

PREDOMOS

Précarité chez le sujet âgé atteint de cancer : impact sur la qualité de vie de l'approche domotique et par téléassistance pour les patients âgés pris en charge pour un cancer métastatique ou localement avancé et isolés socialement : étude multicentrique, prospective, comparative, randomisée

Phase : III

Type d'essai : Observationnel

Thème spécifique : Sujets Agés

Etat de l'essai : Ouvert

Objectif principal

Evaluer l'impact de la mise en place d'un Plan d'intervention Social associé à des techniques de Domotique et de Téléassistance (PS-DT) sur la qualité de vie de patients âgés de 70 ans ou plus, à risque d'isolement social, pris en charge pour un cancer localement avancé ou métastatique.

Objectifs secondaires

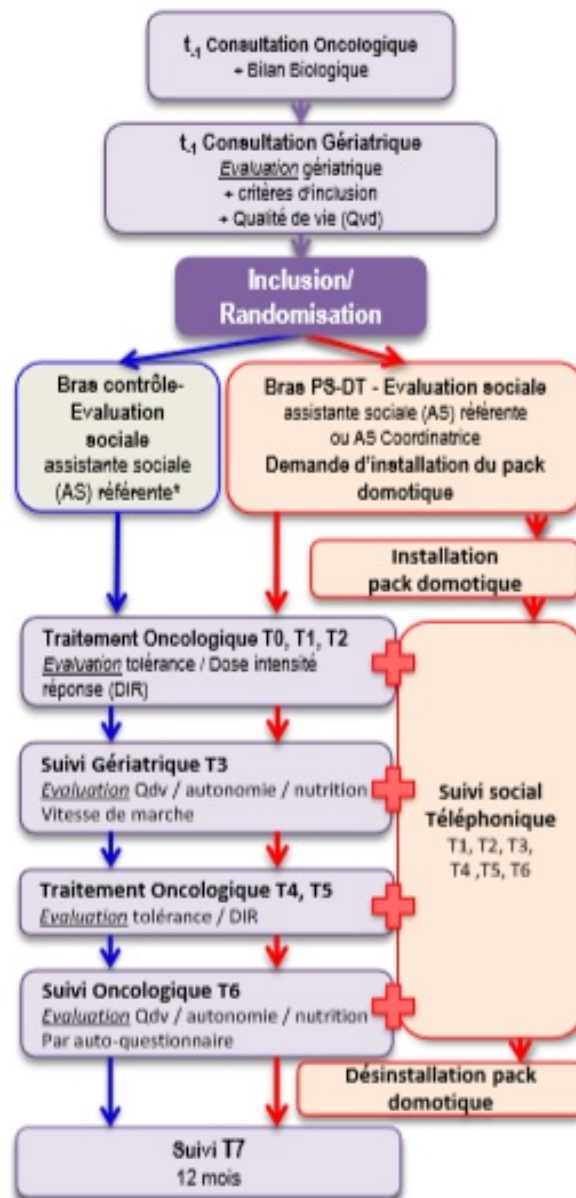
Evaluer l'impact de la mise en place d'un PS-DT sur : le temps à échec de traitement, la toxicité, la compliance au traitement, la dépendance, la survie globale et la survie sans progression et sur la qualité de vie à la fin du traitement de première ligne (maximum : 6 mois).

Evaluer les liens entre les différentes dimensions de l'isolement social et le temps à échec de traitement, la toxicité, la compliance au traitement, la survie globale et sans progression, la qualité de vie à 3 mois après la prise en charge initiale et au maximum 6 mois après la fin du traitement.

Evaluer l'intérêt de la mise en place d'un PS-DT sur le nombre de ré-hospitalisations et leur durée.

Evaluer la faisabilité d'un nouveau questionnaire social appelé Social Family Support Evaluation (SFSE).

