ce, malgré des débuts difficiles et des critères de sélection exigeants. Nous présentons ici le contexte particulier de la mise en place du programme et les résultats de la stratégie de recrutement développée en collaboration et prise en charge par les responsables du programme et les Centres locaux de services communautaires (CLSC).

Le programme évalué

L'étude évaluative qui est en cours est un essai clinique randomisé de la phase prénatale du programme *Naître Égaux-Grandir en santé* (NE-GS). Ce programme intégré a été élaboré sous la coordination de la Direction de la santé publique de la Régie régionale de Montréal-Centre. Il vise notamment la réduction du taux de naissance de poids insuffisant chez des femmes de statut socio-économique très faible et s'appuie, entre autres, sur le constat du succès limité d'y parvenir uniquement par les suppléments alimentaires.¹⁰⁻¹³ Le programme aborde la grossesse de ces femmes d'un point de vue global. Par une approche personnalisée,¹⁴ il vise la satisfaction des besoins biologiques, psychologiques et sociaux des participantes. Enfin, il repose sur la sensibilisation, la mobilisation et la communication auprès des divers groupes d'intervenants de la communauté travaillant avec des femmes de statut socio-économique très faible.¹⁵

MÉTHODOLOGIE

Depuis le mois de janvier 1994, des femmes enceintes sont recrutées et assignées aléatoirement au groupe témoin ou au groupe expérimental. Toutes commencent à recevoir des suppléments alimentaires (lait, œufs, jus d'orange) entre la vingtième et la vingt-deuxième semaine de grossesse jusqu'à l'accouchement. Le groupe expérimental reçoit en plus le programme NE-GS.

À terme, notre étude aura recruté et maintenu dans l'étude 1 272 femmes enceintes de statut socio-économique très faible et faible.¹⁶ Le statut socio-

1. Groupe de recherche interdisciplinaire en santé, Faculté de médecine, Université de Montréal
2. Faculté des sciences infirmières, Université de Montréal
3. Direction de la santé publique de Montréal-Centre

Correspondance et demande d'autorisation de reproduction : Bruno Théorêt, PhD, Groupe de recherche interdisciplinaire en santé, Faculté de médecine, Université de Montréal, C.P. 6128, Succ. Centre-ville, Montréal (Québec) H3C 3J7, Tél : 514-343-6111, poste 8618, Téléc. : 514-343-2207, Courriel : theoretb@ere.umontreal.ca

La réalisation de cette étude a été rendue possible grâce à une subvention du Programme national de recherche et de développement en santé du Canada (Projet no. 6605-4091C-001)

économique faible est défini selon un critère principal : le ménage des participantes a un revenu inférieur aux seuils de faible revenu tel que définis annuellement par Statistique Canada.¹⁷ Toutefois, un second critère d'éligibilité est aussi utilisé. Il s'agit de la sous-scolarisation, définie ici comme le fait de ne pas avoir obtenu un diplôme de secondaire V.¹⁸ D'autres critères ont aussi été retenus : être enceinte de moins de 22 semaines au moment du recrutement et résider sur le territoire d'un CLSC participant à l'étude.^{19,20}

Objectifs de recrutement

Les objectifs de recrutement des participantes pour chaque territoire de CLSC ont été établis par des moyens indirects car il n'existe pas de données statistiques permettant d'évaluer sûrement le pourcentage annuel de parturientes répondant aux critères conjoints de statut socio-économique faible et de sous-scolarisation. Nous avons alors retenu le nombre de parturientes sous-scolarisées dans chacun des territoires de CLSC participants comme indicateur permettant d'estimer le pourcentage de femmes de statut socio-économique faible.^{21,22} Pour les quatre CLSC participants de la région de Montréal en 1994, 498 parturientes sur un total de 2 548 (19,5 %) ont été identifiées comme étant sous-scolarisées. L'objectif annuel de recrutement a été fixé à 55 % du nombre de femmes sous-scolarisées identifiées en 1994, soit 274 participantes par année et ce malgré une légère diminution du nombre de parturientes sous-scolarisées en 1995 et 1996.

Stratégie de recrutement des participantes

La stratégie de recrutement retenue fait appel à trois modes pour rejoindre les participantes visées : rejoindre les participantes soit à leur domicile, soit dans les divers lieux qu'elles fréquentent et inciter les intervenants du milieu socio-sanitaire à référer les participantes potentielles à leur CLSC lors de contacts interpersonnels.

