

Catégorie

Accompagnement du patient pendant et après le cancer

PROJET VERTU : VECu de l'aRrêt des traitements lors d'un essai clinique de phase précoce : éTUde exploratoire

INSTITUT DU CANCER DE MONTPELLIER CLCC de Montpellier

Auteurs : J. MARTINEZ, M. VIALA, D. TOSI, C. THERON, L. SALHI, L. MRAK, E. GUERDOUX-NINOT

Contexte

- Les essais de phase précoce en cancérologie permettent de développer de nouveaux traitements. Ils s'adressent en général à des patients ayant des cancers de stades avancés, volontaires et avec des motivations ambivalentes.
- A notre connaissance, aucune étude n'a exploré le devenir des patients sortant de ces essais et l'impact psychologique pour les patients et les soignants qui les accompagnent.

Objectifs

- **1/** Estimer la prévalence de détresse psychologique à l'annonce de la sortie d'essai clinique de phase I ou II à l'Unité d'essais cliniques de phase précoce (UEPP) de l'Institut du Cancer de Montpellier (ICM).
- **2/** Décrire l'évolution de la détresse psychologique des patients sortant d'un essai clinique de phase I ou II à l'UEPP de l'ICM.
- **3/** Evaluer la satisfaction des patients.
- **4/** Décrire l'impact des sorties d'essais sur les équipes de soins.

Moyens et méthodes employés pour l'élaboration et la diffusion

Étude exploratoire prospective monocentrique chez des patients atteints de cancer solides localement avancés ou métastatiques ayant été inclus et traités dans un essai clinique de phase I ou II mise en place par l'UEPP de l'ICM et qui :

- sera publiée pour partager l'expérience régionale et les réflexions éthiques et déontologiques associées,
- servira d'hypothèse pour une étude multicentrique avec d'autres Unités d'essais cliniques de phase précoce de France, dans le but d'améliorer la qualité et la sécurité psychologique des essais de phase précoce en oncologie.

Bénéfices attendus

- **1/** Assurer de la qualité et de la sécurité psychologique des soins prodigués au sein de l'UEPP de l'ICM.
- **2/** Améliorer la prise en charge du patient à l'UEPP de l'ICM.
- **3/** Etablir les besoins de recours aux soins de support en identifiant la détresse psychologique.
- **4/** Définir, adapter et optimiser des modalités d'accompagnement des sorties d'étude.

Inclusion dans l'essai de phase précoce

1^{er} jour de traitement à l'UEPP et inclusion dans VERTU

Progression ou toxicité inacceptable
Dans les 7 j suivants l'annonce de sortie d'essai

1 mois (+/- 7 jours) de V1

V-1

V0

V-1

V2

- Consentement
- Questionnaire :
 - > EORTC QLQ-C30
 - > HADS
 - > Questionnaire sur les motivations

- Questionnaire :
 - > EORTC QLQ-C30
 - > HADS
 - > IN-PATSAT32

- Questionnaire :
 - > EORTC QLQ-C30
 - > HADS
 - > IN-PATSAT32