

KALICOU 3

Etude visant à évaluer l'impact des compétences émotionnelles des jeunes femmes ayant un cancer du sein non métastatique et de leur partenaire sur l'ajustement face au cancer

Phase : Sans

Type d'essai : Observationnel

Thème spécifique : Soins de Support

Etat de l'essai : Ouvert

Objectif principal

Evaluer l'effet des compétences émotionnelles des patientes et de leurs partenaires sur leur vécu subjectif individuel de la maladie tout au long du parcours de soins, de la chimiothérapie à la surveillance.

Objectifs secondaires

Evaluer l'effet dyadique des compétences émotionnelles sur l'ajustement face au cancer, c'est-à-dire l'effet des compétences émotionnelles de chaque membre du couple sur lui-même (vécu subjectif, qualité de vie, détresse émotionnelle, affects ressentis) ainsi que sur son/sa partenaire.

Evaluer l'évolution de cet effet dyadique sur l'ajustement tout au long du parcours de soins, de la chimiothérapie à la surveillance.

Evaluer les répercussions des traitements sur la patiente sur l'ajustement des patientes et des partenaires tout au long du parcours.

Résumé / Schéma de l'étude

Il s'agit d'une étude descriptive, non randomisée et multicentrique.

Les patientes ainsi que leurs partenaires remplissent des questionnaires qu'ils doivent retourner au centre avant le début de la chimiothérapie, à la fin de la 6ème cure de chimiothérapie, à la fin de la radiothérapie, 4 mois après

l'hormonothérapie ou la surveillance si l'hormonothérapie n'est pas envisagée et 1 an après le début de l'hormonothérapie ou de la surveillance en cas de non-hormonothérapie.

Les auto-questionnaires traitent de l'expérience des femmes, de leurs compétences émotionnelles, de leur qualité de vie, de leur détresse émotionnelle et de leur affectivité.

Les données médicales sont recueillies par le centre puis analysées.

Les patientes sont suivies selon les procédures habituelles du centre dans le cadre de leur cancer.

Critères d'inclusion

- 1 Patiente et partenaire \geq 18 ans, patiente \leq 45 ans au moment du diagnostic.
- 2 Cancer du sein non métastatique relevant d'une chimiothérapie néo-adjuvante ou adjuvante suivie ou non d'une radiothérapie ou d'hormonothérapie.
- 3 Couple hétéro ou homosexuel en couple depuis au moins 6 mois au moment de l'inclusion.
- 4 Patiente affiliée à un régime de sécurité sociale.
- 5 Consentement éclairé écrit de la patiente et de son/sa partenaire.

Critères de non-inclusion

- 1 Incapacité psychologique ou physique à répondre aux questionnaires.
- 2 Patiente privée de liberté ou sous mesure de protection juridique.

Calendrier prévisionnel

Lancement de l'étude : Juillet 2016

Fin estimée des inclusions : Janvier 2021

Nombre de patients à inclure : 800

Etablissement(s) participant(s)

> Institut Paoli-Calmettes (IPC)

(13) BOUCHES-DU-RHÔNE

Dr. Magali PROVANSAL
Investigateur principal

> Institut Sainte-Catherine (ISC)

(84) VAUCLUSE

Dr. Gaetan de RAUGLAUDRE
Investigateur principal

Coordonnateur(s)

Dr. Laurence VANLEMMENS
Centre Oscar Lambret - CLCC Lille

Promoteur(s)

Centre Oscar Lambret - CLCC Lille

Dernière mise à jour le 05 août 2019

[< PRÉCÉDENT](#)

[RETOUR AUX RÉSULTATS](#)

[SUIVANT >](#)