

ASSOCIATION FRANCAISE POUR LA RECHERCHE THERMALE

2007/02	Etude médico-économique prospective d'accompagnement et de suivi en station thermale chez 150-200 femmes en fin de traitement de cancer du sein	Pr Yves-Jean BIGNON Centre Jean-Perrin CLERMONT-FERRAND
---------	--	---

RESUME DE L'ETUDE

Objectifs : L'objectif de cette étude pilote médicale et économique est de mettre en place les critères d'évaluation de l'efficacité d'une éducation thérapeutique des patientes en station thermale en fin de leur traitement par chimiothérapie pour cancer du sein afin de réduire le risque de rechute et d'améliorer la qualité de vie. L'objectif secondaire est de mettre en place une méthodologie pour évaluer l'impact économique de cette démarche sur l'assurance maladie, la société et les stations thermales.

Type d'étude : Etude pilote; l'innovation dont l'étude veut mettre en place les critères d'évaluation porte sur la conjonction de deux démarches relevant des "soins courants":
+ le suivi de patientes en fin de traitement de cancer du sein
+ les soins thermaux.

Nombre de centres : 3

Description de l'étude : Étude clinique multicentrique randomisée en ouvert comparant, sur une période de 6 mois, un groupe témoin de 60 femmes en fin de traitement de cancer du sein avec un suivi simple et un groupe de 60 femmes en fin de traitement de cancer du sein avec des soins de suite en station thermale associés à un suivi hygiéno-diététique.

Critère de jugement principal : Une meilleure prise en charge nutritionnelle et de l'activité physique de la patiente, et donc de son poids étant un facteur majeur dans la prévention de la récurrence du cancer du sein, le critère principal de jugement utilisé dans cette étude pour évaluer l'efficacité d'une éducation thérapeutique sera la variation de l'index de masse corporelle (IMC) sur une période de 6 mois, entre T0 (inclusion) et T3 (fin de l'étude). L'IMC qui est défini par le rapport poids (en kg) sur taille (en m) au carré, est exprimé en kg/m².

Le poids sera mesuré par chaque investigateur avec la même balance pendant toute l'étude (modèle identique fourni à tous les centres), avec vérification de l'étalonnage avant chaque mesure, et dans des conditions reproductibles pour la patiente (déshabillée, vessie vide).

Nombre de sujets : un groupe témoin de 60 femmes en fin de traitement de cancer du sein avec un suivi simple et un groupe de 60 femmes en fin de traitement de cancer du sein avec des soins de suite en station thermale associés à un suivi hygiéno-diététique.