

REECOC

REEducation Combinée cognitive et physique de patientes avec un Chemobrain

Responsable : CHU de Rennes représenté par son représentant légal en exercice

Investigateur Coordonnateur :

Docteur Mélanie Cogné
Service de Médecine Physique et de Réadaptation
CHU Pontchaillou
2 rue Henri Le Guilloux
35033 RENNES cedex 9
Tél : 02.99.28.42.18

Délégué à la Protection des Données : dpo@chu-rennes.fr / Tél : 02 99 28 43 21

Note d'information

Le terme "chemobrain" englobe l'ensemble des troubles cognitifs liés au cancer et à ses traitements. Il est estimé dans la littérature internationale que la fréquence du chemobrain chez des patients ayant subi un cancer est comprise entre 10 à 40%. Ces difficultés cognitives peuvent être de type mnésiques, exécutives, attentionnelles, mais on peut également retrouver des difficultés en double tâche et un ralentissement du traitement de l'information. Les troubles cognitifs de cette population sont souvent invalidants au quotidien et impactent la qualité de vie des patients touchés, ainsi que leur réinsertion familiale, sociale et professionnelle une fois le cancer traité. Les déficits cognitifs retrouvés chez les patients atteints de chemobrain sont heureusement parfois transitoires après les traitements, et notamment après chimiothérapie, avec amélioration ou stabilisation des performances pour 50% des patients 1 an après la fin du traitement. Cependant, ils sont plus durables chez certains patients et nécessitent alors une prise en charge rééducative. Dans la littérature actuelle, on retrouve de nombreuses études rapportant l'intérêt de la prise en charge rééducative des patients atteints de chemobrain, Néanmoins, il n'existe pas d'évaluation de l'efficacité combinée d'une prise en charge rééducative physique et cognitive sur l'amélioration des fonctions cognitives dans cette population, alors qu'il existe des preuves de cette synergie positive en termes d'efficacité synaptique et de recrutement neuronal dans la littérature. En pratique clinique, nous proposons en hôpital de jour dans le service de Médecine Physique et de Réadaptation du CHU de Rennes depuis 2 ans une prise en charge rééducative cognitive et physique combinée pendant 8 semaines. Notre hypothèse de recherche est que la rééducation physique et cognitive combinée améliorerait le fonctionnement cognitif et global des patientes présentant un chemobrain plus que la rééducation cognitive seule.

L'objectif principal de notre étude est d'évaluer si une prise en charge rééducative physique et cognitive combinée de 8 semaines permet une diminution de la plainte cognitive chez des patientes présentant un chemobrain dans les suites d'un cancer du sein

Nous prévoyons d'inclure l'ensemble des patientes atteintes par un chemobrain après un cancer du sein, prises en charge dans le service de Médecine Physique et de Réadaptation du CHU de Rennes en hôpital de jour.

Pour cela, nous recueillerons les données de tous les personnes hospitalisées dans le service de Médecine Physique et de Réadaptation depuis le 2 Novembre 2020 jusqu'au 1er Novembre 2022 et ne s'étant pas opposées à la réutilisation de leurs données personnelles.

Le Centre Hospitalier de Rennes est le responsable de cette étude.

Si vous répondez à ces critères de sélection, seules des données recueillies dans le cadre de votre prise en charge au CHU de Rennes seront collectées. Ces données concerneront :

- des données sociodémographiques (âge, niveau d'étude, situation familiale, travail, habitudes de vie)
 - des données médicales (antécédents médicaux, addictions, données médicales concernant le cancer, traitements en cours, rééducation en cours)
 - vos signes fonctionnels en cours, des données issues de votre examen clinique neurologique

- des données concernant votre plainte cognitive, votre moral, votre anxiété, votre fatigue, votre qualité de vie, évaluées par auto-questionnaires
- des données concernant votre fonctionnement cognitif (évaluations cognitives réalisées au cours du séjour par le médecin, la neuropsychologue, l'orthophoniste, l'ergothérapeute du service) et moteur (évaluations motrices réalisées au cours du séjour par l'éducateur sportif et le kinésithérapeute du service)
- des données concernant votre travail (déclaratives)

Ces données, strictement nécessaires à la recherche, s'étendront de votre première consultation dans le service de Médecine Physique et de Réadaptation à votre visite de suivi 6 mois après la sortie d'hôpital de jour.

Le personnel impliqué dans cette étude est soumis au secret professionnel, tout comme votre médecin traitant.

Vous êtes libre de refuser de participer à cette étude ainsi que de mettre un terme à votre participation à l'étude à n'importe quel moment. Dans ce cas, vous devez informer, votre médecin investigateur de votre décision. Cette décision n'aura aucune conséquence sur votre prise en charge médicale.

A l'issue de l'étude, et à votre demande, vous pourrez être informé(e) des résultats globaux de la recherche par le Docteur Cogné, investigateur coordonnateur de l'étude.

Les données seront rendues accessibles au responsable de l'étude dont les médecins du service de Médecine Physique et de Réadaptation du CHU de Rennes ainsi qu'à ses partenaires. Les données seront conservées jusqu'à 2 ans après la dernière publication des résultats de la recherche ou, en cas d'absence de publication, jusqu'à la signature du rapport final de la recherche. Elles feront ensuite l'objet d'un archivage sur support papier ou informatique pour une durée maximale de 20 ans après la fin de l'étude.

Aucun transfert de données à caractère personnel en dehors de l'Union Européenne n'est prévu.

Conformément aux dispositions de loi relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés (loi du 6 janvier 1978 modifiée) et du Règlement Européen 2016/679 du 27 avril 2016, vous disposez d'un droit d'accès, de portabilité, de rectification, d'effacement et de limitation de vos données personnelles. Vous disposez également d'un droit d'opposition à la transmission des données. Ces droits s'exercent auprès du médecin néphrologue qui vous prend en charge et qui connaît votre identité ou du Délégué à la Protection des Données du CHU de Rennes (dpo@chu-rennes.fr).

Si vous estimez que vos droits Informatique et Libertés ne sont pas respectés, vous pouvez adresser une réclamation en ligne à la CNIL ou par voie postale.

Pour toute question à ce sujet, nous vous invitons à contacter l'investigateur coordonnateur, le Docteur Mélanie Cogné ou votre médecin investigateur (02.99.28.42.18)