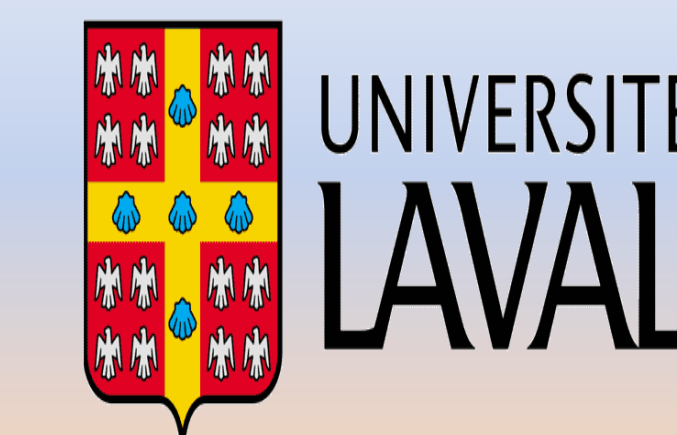




# UNE MÉTHODOLOGIE MIXTE POUR UN ESSAI CLINIQUE DE PHASE II

## Effet du Méthylphénidate sur la fonction cognitive des patientes en rémission d'un cancer du sein.

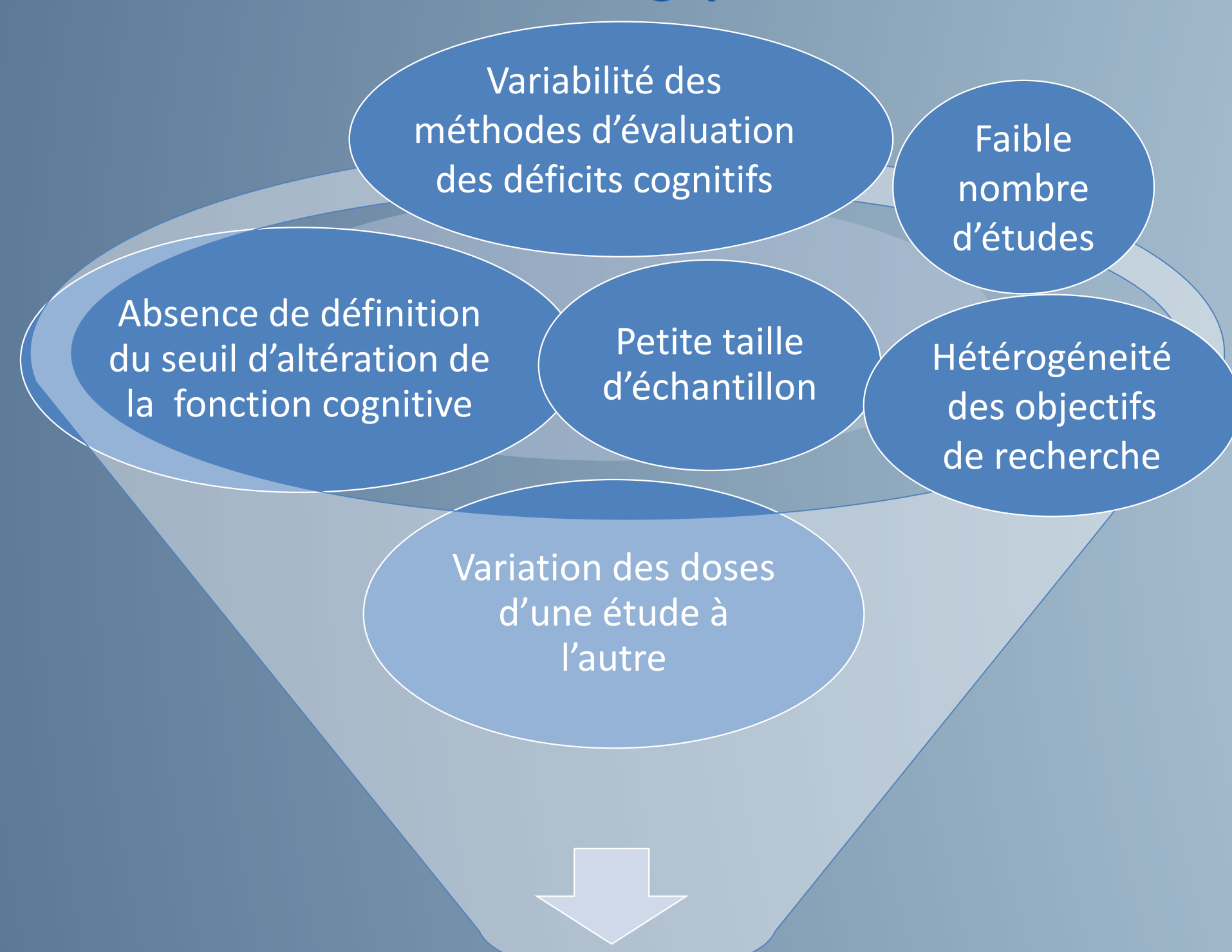


Miladi Nadia, Dogba Maman Joyce, Dagnault Anne, Jolicoeur Fabienne, Gagnon Bruno

### 1. MISE EN CONTEXTE

- Le déficit cognitif chez les personnes avec cancer, connu sous le nom de "brain fog", est fréquent et se caractérise par un trouble [1, 2] :
  - ✓ de la mémoire,
  - ✓ de la concentration,
  - ✓ de l'attention,
  - ✓ de la fonction exécutive ...
- Ces déficits cognitifs, susceptibles d'altérer la qualité de vie (Qdv), peuvent générer une importante détresse chez les patients et rendre impossible le retour au travail.
