

RORC

Evaluation d'une rééducation active de la déglutition sur la qualité de vie chez les patients traités par radiothérapie pour un cancer des voies aéro-digestives supérieures

Phase : III

Type d'essai : Académique / Institutionnel

Thème spécifique : Soins de Support

Etat de l'essai : Ouvert

Objectif principal

Montrer qu'une rééducation active et précoce de la déglutition peut améliorer la qualité de vie liée à la déglutition 6 mois après la fin de la radiothérapie. Une diminution d'au moins 10 points du score de la déglutition HNSW du questionnaire EORTC H&N35 (score de 0 à 100) 6 mois après radiothérapie (comparé au score avant radiothérapie) correspondrait à une amélioration significative.

Objectifs secondaires

Qualité de vie :

- Montrer l'amélioration de la qualité de vie globale à 3, 6 et 12 mois après radiothérapie.
- Montrer l'amélioration de la qualité de vie spécifique (liée à la déglutition) à 3, 6 et 12 mois après radiothérapie.

Fatigue :

- Evaluer la fatigue à 3, 6 et 12 mois après radiothérapie.

Nutrition :

- Montrer l'amélioration du statut nutritionnel à 3, 6 et 12 mois après radiothérapie.
- Montrer l'amélioration du score de l'échelle FOIS à 3, 6 et 12 mois après radiothérapie.
- Montrer la diminution de la durée globale de l'assistance nutritionnelle.

Toxicité :

- Réduire le nombre et la durée des arrêts prématurés de traitements.
- Comparer les toxicités aiguës et tardives liées à la radiothérapie.

Déglutition :

- Evaluer la fonction de déglutition avant radiothérapie et à 3, 6 et 12 mois après radiothérapie.

- Montrer la réduction du score APS à 3, 6 et 12 mois après radiothérapie.

Survie :

- Survie globale 12 mois après radiothérapie.

- Survie sans récurrence et taux de survie sans récurrence 12 mois après radiothérapie.

Résumé / Schéma de l'étude

Bras expérimental : Comparaison de la rééducation précoce de la déglutition associée aux conseils diététiques et posturaux habituels

Bras contrôle : Conseils diététiques et posturaux seuls.

Les patients seront répartis selon un ratio (1:1)

Critères d'inclusion

- 1 Age \geq 18 ans.
- 2 Patient présentant un cancer de la cavité buccale, de l'oropharynx, de l'hypopharynx ou du larynx histologiquement prouvé, de stade I à IV, tout type histologique, sans métastases à distance.
- 3 Indication de radiothérapie curative seule ou associée à une chimiothérapie ou à une thérapie ciblée sans chirurgie programmée.
- 4 Indice de performance status (OMS) du patient entre 0 et 2.
- 5 Patient avec des capacités cognitives suffisantes pour remplir un questionnaire (à l'appréciation de l'investigateur).
- 6 Formulaire de consentement signé par le patient et l'investigateur (au plus tard le jour de l'inclusion et avant tout examen requis par l'essai) (article L1122-1-1 Code de Santé Publique).
- 7 Patient affilié ou bénéficiaire d'un régime de sécurité sociale.

Critères de non-inclusion

- 1 Radiothérapie ou chirurgie préalables des VADS.
- 2 Patient présentant un cancer des sinus, du nasopharynx ou de la base du crâne.
- 3 Antécédents de troubles de la déglutition non liés à la lésion actuelle (avec séquelles importantes).
- 4 Patiente enceinte ou allaitante.
- 5 Patient sous tutelle, curatelle, ou sauvegarde de justice.

Calendrier prévisionnel

Lancement de l'étude : Décembre 2016

Fin estimée des inclusions : Juin 2021

Nombre de patients à inclure : 420

Etablissement(s) participant(s)

> Centre Antoine Lacassagne (CAL)

(06) ALPES-MARITIMES

Dr. Karen BENEZERY
Investigateur principal

> AP-HM - Centre Hospitalier Universitaire de la Conception

(13) BOUCHES-DU-RHÔNE

Dr. Nicolas FAKHRY
Investigateur principal

Coordonnateur(s)

Dr. Franck JEGOUX
CHU Rennes
Email : franck.jegoux@chu-rennes.fr

Promoteur(s)

CHU Rennes

Dernière mise à jour le 09 janvier 2020

< PRÉCÉDENT

RETOUR AUX RÉSULTATS

SUIVANT >