

## BIG RENAPE - (dernière mise à jour : 21/10/2019)

<http://archimaid.fr/index.php?action=show&id=349>

### Informations générales

**Titre de l'étude** : Etude de suivi de cohorte visant à constituer une base clinico-biologique dédiée aux carcinoses péritonéales d'origine digestive.

**Traitement** :

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

**Phase** : NA      **Stade** : Métastatique      **Ligne(s)** : 1

**Schéma** : Des prélèvements sanguins et des biopsies pré-, et post- thérapeutiques sont collectées pour constituer la collection biologique. La prise de sang est effectuée à chaque ligne de traitement ou en cas de récurrence ou rechute.

A l'inclusion, les patients répondent à 2 questionnaires concernant leur état émotionnel, et un auto-questionnaire d'évaluation de la qualité de vie qui est également à remplir 1 mois après l'inclusion puis tous les 3 mois. Les patients renseignent leur sensation de douleur actuelle au travers d'une EVA.

Les patients sont suivis dans le cadre de leur prise en charge habituelle, aucune visite supplémentaire n'est demandée.

**Objectif principal** : Identifier les facteurs liés à la résistance aux traitements anti-tumoraux via la constitution d'une base de données clinico-biologique.

**Objectifs secondaires** :

- Décrire les prises en charge diagnostiques et thérapeutiques.
- Evaluer l'impact des stratégies thérapeutiques sur la survenue de récurrence et la survie globale et sans récurrence.
- Comparer les caractéristiques individuelles, sociales et comportementales des patients en fonction des modalités de leurs prises en charge thérapeutiques.
- Evaluer l'impact des stratégies thérapeutiques sur la qualité de vie et sur l'intensité de la douleur perçue par le patient.
- Identifier les déterminants épidémiologiques et sociodémographiques du délai d'accès aux soins et de mise en route des traitements.
- Identifier et valider des nouveaux biomarqueurs pronostiques et prédictifs de réponse aux traitements.

### Spécialités / Localisations

**Spécialité n°1** : Organes digestifs

**CIM10 - Localisation n°1** : C26 - Tumeur maligne des organes digestifs, de sièges autres et mal définis

### Critères

**Critères d'inclusion** : - Age > 18 ans.

- Carcinose péritonéale d'origine digestive confirmée histologiquement et/ou radiologiquement par la présence de lésions non équivoques.
- Patient affilié à un régime de sécurité sociale.
- Consentement éclairé signé.

**Critères de non-inclusion** : - Patient sous mesure de protection judiciaire

## Informations promoteur

**Nom du promoteur** : HOSPICES civils de Lyon

**Type de promoteur** : Institutionnel

**Adresse** : - 69002 LYON 02

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

## Informations centre investigateur n°1

**Nom du centre** : Centre Hospitalier Universitaire de Lille

**Adresse** : 2 Avenue Oscar Lambret 59000 LILLE

**Investigateur** : Professeur Guillaume PIESSEN

**TEC / ARC / IDE** : Justine LEROOY - *Mail* : justine.lerooy@chru-lille.fr - *Tél* : Tel: 03 20 44 47 86 (ou 03 20 44 59 62) Fax: 03 20 44 59 14

**Statut de l'essai** : CLOS

## Liens utiles

**INCa (Français)** : <https://www.e-cancer.fr/Professionnels-de-sante/Le-registre-des-essais-cliniques/Le-registre-des-essais-cliniques/Etudes-cliniques/Etude-BIG-RENAPF-etude-de-suivi-de-cohorte-visant-a-constituer-une-base-clinico-biologique-dediee-aux-carcinomes-peritoneales-d-origine-digestive>

**ClinicalTrial.gov (anglais)** : <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02823860>