

## **EFFADOL-K - (dernière mise à jour : 06/08/2019)**

[ARCHIMAIDindex.php?action=show&id=110](http://ARCHIMAIDindex.php?action=show&id=110)

### **Informations générales**

**Titre de l'étude :** Evaluation de l'efficacité d'un programme d'éducation thérapeutique pour aider le patient atteint de cancer à mieux gérer sa douleur

**Traitement :**

**Type d'étude :** Qualité de vie / Observationnelle

**Phase :** NA      **Stade :** NA      **Ligne(s) :**

**Schéma :** Cette étude sera menée de façon prospective multicentrique, à l'échelle régionale et nationale, permettant ainsi de conduire en parallèle les étapes 4 et 5 du programme de recherche.

Pour cette étude, et tout particulièrement la phase d'évaluation du programme d'ETP (étape 5), un design particulier a été choisi pour pallier l'influence inévitable que pourrait avoir la formation des soignants à l'ETP dans la prise en charge des patients du groupe témoin (pas d'ETP) et ainsi éliminer ce biais. En effet, il n'est pas envisageable de mettre en place simultanément par des mêmes soignants deux modes de prise en charge différents (ETP et prise en charge conventionnelle) dans la

mesure où il s'agit d'évaluer une pratique impliquant une modification de posture des soignants.

Dans ce contexte, la méthodologie retenue repose sur un design Step-Wedge. Ce design permet d'échelonner la formation des soignants et par conséquent celle de l'intervention éducative selon les centres d'inclusion, la randomisation s'effectuant alors selon les centres (par grappe ou « cluster ») et non plus selon les patients.

Ainsi, pour éviter le risque que la posture éducative des professionnels de santé formés à l'ETP ne constitue un biais dans l'analyse, il faut impérativement que les

structures ne soient pas formées au préalable à l'ETP. Par conséquent, la formation à l'ETP se fera donc de manière décalée dans le temps, ce qui permettra de comparer l'approche conventionnelle (avant la formation) à l'approche éducative.

Financée dans le cadre du présent projet, elle sera assurée par l'Institut de perfectionnement en communication et éducation médicale (IPCEM) et complétée par

une formation par les professionnels bas-normands au programme ETP élaboré pour la douleur liée au cancer, ce qui garantit l'homogénéité des formations reçues dans tous les centres participants.

Le programme d'éducation thérapeutique sera donc mis en place de façon progressive dans chaque structure participante à l'étude, hormis les centres régionaux bas-normands déjà formés à l'ETP (étape 1).

2 groupes de patients seront constitués :

- Groupe contrôle : il sera constitué avant que les professionnels de santé n'aient été formés à l'ETP. La prise en charge de leur douleur se fera par conséquent de manière « conventionnelle ».

- Groupe expérimental : il sera constitué après que les professionnels de santé auront été formés à l'ETP. Ces patients bénéficieront par conséquent d'une approche éducative pour apprendre à mieux gérer leur douleur et ses retentissements sur leur vie quotidienne.

Les premiers patients inclus dans le groupe expérimental seront ceux du territoire basnormand où les centres sont déjà formés à l'ETP.

Les 5 autres régions participantes au projet hors de la région bas-normande commenceront par inclure des patients du groupe contrôle. A l'issue de l'inclusion de 15 patients « contrôle » évaluable dans chacune des régions, les soignants seront formés à l'ETP, avant de procéder à l'inclusion de 15 patients évaluable dans le groupe expérimental.

Il sera ainsi possible de comparer l'approche conventionnelle (avant la formation) à l'approche éducative.

### **Spécialités / Localisations**

**Spécialité n°1 :** Toutes tumeurs solides

**CIM10 - Localisation n°1 : C - Toutes localisations**

## Critères

**Critères d'inclusion** : - Patient atteint d'un cancer diagnostiqué depuis au moins un mois

- Douleur liée à la maladie ou à ses traitements et/ou aux séquelles de la maladie et de ses traitements (en cours ou non) :

-> traitée par antalgique depuis plus d'1 mois

-> d'intensité modérée à sévère, non équilibrée, lors de la semaine précédente :

- avec score de douleur moyenne  $\geq 4 / 10$
- OU douleur insomniante
- OU  $> 4$  ADP par jour
- OU retentissement sur les activités quotidiennes
- Patient ayant une espérance de vie  $\geq 6$  mois
- Etat de santé compatible avec les nécessités du programme
- Patient acceptant de participer au programme d'ETP
- Patient âgé de plus de 18 ans
- Patient capable de comprendre, parler et lire le français
- Absence de troubles cognitifs

**Critères de non-inclusion** : - Cancer primitif du système nerveux central ou métastases cérébrales

- Troubles des fonctions supérieures documentés
- Pathologie psychiatrique évolutive
- Usager de drogue
- Consommation abusive d'alcool supérieure aux recommandations de l'OMS
- Refus de participation

## Informations promoteur

**Nom du promoteur** : Centre François BACLESSE

**Type de promoteur** : Institutionnel

**Adresse** : - 14000 CAEN

**Coordonnateur** : - *Mail* : - *Tél* :

## Informations centre investigateur n°1

**Nom du centre** : CH Robert Bisson

**Adresse** : 4 rue Roger Aini 14100 LISIEUX

**Investigateur** : Virith SEP HIENG

**TEC / ARC / IDE** : - *Mail* : - *Tél* :

**Ouverture de l'essai : OUVERT**

## Informations centre investigateur n°2

**Nom du centre :** CH Mémorial France - Etats Unis

**Adresse :** 715 rue Dunant 50000 ST LO

**Investigateur :**

**TEC / ARC / IDE :** - *Mail :* - *Tél :*

**Ouverture de l'essai : OUVERT**

## Informations centre investigateur n°3

**Nom du centre :** CHP du Cotentin

**Adresse :** 46 rue du val de Saire 50100 CHERBOURG EN COTENTIN

**Investigateur :** Laure KALUZINSKI

**TEC / ARC / IDE :** Aude GREBERT-MANUARDI - *Mail :* aude.grebertmanuardi@ch-cotentin.fr - *Tél :*

**Ouverture de l'essai : OUVERT**

## Informations centre investigateur n°4

**Nom du centre :** Centre François BACLESSE

**Adresse :** 3 avenue du Général Harris 14000 CAEN

**Investigateur :**

**TEC / ARC / IDE :** - *Mail :* - *Tél :*

**Ouverture de l'essai : OUVERT**

## Informations centre investigateur n°5

**Nom du centre :** CH Jacques Monod Flers

**Adresse :** Rue Eugène Garnier 61100 FLERS

**Investigateur :** Franck LE CAER

**TEC / ARC / IDE :** Henintsoa MACE - *Mail :* henintsoa.mace@ch-flers.fr - *Tél :*

**Ouverture de l'essai :** OUVERT

## Informations centre investigateur n°6

**Nom du centre :** CHU de Caen

**Adresse :** Avenue de la Côte de Nacre 14000 CAEN

**Investigateur :**

**TEC / ARC / IDE :** Vincent LEON - *Mail :* leon-v@chu-caen.fr - *Tél :*

**Ouverture de l'essai :** OUVERT

## Liens utiles

**OncoBN :** [http://www.oncobassenormandie.fr/gallery\\_files/site/1533/1534/1562/1803/5452/15401.pdf](http://www.oncobassenormandie.fr/gallery_files/site/1533/1534/1562/1803/5452/15401.pdf)

**ClinicalTrials :** <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03297723>