Résumé / Schéma de l'étude



Critères d'inclusion

- 1 Patients âgés de 70 ou plus.
- 2 Traité en première ligne pour un cancer localement avancé ou métastatique du colon-rectum, pancréas, poumon, prostate, sein, ovaires, VADS, urothélial.
- 3 Score G8 \leq 14.
- 4 OMS \leq 2.
- 5 Score MMSE $>$ 24
- 6 Autonome (ADL score \geq 4).
- 7 Espérance de vie $>$ 6 mois.
- 8 Affilié à la sécurité sociale.
- 9 Consentement éclairé.
- 10 A risque d'isolement social :
 1. m-MOS inférieur à 80%.
 2. Et/ou les critères suivants : patient vivant seul sans aidant à proximité ($<$ 50 km) et/ou patient aidant principal de son conjoint, son conjoint ayant une autonomie limitée, et/ou atteint lui-même d'une maladie (maladie neuro-dégénérative, maladie cancéreuse, autre) nécessitant des soins hospitaliers réguliers pendant au moins 3 mois.

Critères de non-inclusion

- 1 Patients < à 70 ans.
- 2 OMS 3 ou 4.
- 3 Patients incapables de comprendre les questionnaires de qualité de vie.
- 4 Patients avec un autre cancer sauf un cancer du col de l'utérus de stade I ou un cancer baso-cellulaire cutané.
- 5 Patients devant être orienté d'emblée dans un service de soins de suite et de réadaptation pour bénéficier du traitement ou dans un service de soins palliatifs.
- 6 Incapacité à signer un consentement ou sous tutelle ou curatelle
- 7 Patients présentant des troubles psychiatriques ou une démence avancée.

Calendrier prévisionnel

Lancement de l'étude : Février 2018

Fin estimée des inclusions : Août 2020

Nombre de patients à inclure : 320

Etablissement(s) participant(s)

> Centre Hospitalier Intercommunal de Gap Les Alpes du Sud (CHICAS)

(05) HAUTES-ALPES

Dr. Olivier GUILLEM
Investigateur principal

> CHU de Nice

(06) ALPES-MARITIMES

Dr. Rabia BOULAHSSASS
Investigateur principal

> Hôpital Saint-Joseph

(13) BOUCHES-DU-RHÔNE

Dr. Sandrine TOURNIER
Investigateur principal

> Institut Paoli-Calmettes (IPC)

(13) BOUCHES-DU-RHÔNE

Dr. Maud CECILE
Investigateur principal

> CHRU de Marseille

(13) BOUCHES-DU-RHÔNE

Dr. Laurent GREILLER - Hôpital Nord
Investigateur principal

> CHRU de Marseille

(13) BOUCHES-DU-RHÔNE

Dr. Anne-Laure COUDERC - Hôpital de la Timone
Investigateur principal

> Centre Gérontologique Départemental

Dr. Frédérique RETORNAZ
Investigateur principal

> Centre Hospitalier du Pays d'Aix - Centre Hospitalier Intercommunal Aix-Pertuis

(13) BOUCHES-DU-RHÔNE

Dr. Sophie NAHON
Investigateur principal

> Centre Hospitalier Intercommunal de Toulon La Seyne-sur-mer (CHITS) - Hôpital Sainte Musse

(83) VAR

Dr. Chantal BUTAUD
Investigateur principal

> Institut Sainte-Catherine (ISC)

(84) VAUCLUSE

Dr. Sylvie KIRSCHER
Investigateur principal

Coordonnateur(s)

Dr. Aurélie DAUMAS
CHRU de Marseille - Hôpital Sainte Marguerite
Téléphone : 04 91 38 87 15

Dr. Anne-Laure COUDERC
CHRU de Marseille - Hôpital Sainte Marguerite

Promoteur(s)

Assistance Publique – Hôpitaux de MARSEILLE (AP-HM)

Mme Claire MORANDO
Chef de Projet
Téléphone : 04 91 38 21 83
Email : claire.morando@ap-hm.fr

< PRÉCÉDENT

RETOUR AUX RÉSULTATS

SUIVANT >