

HYCOREMA

Essai randomisé comparant l'apport de l'hypnose conversationnelle versus une prise en charge standard sur l'anxiété des patientes lors d'un repérage mammaire préopératoire en échographie

Phase : Sans

Type d'essai : Interventionnel

Thème spécifique : Soins de Support

Etat de l'essai : Ouvert

Objectif principal

Comparer l'anxiété des patientes ayant un repérage mammaire préopératoire sous échographie selon deux stratégies de prise en charge : prise en charge standard informelle versus prise en charge structurée par l'hypnose conversationnelle pendant la pose du repère.

Objectifs secondaires

Comparer entre les deux stratégies de prise en charge (prise en charge standard informelle versus prise en charge structurée par l'hypnose conversationnelle pendant la pose du repère) :

- la douleur ressentie par la patiente.
- le ressenti de la patiente lié à la pose du repère.
- la satisfaction du manipulateur de radiologie dans sa relation avec la patiente pendant la pose du repère.

Evaluer la réceptivité des femmes à l'hypnose conversationnelle.

Evaluer l'impact de l'accompagnement par hypnose conversationnelle sur la réalisation de l'examen.

Résumé / Schéma de l'étude

Etude prospective, randomisée (stratification sur le centre), en simple aveugle (la patiente n'aura pas connaissance du bras de randomisation), multicentrique.

Groupe 1 : pose du repère mammaire préopératoire selon la procédure standard. Les patientes seront prises en charge par un manipulateur de radiologie non formé à l'hypnose conversationnelle.

Groupe 2 : pose du repère mammaire préopératoire selon une prise en charge accompagnée par de l'hypnose conversationnelle. Les patientes seront prises en charge par un manipulateur de radiologie formé à l'hypnose conversationnelle.

Critères d'inclusion

Patientes de 18 à 70 ans inclus.

Performance status OMS \leq 2.

Patientes venant pour un repérage préopératoire d'une lésion mammaire sous échographie programmée.

Patientes ayant daté et signé un consentement éclairé.

Patientes affiliées à un régime de sécurité sociale.

Critères de non-inclusion

Patientes mineures et de plus de 70 ans.

Patientes atteintes d'un déficit auditif majeur.

Patientes souffrant de schizophrénie.

Patientes ne comprenant pas la langue française.

Femmes enceintes et allaitantes.

Refus de la patiente de participer à l'étude.

Patientes sous tutelle ou privée de liberté.

Calendrier prévisionnel

Lancement de l'étude : Novembre 2016

Fin estimée des inclusions : Décembre 2019

Nombre de patients à inclure : 334

Etablissement(s) participant(s)

> Centre Hospitalier de Bastia

(2B) HAUTE-CORSE

Dr. Joseph ORABONA
Investigateur principal

> AP-HM - Centre Hospitalier Universitaire de la Timone

(13) BOUCHES-DU-RHÔNE

Dr. Pascale SILES
Investigateur principal

Coordonnateur(s)

Dr. Philippe HENROT
Institut de Cancérologie de Lorraine

Promoteur(s)

Institut de Cancérologie de Lorraine

Dernière mise à jour le 11 avril 2019

[< PRÉCÉDENT](#)

[^
RETOUR AUX RÉSULTATS](#)

[SUIVANT >](#)