- L'une des options thérapeutiques envisagée est l'administration de psychostimulants dont le Méthylphénidate (MP) [3].
- Les études faites à ce jour dans ce contexte suggèrent que le MP serait en mesure d'améliorer les déficits cognitifs. Néanmoins, la solidité des conclusions est compromise en raison de déficiences méthodologiques.

#### Déficiences méthodologiques des études avec MP



PAS DE CONSENSUS

### 2. OBJECTIF

Estimer l'effet de l'utilisation du MP sur les déficits cognitifs chez les survivantes d'un cancer du sein.

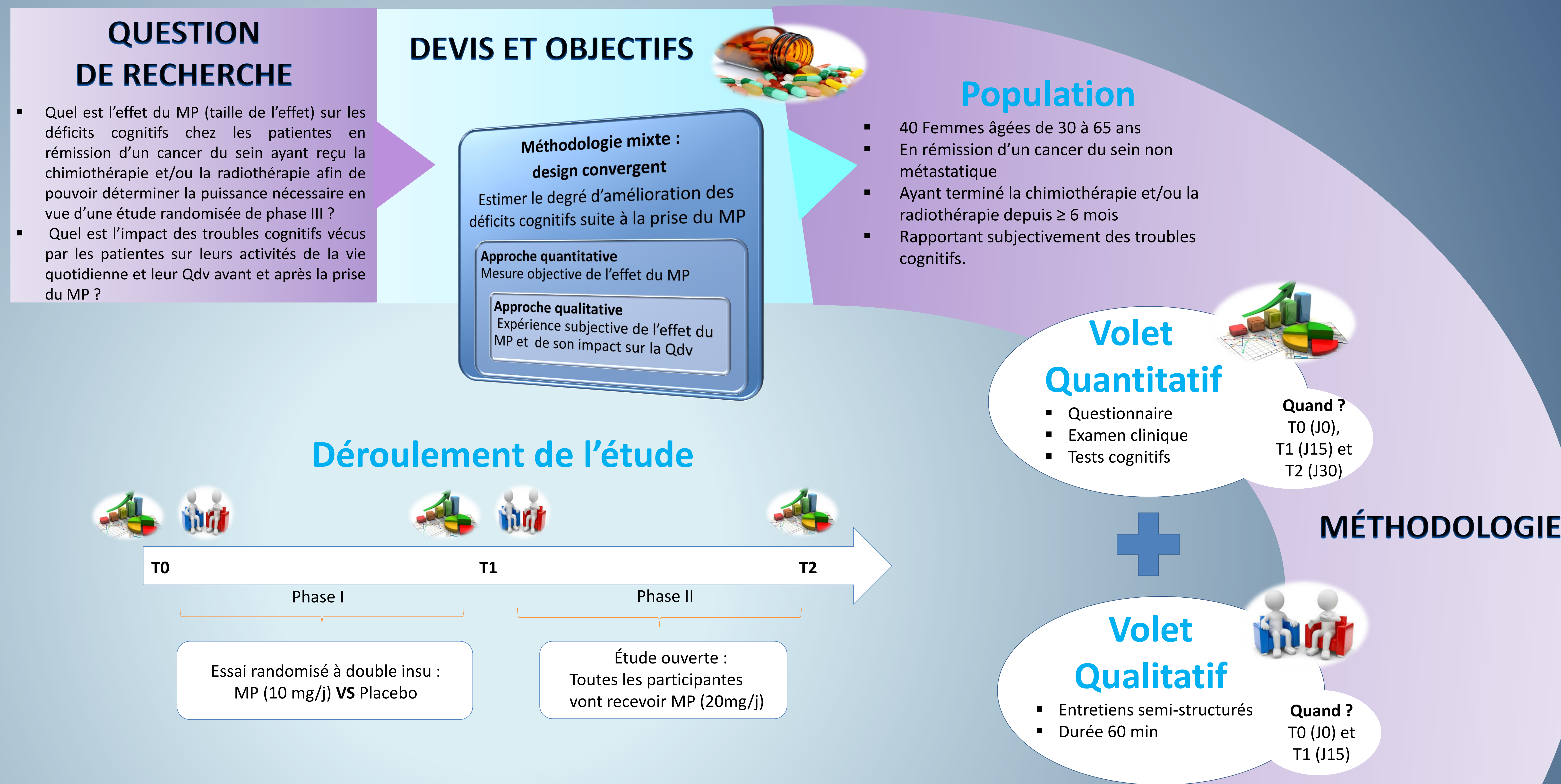
- De combien la fonction cognitive des patientes varie ?
- Comment elles perçoivent cette variation ?
- Quel est l'impact sur leur Qdv ?



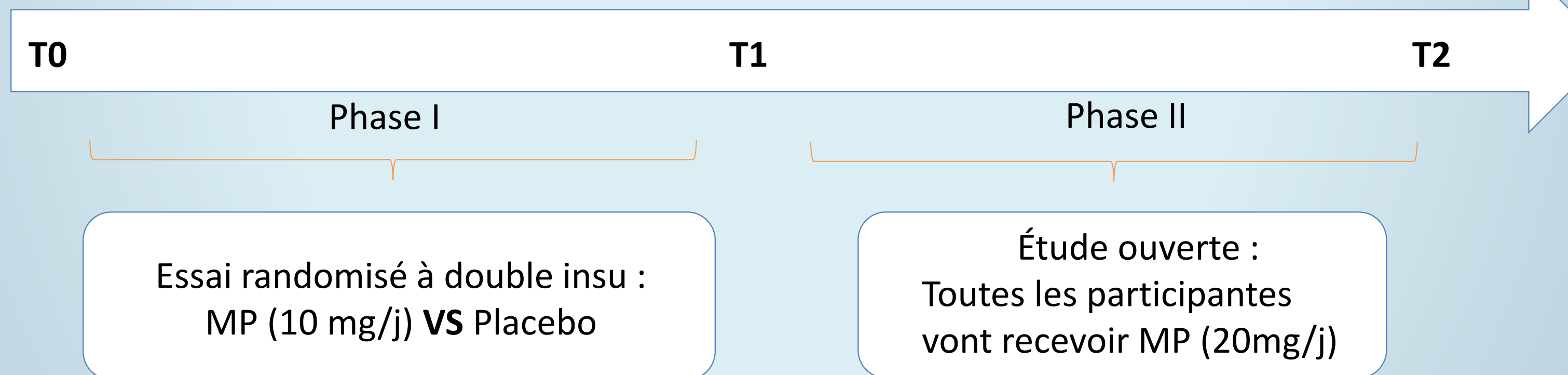
Méthodologie mixte

- ✓ Le recours à la méthodologie mixte (MM) est approprié dans la mesure où deux approches différentes permettent de trouver une convergence des résultats sur le même phénomène étudié afin de renforcer la validité et obtenir une compréhension plus riche.

