
Mémoire, y compris stage professionnalisant[BR]- Séminaires méthodologiques intégratifs[BR]- ???

Auteur : Kirkove, Delphine

Promoteur(s) : Barthelemy, Nicole; Pétré, Benoît

Faculté : Faculté de Médecine

Diplôme : Master en sciences de la santé publique, à finalité spécialisée en éducation thérapeutique du patient

Année académique : 2019-2020

URI/URL : <http://hdl.handle.net/2268.2/9180>

Avertissement à l'attention des usagers :

Tous les documents placés en accès ouvert sur le site le site MatheO sont protégés par le droit d'auteur. Conformément aux principes énoncés par la "Budapest Open Access Initiative"(BOAI, 2002), l'utilisateur du site peut lire, télécharger, copier, transmettre, imprimer, chercher ou faire un lien vers le texte intégral de ces documents, les disséquer pour les indexer, s'en servir de données pour un logiciel, ou s'en servir à toute autre fin légale (ou prévue par la réglementation relative au droit d'auteur). Toute utilisation du document à des fins commerciales est strictement interdite.

Par ailleurs, l'utilisateur s'engage à respecter les droits moraux de l'auteur, principalement le droit à l'intégrité de l'oeuvre et le droit de paternité et ce dans toute utilisation que l'utilisateur entreprend. Ainsi, à titre d'exemple, lorsqu'il reproduira un document par extrait ou dans son intégralité, l'utilisateur citera de manière complète les sources telles que mentionnées ci-dessus. Toute utilisation non explicitement autorisée ci-avant (telle que par exemple, la modification du document ou son résumé) nécessite l'autorisation préalable et expresse des auteurs ou de leurs ayants droit.

EVALUATION

SUR LE RETENTISSEMENT PSYCHO-AFFECTIF DU PATIENT

DE L'UTILISATION DE L'IMAGERIE MEDICALE

COMBINANT LES IMAGES DU SCANNER ET LA DOSIMETRIE

EN TANT QU'OUTIL D'EDUCATION THERAPEUTIQUE

EN RADIOTHERAPIE MEDICALE :

UNE ETUDE DE FAISABILITE

Promoteur : **PhD. Nicole BARTHELEMY**

Co-Promoteur : **M. Benoit PETRE**

Mémoire présenté par **KIRKOVE Delphine**

en vue de l'obtention du grade de

Master en Sciences de la Santé publique

Finalité spécialisée en éducation thérapeutique du patient

Année académique 2019 – 2020

Annexes

Annexe n°1	La demande d'avis au Collège des Enseignants et leur réponse
Annexe n°2	Approbation de l'étude par le Comité d'éthique
Annexe n°3	La demande d'assurance
Annexe n°4	Attestation d'assurance
Annexe n°5	Le guide d'utilisation du programme « Stone of Orthanc »
Annexe n°6	Calcul taille d'échantillon, effectué par Mme Nadia Dardenne
Annexe n°7	Prise en charge classique d'un patient suivi en radiothérapie
Annexe n°8	Scénario de standardisation sur les explications données pendant l'intervention
Annexe n°9	Questionnaires utilisés dans l'étude
Annexe n°10	Questionnaire « refus de participation »
Annexe n°11	Code book lié à la base de données de l'étude
Annexe n°12	Lettre d'information et de consentement éclairé
Annexe n°13	Statistiques : comparaison des caractéristiques sociodémographiques des patients inclus dans l'étude
Annexe n°14	Statistiques : comparaison des caractéristiques médicales des patients inclus dans l'étude
Annexe n°15	Statistiques : comparaison des résultats entre les groupes au T1 de l'étude
Annexe n°16	Statistiques : comparaison des résultats entre les groupes au T3 de l'étude
Annexe n°17	Statistiques descriptives : évaluation de l'outil informatique « Stone of Orthanc »

Annexe n°1 :

Demande d'avis : Collège des Enseignants

Mail Contacts Calendrier Tâches Préférences Demande d'avis

Fermer Répondre Rép. à tous Faire suivre Supprimer Spam Actions

Demande d'avis au Comité d'Ethique 26 Août 2019 10:07

Expéditeur : d.kirkove
À : mssp@uliege.be
Cc : BARTHELEMY Nicole, Benoit Petré, carole mievis

Demande d'avis _RKOVE_Delphine.pdf (1.1 Mo) Télécharger | Supprimer

Bonjour,

comme demandé dans la procédure du mémoire, je vous transmets en annexe un exemplaire complété et signé du formulaire pour la demande d'avis au Comité d'Ethique dans le cadre des mémoires des étudiants du Master en Sciences de la Santé Publique.

Bien à vous,

Kirkove Delphine
Étudiante (matricule s181042)
2ème Master Santé Publique
Finalité Education Thérapeutique du Patient
Université de Liège (ULiège)

Belgique
Tél : +32 4 387.58.72
GSM : +32 479.361.004
Mail : d.kirkove@student.uliege.be

Demande d'avis au Comité d'Ethique dans le cadre des mémoires des étudiants du Master en Sciences de la Santé publique (Version finale acceptée par le Comité d'Ethique en date du 06 octobre 2016)

Ce formulaire de demande d'avis doit être complété et envoyé par courriel à mssp@uliege.be. Si l'avis d'un Comité d'Ethique a déjà été obtenu concernant le projet de recherche, merci de joindre l'avis reçu au présent formulaire.

1. Étudiant (prénom, nom, adresse courriel) :

KIRKOVE Delphine

2. Finalité spécialisée : Education thérapeut., 3. Année académique : 2019 - 2020.

4. Titre du mémoire :

Évaluation de l'impact sur le patient de l'utilisation de l'imagerie médicale combinant les images du scanner et la dosimétrie en tant qu'outil d'éducation thérapeutique en radiothérapie médicale.

5. Promoteur(s) (titre, prénom, nom, fonction, adresse courriel, institution) :

a. Pr. