

Comité éthique - CHU Angers

Modèle type pour les recherches n'impliquant pas la personne humaine (RNIPH)

Titre de la recherche :

Etude qualitative sur le vécu des changements alimentaires des patients atteints de cancer en cours de traitement

Acronyme de la recherche (s'il y en a) : ONCOALIM

Investigateur ou, le cas échéant, investigateur coordonnateur

Marianne BOURDON (Psychologue -PhD)
Institut de Cancérologie de l'Ouest (ICO)
Direction Scientifique de la Recherche Translationnelle
Unité Sciences Humaines et Sociales
Boulevard Jacques Monod
44805 Saint-Herblain Cedex
+ UMR INSERM 1246 SPHERE
Université de Nantes, Université de Tours

La recherche est effectuée sous la direction et sous la surveillance d'un médecin ou d'une personne qualifiée justifiant d'une expérience appropriée : Oui ☒ Non ☐

Directeur de Recherche/thèse

1- Intérêt et pertinence de la recherche

Rationnel de l'étude : Contexte et justification (Présentation synthétique, références bibliographiques majeures)

RESUME

Le diagnostic d'un cancer et ses traitements induisent des modifications dans l'alimentation des patients. Celles-ci ont rarement été appréhendées par les sciences humaines et sociales.

Cette enquête qualitative s'inscrit dans un projet pluridisciplinaire sur l'alimentation pendant les traitements d'un cancer. Elle aura pour but d'étudier comment sont vécus les changements alimentaires qui font suite à un diagnostic de cancer.

Vingt patientes atteintes d'un cancer du sein, vingt patients atteints d'un cancer de la jonction œsogastrique, vingt patients atteints d'un cancer du poumon et quarante patients atteints d'un cancer colorectal seront interrogés via des entretiens semi-directifs. Le déroulement de l'étude est prévu sur 18 mois. Les données seront collectées au CH de Blois (cancer du sein), au CHRU de Brest (cancer de la jonction œsogastrique) et à l'Institut de Cancérologie de l'Ouest sur les sites de Nantes et d'Angers (cancer du poumon, cancer colorectal). Les entretiens seront intégralement retranscrits pour permettre des analyses de discours (analyse catégorielle par thème, analyse lexicale et analyse linguistique). Ces analyses permettront d'étudier les thématiques qui ressortent des discours des patients en fonction du risque de dénutrition du cancer. Ces données discursives seront par ailleurs complétées par des données factuelles illustrant le comportement alimentaire.

Cette étude permettra d'examiner les croyances des patients au sujet de leur alimentation en fonction du risque de dénutrition, d'étudier les stratégies d'adaptation qu'ils mobilisent pour faire aux difficultés liées à l'alimentation, et de relever leurs attentes au regard de leur prise en charge médicale. Ces éléments permettront d'enrichir la réflexion sur les informations à donner aux patients à propos de leur prise en charge alimentaire et sur la manière dont elles doivent être communiquées.

>>> Voir rationnel complet page 5-6-7

Schéma de l'étude (description synthétique)

- ☐ Etude sur données
- ☐ Evaluation de Pratiques Professionnelles
- ☐ Evaluation de formation
- ☒ Etudes en sciences humaines et sociales
- ☐ Questionnaire de satisfaction
- ☐ Autres (à préciser) :

Méthodologie (dont analyse statistique)

Le recueil de données qualitatives permet, à travers le discours, d'avoir accès à des cognitions, à des émotions et à des comportements. Cette méthode est particulièrement appropriée pour explorer un sujet peu étudié dans la littérature scientifique, elle permet en effet de circonscrire des éléments préliminaires et d'aider au développement ultérieur d'une étude quantitative sur des variables pertinentes (Paillé & Mucchielli, 2016). La méthodologie qualitative à visée exploratoire ne permet pas par ailleurs d'aller au-delà des objectifs de recherche.

Les données qualitatives seront recueillies via des entretiens individuels, menés auprès des patients atteints d'un cancer. La conduite des entretiens sera semi-directive en vue de répondre à nos objectifs de recherche. Des données factuelles illustrant le comportement alimentaire compléteront les données discursives.

Calendrier

Période de prise en charge des patients : 9 mois de recrutement (et passation des entretiens)

Durée de participation par patient : 1 journée

Début envisagé du recueil des données : juillet 2022

Fin envisagée du recueil des données : mars 2023

Si travail de thèse/mémoire: Date prévue de soutenance :

2- Objectifs et Critères de jugement

Objectif principal et critère de jugement principal :

Identifier les croyances liées à l'alimentation des patients atteints de cancer en cours de traitement en fonction du risque de dénutrition du cancer

Le croisement de ces trois analyses (thématique, linguistique et lexicale) permettra donc de faire ressortir pour un corpus donné les croyances partagées par les patients, de quelle nature elles sont (analyse catégorielle en thème et analyse lexicale); d'identifier s'il y a des facteurs individuels sur lesquels il peut être pertinent de porter une vigilance (en cas de croyances pouvant être identifiées par les experts du projet comme potentiellement délétères pour l'état de santé des patients ; analyse lexicale) ; de déterminer le degré d'adhésion aux croyances (analyse linguistique). Une synthèse sera ainsi réalisée pour chaque corpus. Enfin, les résultats issus des analyses des photos permettront de mettre en parallèle les croyances et les comportements.

Objectif (s) secondaire (s) et critère (s) de jugement secondaire(s) :

Relever les stratégies alimentaires mises en place par les patients pour faire face à des difficultés spécifiques rencontrées dans leur alimentation

Le croisement des trois analyses pour chaque corpus permettra de faire ressortir les stratégies partagées par les patients, quelle est l'efficacité perçue (analyse catégorielle en thème et analyse lexicale); d'identifier s'il y a des facteurs individuels sur lesquels il est peut-être pertinent de porter une vigilance (en cas de stratégies identifiées par les experts comme pouvant être délétères pour l'état de santé des patients ; analyse lexicale) ; d'identifier si des facteurs individuels peuvent expliquer l'usage de ou l'accès à des stratégies (analyse lexicale) ; de déterminer le degré d'adhésion aux stratégies mises en place (analyse linguistique).

Relever les attentes des patients au regard de leur prise en charge médicale

Le croisement des trois analyses pour chaque corpus permettra de faire ressortir les attentes des patients atteints de cancer (analyse catégorielle en thème et analyse lexicale); d'identifier s'il y a des facteurs individuels liés à certaines attentes exprimées par les patients (analyse lexicale) ; de déterminer comment sont exprimées ces attentes (i.e. à quel point elles sont importantes pour les patients ; analyse linguistique).

3- Population étudiée

Description de la population

Patientes atteintes d'un cancer du sein, ou d'un cancer du poumon ou d'un cancer colorectal ou d'un cancer de la jonction œsogastrique quel que soit le stade de la maladie (soit un entretien par patient).

Critères d'inclusion

- Homme ou Femme
- Avoir au moins 18 ans
- Patient traité pour un cancer (poumon ou sein ou colorectal ou jonction œsophagienne)
- Patient débutant un nouveau cycle de chimiothérapie, afin qu'il n'y ait plus de toxicité résiduelle de la chimiothérapie précédente
- Patient déclarant un impact du(es) traitement(s) sur son alimentation
- Patient informé et ne s'opposant pas à participer à l'étude

Critères de non-inclusion

- Patient sous tutelle ou curatelle ou sauvegarde de justice
- Patient ne pouvant pas participer à un entretien du fait d'une hypoacousie sévère
- Patients ayant des troubles cognitifs ne permettant pas de suivre l'entretien exigé par l'étude
- Patient ne maîtrisant pas la langue française
- Patient présentant une aphagie
- Patient alimentés par nutrition artificielle exclusive, entérale ou parentérale
- Patient traités par radiothérapie

Effectif (justification, hypothèses, échantillonnage, en fonction de la nature de l'étude)

Les effectifs suivants ont été définis d'après ce qui constaté dans les publications scientifiques, néanmoins ils pourraient être augmentés si la saturation des données n'était pas atteinte. Cent entretiens individuels seront conduits auprès de vingt patientes atteintes d'un cancer du sein, de vingt patients atteints d'un cancer du poumon (10 hommes et 10 femmes), de quarante patients atteints d'un cancer colorectal (20 hommes et 20 femmes), de vingt patients atteints d'un cancer de la jonction œsogastrique (10 hommes et 10 femmes), quel que soit le stade de la maladie (soit un entretien par patient).

Lieu(x) de la recherche

Nombre de centres participants : 3

Identification des centres participants :

CHRU de Brest, Estelle Dhamelincourt (interne),

CH de Blois, Dr Olivier Arsene,

Institut de Cancérologie de l'Ouest, Dr Damien Vansteene (Saint Herblain), Dr Julie Vanbockstael (Angers)

La recherche est réalisée dans un lieu disposant des moyens humains, matériels et techniques adaptés à la recherche et compatibles avec les impératifs de sécurité des personnes qui s'y prêtent : Oui ☒ Non ☐

Modalités de recrutement des participants (procédures, documents, délais de réflexion)

Les médecins référents du projet pour les sites recruteurs proposeront l'étude aux patients à l'occasion d'une venue dans les établissements pour une consultation. Si les patients acceptent de participer, ils recevront une lettre d'information, comme mentionnée précédemment, signée par le médecin investigateur (cf. annexe 1). Avec l'accord

Comité Ethique CHU Angers : comite-ethique@chu-angers.fr

du patient, ses coordonnées (téléphone et email) seront transmises à une sociologue chargée des entretiens qui le contactera. Un rendez-vous pour un entretien en visioconférence, modalité retenue en raison du recueil multicentrique, sera alors fixé avec la sociologue en fonction des disponibilités du patient. Une confirmation de rendez-vous et un lien de connexion seront envoyés par email au patient. Un tutoriel pour expliquer au patient comment accéder à la visioconférence sera joint à l'email.

4- Données recueillies

Les données collectées doivent être adéquates, pertinentes et limitées à ce qui est nécessaire au regard des objectifs de la recherche, conformément au RGPD (Règlement Général sur la Protection des Données)

Liste des données personnelles recueillies

- Discours des patients (entretien semi directif) retranscrit intégralement
Données Socio-démographiques communiquées par les patients : Date de naissance, sexe, niveau d'études, catégorie socioprofessionnelle

+ Voir guide entretien (annexe 2)
- Données issues de l'application FLOW
Voir guide application (annexe 3)
 - Prise de photo de tout ce que va consommer le patient (repas, collation, boissons)
 - Prise de photo de l'environnement / cadre du repas / contexte dans lequel il se trouve
 - Description des aliments et boissons consommés
 - Description du contexte : préparation du repas, partage du repas, lieu du repas
 - Evaluation de la quantité consommée de la portion
 - Evaluation de l'appréciation

Protection des données personnelles / identifiantes

Déclaration CNIL : Oui ☐ Non ☐ en cours ☐

Engagement MR 04 : Oui ☒

Contact : DUTOT Malvina

Courriel : Délégué Protection Données <Delegue.Protection.Donnees@ico.unicancer.fr>

Adresse : ICO 15 rue André Boquel 49055 ANGERS cedex 02

5- Information des patients

(Ex : information générale pour données rétrospectives transmises par l'établissement, information orale et recueil de non opposition pour étude prospective, transmission d'une lettre d'information, affichages et transmission modalités opposition à l'utilisation des données ...)

Les modalités d'information et de traçabilité de la non-opposition sont conformes aux dispositions de RGPD : Oui ☒
Non ☐

Information des patients

Les patients seront informés oralement et par une lettre d'information les renseignant sur leurs droits, le déroulement et le but de l'étude.

Comité Ethique CHU Angers : comite-ethique@chu-angers.fr

6) Documents annexes à fournir

- Joindre la (ou les) lettre(s) d'information et le formulaire de non-opposition si le protocole en comporte (travaux prospectifs, EPP, études satisfactions....)
- Joindre le (ou les) questionnaire(s) si le protocole en comporte

Informations issues du **Protocole** signé transmis V1 du 19/05/2022

+ Annexes

- Lettre d'information et non-opposition
- Guide d'entretien
- Guide Application Flow

Pour Rappel

- *L'avis du Comité d'éthique ne dispense pas le ou les porteurs du projet de s'acquiescer des autres obligations réglementaires pouvant être nécessaires (CNIL...)*
- *Le Comité d'éthique ne donne pas d'avis sur des travaux déjà débutés ou finalisés*