1. *Visant l'ensemble de la population des CLSC participants* : brochures dans les « publi-sacs » et dans les chèques des prestataires de la sécurité du revenu, cartes postales distribuées à domicile et

TABLEAU I Comparaison des pourcentages d'atteinte des objectifs selon les années et les CLSC						
	Objectifs annuels en nombre	Atteinte par les CLSC de l'objectif annuel en nombre et en (%)			Atteinte moyenne de l'objectif en %	Accroissement en % de 1994 à 1996
		1994	1995	1996		
CLSC 1	109	64 (58,7)	77 (70,6)	107 (98,2)	(75,8)	+ 39,5
CLSC 2	57	25 (43,9)	26 (45,6)	30 (52,6)	(47,4)	+ 8,7
CLSC 3	77	47 (61,0)	49 (63,6)	54 (70,1)	(64,9)	+ 9,1
CLSC 4	31	18 (58,1)	19 (61,3)	21 (67,7)	(62,4)	+ 9,6
TOTAL	274	154 (56,2)	171 (62,4)	212 (77,4)	(65,3)	+ 21,2

TABLEAU II Pourcentage des participantes recrutées selon les modes de recrutement, 1994-1996				
Modes de recrutement	1994	1995	1996	Total
Ensemble de la population	15,2	25,0	13,7	17,5
Affiches	8,7	5,1	4,3	5,5
Intervenants	37,0	29,4	37,9	35,1
Sous total	60,9	59,6	55,9	58,1
Hors mode	39,1	40,4	44,1	41,9
N et (%) de femmes rejointes selon l'année sur le total	92 (21,0)	136 (31,8)	211 (48,1)	439 (100,0)
Valeurs manquantes	62 (40,3)	35 (20,5)	1 (0,5)	98 (18,3)

TABLEAU III Répartition des participantes recrutées selon les modes de recrutement et selon les CLSC, 1994-1996					
Modes de recrutement	CLSC 1	CLSC 2	CLSC 3	CLSC 4	Total n et (%)
Ensemble de la population	13,3	17,6	24,8	18,2	77 (17,5)
Affiches	7,6	5,9	1,7	4,5	24 (5,5)
Intervenants	30,5	47,1	29,9	52,3	154 (52,3)
Hors mode	48,6	29,4	43,6	25,0	184 (41,9)
Total n et (%)	210 (47,8)	68 (15,5)	117 (26,7)	44 (10,0)	439 (100,0)
Valeurs manquantes	38 (15,3)	13 (16,1)	33 (22,0)	14 (24,1)	98 (18,3)

p < 0.005

reportages dans les médias électroniques et écrits.

2. *Affiches et dépliants dans les lieux fréquentés par la clientèle* : babillards communautaires d'établissements commerciaux, ressources communautaires, institutions financières, établissements de santé et pharmacies de quartier et lors d'événements publics.
3. *Information transmise aux intervenants travaillant auprès de cette clientèle* : tous les intervenants travaillant dans les CLSC et dans les établissements rejoignant les jeunes femmes, de même que le personnel médical des cliniques privées.

Au plan opérationnel, le recrutement suit trois étapes. Le premier contact est établi par les femmes enceintes. Celles-ci communiquent avec leur CLSC pour

recevoir des services prénatals. Après s'être assuré que la situation de ces femmes correspond *grosso modo* aux critères d'éligibilité de l'étude et qu'elles consentent à participer à l'étude, des informations nominales permettant de rejoindre ces femmes sont transmises par les intervenantes du CLSC. Un premier contact téléphonique est établi pour les informer de la nature de l'étude, pour vérifier qu'elles rencontrent les critères d'éligibilité et pour s'assurer de leur intérêt à participer à l'étude. Une rencontre avec une agente de recherche a lieu entre 16 et 22 semaines de grossesse pour expliquer l'étude plus en détail et pour obtenir le consentement écrit des participantes. L'assignation aléatoire aux groupes expérimental ou témoin est ensuite réalisée en collaboration avec les participantes.

