

SYNOPSIS APPAHOCA

Faisabilité d'une Activité Physique adaptée reposant sur une avec plateforme de marche chez les Patients Agés Hospitalisés pour Cancer

N° ID-RCB: 2018-A00031-54

Version n°1.2 du 16/02/2018

CLASSIFICATION DE L'ESSAI : RIPH catégorie 2

PROMOTEUR	Centre François Baclesse 3 avenue du Général Harris 14076 CAEN cedex 5 Tél. : 02 31 45 50 50 – Fax : 02 31 45 51 58	
INVESTIGATEURS COORDONNATEURS	Docteur Bérengère BEAUPLÉ <i>Service de Médecine Gériatrique/ coordinatrice UCOG Basse-Normandie</i> CHU - Avenue Côte de Nacre 14033 CAEN Cedex ☎ : 02.31 06 54 54 / 📠 : 02.31 06 49 54 ✉ : beauplet-b@chu-caen.fr Dr Heidi SOLEM LAVIEC Centre François Baclesse Boulevard du Général Harris 14000 CAEN ☎ : 02 31 45 40 02/ 📠 : 02 31 45 51 58 ✉ : h.solem@baclesse.unicancer.fr	
AUTORISATIONS REGLEMENTAIRES	CPP IDF 5	Date d'avis : 06/03/2018

DECLARATION DE CONFIDENTIALITE

Ce document contient des informations qui sont la propriété du Centre François Baclesse et qui vous sont confiées à titre confidentiel pour être examinées par vous-même, votre équipe, les membres du CPP concerné et les autorités compétentes.

TITRE	Faisabilité d'une activité physique adaptée reposant sur une plateforme de marche chez les Patients Agés Hospitalisés pour Cancer
ACRONYME	Protocole APPAHOCA
Coordonnateur	Dr Bérengère BEAUPLET
Indication	Patients âgés et hospitalisés pour cancer
Méthodologie de l'essai	Etude pilote de faisabilité multicentrique, prospective non randomisée en ouvert
Objectifs	<p>Objectif principal</p> <p>Evaluer la faisabilité d'une activité physique adaptée (APA) reposant sur une plateforme de marche chez les patients âgés de 70 ans et plus hospitalisés pour cancer.</p> <p>Objectifs secondaires</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Décrire l'adhésion à l'activité physique adaptée, sur le plan quantitatif et qualitatif ▪ Rechercher des facteurs associés à l'adhésion : facteurs carcinologiques, sociaux, mobilité antérieure, niveau cognitif, comorbidités ▪ Evaluer la satisfaction des patients à utiliser une plateforme de marche adaptée
Critères de jugement	<p>Critère principal</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Pourcentage des patients inclus réalisant au moins deux séances de 6 minutes ou plus d'activité physique adaptée sur la plateforme de marche, L'activité physique adaptée sur une plateforme de marche sera considérée comme faisable si $\geq 70\%$ des patients réalisent ≥ 2 séances de 6 minutes ou plus durant leur hospitalisation pour cancer d'une durée $\geq 48h$. <p>Critères secondaires</p> <p>L'adhésion des patients à l'activité physique adaptée sera appréciée :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sur le plan quantitatif (intensité de la participation) : nombre et durée des séances, nombre et régularité du pas, vitesse de marche maximale et moyenne, distance parcourue • Sur le plan qualitatif : <ul style="list-style-type: none"> ○ Motif de non réalisation de la 1^{ère} et/ou la 2^{ème} séance, ○ Type d'activité : utilisation des jeux d'équilibre, parcours de promenade visuel choisi <p>Les facteurs pouvant être associés à l'adhésion :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sexe, Age, Catégorie socioprofessionnelle avant retraite • Localisation du cancer, motifs d'hospitalisation (médicaux ou chirurgicaux), • Douleur • Activité avant hospitalisation : Performance Status, Niveau d'activité antérieure QAPPA, Antécédent de chute dans l'année • Statut cognitif avant la première séance : test de mémoire (orientation temporo-spatiale/10, apprentissage et rappel 3 mots) • Activité avant la première séance : Capacité à marcher 4 mètres (seul/ avec aide technique et /ou humaine) et temps nécessaire ; Capacité à faire les transferts (seul/ avec aide technique et /ou humaine) ; Prise en charge en kinésithérapie déjà en cours • Contexte, présence de comorbidité(s) sévère(s) à impact locomoteur, présence d'un isolement pour Bactérie MultiRésistante, présence de matériel de soins (perfusion, drain, sonde urinaire, de nutrition entérale, poche de stomie, oxygénothérapie lunettes)

	<p>La satisfaction des patients à l'utilisation de la plateforme de marche adaptée sera appréciée à chaque séance par une note entre 0 et 10 sur les items suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Peur de tomber • Utilisation du tapis de marche • Satisfaction quant à la tablette numérique de la plateforme de marche • Encadrement pédagogique de l'éducateur d'APA (à partir de la 2^{ème} séance)
Critères d'inclusion	<ul style="list-style-type: none"> - Patient présentant un cancer - Patient âgé de plus de 70 ans hospitalisé 48h ou plus - Patient identifié comme éligible à la prescription médicale d'une APA - Maitrise de la langue française ; - Patient affilié à un régime de la sécurité sociale - Patient ayant donné son consentement écrit
Critères de non inclusion	<ul style="list-style-type: none"> - Patient dans l'incapacité totale de communiquer - Patient en soins palliatifs en phase terminale - Patient présentant une taille <1m35 ou >2m et/ou un poids >130kg - Patient dans l'incapacité de réaliser les séances d'APA - Patient dans l'incapacité de porter un harnais de sustentation. - Patient privé de liberté ou sous tutelle - Patient ne pouvant se soumettre aux exigences du protocole pour des raisons géographiques, sociales ou psychopathologiques
Description du protocole / plan expérimental	<p>Après vérification de l'aptitude à réaliser des séances de marche et prescription médicale, le professeur d'Activité Physique posera des questions aux patients sur ses activités habituelles avant l'hospitalisation.</p> <p>Durant l'hospitalisation du patient, l'activité physique sur la plateforme de marche adaptée ema® sera proposée chaque jour ouvré, sous forme d'une séance d'une durée minimale de 6 mn et de 30 minutes maximum.</p> <p>Les séances de marche seront réalisées sur une plateforme de marche adaptée, comprenant un tapis de marche et une tablette ludique connectée. La tablette permet au patient de visualiser un paysage ou de réaliser des jeux d'équilibre ou de mémorisation pendant la marche. L'activité proposée sera adaptée au profil du patient.</p> <p>Les patients viendront en fauteuil roulant jusqu'à la plateforme, et retourneront dans leur chambre par le même moyen de locomotion.</p> <p>A l'issue de chaque séance, un questionnaire de satisfaction sera complété par le patient.</p>
Nombre de patients nécessaires	<p>Pour estimer une proportion de 70% des patients avec un intervalle de confiance à 95% de [45-95], il est nécessaire d'inclure 50 patients évaluable. Pour anticiper d'éventuels patients non évaluables, nous prévoyons d'inclure 60 patients.</p>
Centres participants	<p>Nombre de centres : 2 (CHU de Caen et Centre François Baclesse)</p>
Durée de l'étude	<p>4 mois</p>