### 3. CONCEPTION D'UN ESSAI CLINIQUE PHASE II



#### Dérroulement de l'étude



#### CONSIDÉRATIONS ÉTHIQUES

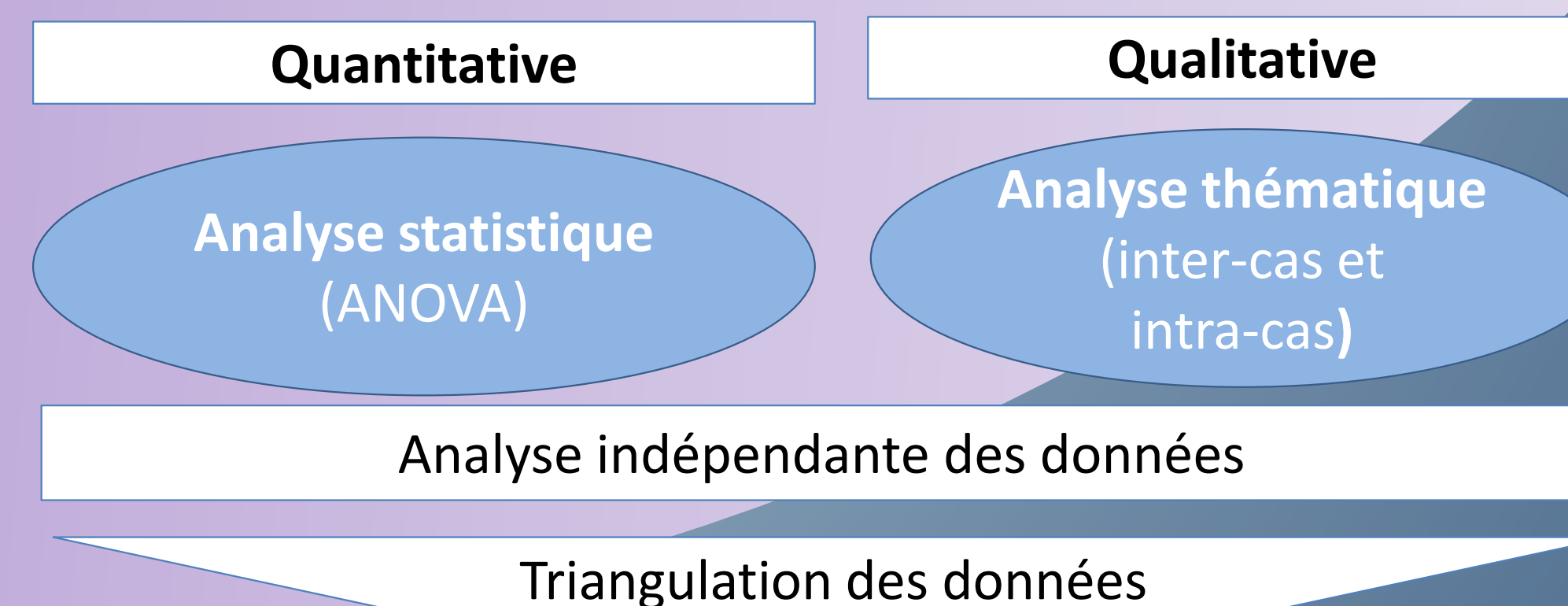
- Comité Éthique / Santé Canada
- Information des participantes et formulaire de consentement
- Confidentialité
- Surveillance des effets secondaires
- Gestion des cas urgents

#### SUBVENTIONS

- CHUQ : ERMOS
- FRQS
- Compagnie pharmaceutique
- Université Laval
- etc....

#### Analyse, intégration des résultats

- ✓ La variable d'issue principale qui sera mesurée est le changement de la fonction cognitive des participantes.



### 4. POINTS À CONSIDÉRER

- Échéancier
- Rythme de recrutement
- Abandon
- Ressources humaines
- Ressources financières



### 5. RETOMBÉES ANTICIPÉES

- Déterminer une estimation de l'effet thérapeutique et de l'écart-type de la prise du MP afin de pouvoir déterminer la puissance nécessaire en vue d'une étude randomisée de phase III.
- Apporter une solution thérapeutique afin d'améliorer la Qdv et la prise en charge des survivantes de cancer avec troubles cognitifs.

### RÉFÉRENCES

- McDougall, G.J., Jr., J.S. Oliver, and F. Scogin, *Memory and cancer: a review of the literature*. Arch Psychiatr Nurs, 2014. 28(3): p. 180-6.
- Hislop, J.O., Yes, Virginia, Chemo Brain is Real. Clin Breast Cancer, 2015. 15(2): p. 87-9.
- Von Ah, D., C.E. Jansen, and D.H. Allen, *Evidence-based interventions for cancer- and treatment-related cognitive impairment*. Clin J Oncol Nurs, 2014. 18 Suppl: p. 17-25.