TABLEAU IV

Description des principales caractéristiques socio-démographiques des participantes recrutées au moment de la randomisation

Caractéristiques	n et (%)
Statut socio-économique faible	
Extrême pauvreté	523 (97,6)
Pauvreté	13 (2,4)
Total	536 (100,0)
Scolarité	
6 ans et moins	50 (9,4)
Entre 7 et 9 ans	181 (34,2)
10 et 11 ans	299 (56,4)
Total	530 (100,0)
Âge	
18 ans ou moins	20,9
19 à 24 ans	41,9
25 ans et plus	37,2
Total	532 (100,0)
Parité	
Nullipares	233 (43,7)
Multipares	300 (56,3)
Total	533 (100,0)
Conjoint déclaré	
Oui	319 (67,9)
Non	151 (28,2)
Total	470 (100,0)

RÉSULTATS

Entre 1994 et 1996, 537 participantes ont été recrutées comparativement à un objectif total de 822 femmes (65,3 %). Comme le souligne le tableau I, le pourcentage total d'atteinte des objectifs augmente avec les années, passant de 56,2 % en 1994 à 77,4 % en 1996. Cette augmentation est inégalement répartie selon les divers CLSC. Le CLSC 1 augmente le recrutement de participantes de 39,5 % entre 1994 et 1996, alors que les trois autres CLSC augmentent entre 8,7 % et 9,6 %.

La répartition des femmes recrutées varie selon les modes de recrutement mis en place. Lors de la rencontre initiale, il est demandé comment elles avaient appris qu'elles pourraient recevoir des services prénatals de leur CLSC. Le tableau II indique que les contacts interpersonnels avec les intervenants de la santé de CLSC ont conduit plus du tiers des participantes (35,1 %) à participer à la recherche, les envois de masse comptent pour 17,5 % des sujets recrutés alors que les affiches et les dépliants ont contribué à 5,5 % du recrutement.

Il faut cependant ajouter une dimension inattendue au recrutement des femmes. En effet, un pourcentage important des participantes recrutées a communiqué de leur

propre chef avec le CLSC. Ces femmes se sont adressées à leur CLSC sur la recommandation de membres de leur famille ou d'ami-e-s, suite à une expérience positive à l'égard des services reçus lors de grossesses antérieures ou encore par habitude de contacter leur CLSC pour les questions de santé. Nous désignons ce type de recrutement fondé sur le bouche à oreille par l'expression « hors mode ». Un total de 41,9 % des participantes recrutées déclare avoir communiqué de leur propre chef avec le CLSC.

L'augmentation de l'atteinte des objectifs doit être mise en relation avec les modes de recrutement. En effet, le tableau II indique qu'entre 1994 et 1996, la stratégie de recrutement semble perdre de l'importance relative. En 1994, 60,9 % des femmes recrutées affirmaient avoir contacté leur CLSC suite à une des trois stratégies de recrutement. En 1996, ces modes de recrutement ne représentent plus que 55,9 %, soulignant ainsi que le recrutement hors mode prend une place croissante dans la participation à l'étude.

Le recrutement dans chaque CLSC présente des variations significatives ($p < 0,005$) qui se sont maintenues constantes au cours des trois années de recrutement. On constate (tableau III) que dans les CLSC 2 et 4, les contacts interpersonnels avec les intervenants comptent le plus dans le recrutement et, inversement, le recrutement hors mode n'a été le fait que de 29,4 % et 25,0 % de sujets recrutés sur ces territoires. Dans les CLSC 1 et 3, le recrutement hors mode est la première source de recrutement (48,6 % et 43,6 %) alors que celui lié aux contacts interpersonnels avec les intervenants, bien qu'important, vient au second rang et représente respectivement 30,5 % et 29,9 % des participantes recrutées. Enfin, dans le CLSC 3, les envois de masse ont permis de recruter un pourcentage important de sujets (24,8 %).

Les participantes recrutées répondent rigoureusement à nos critères de sélection au plan du statut socio-économique très faible et de la scolarité (tableau IV). Ainsi, 97,6 % des femmes recrutées dans notre étude vivent une situation d'extrême pauvreté. On constate que 43,6 % d'entre elles ont 9 années ou moins de scolarité et que

20,9 % des participantes sont âgées de 18 ans ou moins et 41,9 % ont entre 19 et 24 ans. Dans 43,7 % des cas, il s'agit de la première grossesse qu'elles ont décidé de mener à terme. Enfin, plus des deux tiers des femmes recrutées (67,9 %) déclarent avoir un conjoint, bien que celui-ci ne réside pas toujours avec les participantes et ne soit pas non plus nécessairement le père de l'enfant à naître.

DISCUSSION

Les résultats de cette expérience de recrutement de participantes de niveau socio-économique très faible nous permettent de croire que la mobilisation de la communauté et les modes de recrutement adoptés se révèlent efficaces à moyen terme pour rejoindre les participantes ciblées. Nous croyons que la combinaison de ces deux approches explique le succès relatif du recrutement.

- pour la période 1994-1996, nous atteignons en moyenne presque les deux tiers de notre objectif de recrutement et plus des trois quarts en 1996;
- nous croyons que la pénétration importante sur son territoire, la présence d'organismes communautaires actifs ainsi que les caractéristiques socio-économiques propres à la population ont facilité le recrutement des participantes dans le CLSC 1 et permis la hausse importante observée.
- la stratégie retenue nous semble efficace puisque la mobilisation des ressources du milieu s'est traduite par une référence importante provenant des intervenants alors que les envois de masse ont permis de rejoindre des femmes isolées; enfin, les affiches, bien que ne semblant pas avoir un impact important au plan du recrutement, nous paraissent jouer un double rôle : elles rappellent aux femmes enceintes qu'elles peuvent communiquer avec leur CLSC pour obtenir des services de santé tout en remémorant l'existence du programme auprès des intervenants des ressources du milieu;
- l'importance de modes de recrutement diversifiés est bien soulignée par leur impact différentiel selon les CLSC;
- l'intérêt des participantes à l'égard de services prénatals est démontré par le

recrutement hors modes. Celui-ci a permis de recruter plus des deux cinquièmes de notre échantillon et il s'agit d'une tendance en croissance. Il nous semble qu'il faille y voir l'impact positif de la combinaison de la mobilisation des ressources de la communauté, de la satisfaction à l'égard des services reçus dans le cadre du programme et de la stratégie de recrutement adoptée, un impact qui se traduirait par une confiance accrue à l'égard des CLSC;

- l'étude a largement atteint son objectif de recruter les sujets identifiés comme étant les plus à risque de donner naissance à des nouveau-nés de petits poids : des femmes de statut socio-économique très faible, sous-scolarisées, jeunes, dont il s'agit de la première grossesse et qui, dans une proportion de presque un tiers, n'ont pas le soutien d'un conjoint.

CONCLUSION

Malgré les difficultés de recrutement de femmes enceintes de statut socio-économique très faible soulignées par plusieurs études et nos propres débuts difficiles, la croissance du pourcentage annuel d'atteinte des objectifs de recrutement montre bien l'intérêt des femmes de statut socio-économique très faible pour un programme de services prénatals respectueux de leur personne et de leurs besoins. Nos résultats soulignent l'importance de la mobilisation des ressources de la communauté en association avec une stratégie de recrutement cherchant à rejoindre le plus de participantes potentielles. Il nous semble que l'ensemble de la démarche de recrutement, sans pour autant être invasif ou stigmatisant, permet de « saturer » l'environnement des participantes ciblées.

REMERCIEMENTS

Nous remercions les responsables des sections Enfance-Famille des CLSC participants ainsi que les intervenantes de ces

CLSC pour leur précieuse collaboration à cette recherche. Nous désirons également exprimer notre gratitude aux femmes enceintes qui ont bien voulu participer à ce projet.

BIBLIOGRAPHIE

1. Affonso DD, Nayberry LJ, Graham K, et al. Prenatal and postpartum care in Hawaii: A community-based approach. *J Obstet Gynecol Neonatal Nurs* 1992;22(4):320-25.
2. Curry M. Access to Prenatal Care: Key to Preventing Low Birthweight. Report of Census Conferences. Kansas City, MO: American Nurses Association, 1987.
3. Murray J, Bernfield M. The differential effect of prenatal care on the incidence of low birthweight among blacks and whites in a prepaid health care plan. *N Engl J Med* 1988;319:1385-91.
4. Rosenbaum S, Hughes D, Johnson K. Maternal and child health services for medically indigent children and pregnant women. *Med Care* 1988;26:315-32.
5. Saucier JF, Borgeat F, David H, et al. Des mères en quête de nouveaux liens ? Signes avant-coureurs de la dépression postnatale et esquisse de l'hypothèse du dysenfamentent. *Cahiers de l'AFPEE* 1993;5:129-34.
6. Erickson PI. Lessons from a repeat pregnancy prevention program for Hispanic teenage mothers in East Los Angeles. *Fam Plann Perspect* 1994;26(4):174-78.
7. Blumenthal DS, Sung J, Coates R, et al. Recruitment and retention of subjects for a longitudinal cancer prevention study in an inner-city Black community. *Health Serv Res* 1995;April:197-205.
8. Kelly PJ, Cordell JR. Recruitment of women into research studies: A nursing perspective. *Clinical Nurse Specialist* 1996;10(1):25-28.
9. Julien M, Pomerleau A, Malcuit G, et al. Le problème du recrutement et du maintien d'une population de milieu socio-économique défavorisé dans une étude longitudinale. *Science et Comportement* 1992;22(3-4):263-77.
10. Norbeck JS, DeJoseph JF, Smith RT. A randomized trial of an empirically-derived social support intervention to prevent low birthweight among African American women. *Soc Sci Med* 1996;43(6):947-54.
11. Kramer MS. Effects of energy and protein intake on pregnancy outcome: An overview of the research evidence from controlled clinical trials. *Am J Clin Nutr* 1993;58(627):35.
12. Kramer MS. Nutritional advice in pregnancy. In: Enkin W, et al. *Pregnancy and Childbirth Module*. Cochrane Database of Systematic Review: Rev. no 67138, Oxford: Update Software, 1994.
13. Boyd NR, Windsor RA. A meta-evaluation of nutrition education intervention. Research among pregnant women. *Health Educ Q* 1993;20(3):327-35.
14. Ce programme comprend un contact entre une intervenante en santé du CLSC et le sujet à une fréquence d'au moins une fois à toutes les deux

semaines entre la vingtième semaine de grossesse et l'accouchement.

15. Martin C, Boyer G. *Naître Égaux - Grandir en santé*, un programme intégré de promotion et de prévention en périnatalité. Québec: Ministère de la santé et des services sociaux et Régie régionale de la Santé et des Services sociaux de Montréal-Centre, 1995.
16. Ce nombre sera suffisant pour détecter une réduction significative de 9 à 5 % du pourcentage de naissance de petit poids avec un niveau alpha de signification statistique de 5 % et une puissance (1-beta) d'ordre moyen de 80 %. Les résultats définitifs de notre étude seront connus au printemps de l'an 2000.
17. Dans le cas des sujets de moins de 18 ans, il a été décidé de tenir compte en plus du revenu de la famille d'origine afin d'éviter de recruter des sujets d'origine aisée temporairement en difficulté. Nous définissons le statut socio-économique faible selon 2 catégories fondées sur le seuil de faible revenu tel que défini et corrigé annuellement par Statistique Canada : l'extrême pauvreté qui correspond à un revenu inférieur à 60,0 % du seuil de faible revenu et la pauvreté qui se rapporte à un revenu supérieur à 60 % du seuil de faible revenu mais quand même inférieur à ce seuil.
18. L'obtention de ce diplôme exige habituellement onze années de scolarité. Dans le cas de sujets ayant poursuivi des études dans des pays autres, des équivalences sont obtenues par l'entremise du ministère de l'Éducation du Québec.
19. Cinq CLSC participaient à la recherche entre 1994 et 1996. Nous présentons ici les résultats du recrutement pour les quatre CLSC participants de la région de Montréal. Les résultats du recrutement du cinquième CLSC participant, situé dans la région de l'Abitibi-Témiscamingue, ne diffèrent pas significativement de ceux observés dans les CLSC de la région de Montréal. Au moment d'écrire cet article, 8 CLSC de l'Île de Montréal ainsi qu'un CLSC de la région de l'Abitibi-Témiscamingue participent activement à l'étude. Un second CLSC de la région de l'Abitibi-Témiscamingue est en voie de se joindre à l'étude.
20. Sont exclus: les sujets avec des problèmes de santé mentale non contrôlés au moment du recrutement, les femmes enceintes de jumeaux, celles ayant eu une fausse couche avant 22 semaines de grossesse ou encore les sujets ne pouvant s'exprimer raisonnablement ni en français ni en anglais sont exclus de l'étude. Aucun autre critère de sélection n'est utilisé.
21. Parker JD, Schoendorf KC, Kiely JL. Associations between measures of socioeconomic status and low birthweight, small for gestational age, and premature delivery in the United States. *Ann Epidemiol* 1994;4(4):271-78.
22. Lepage MC, Levasseur M, Colin C, et al. La mortalité et la morbidité périnatales et infantiles. Québec : Ministère de la Santé et des Services sociaux, 1989.

Reçu : 2 mars 1998

Accepté : 20 septembre 1999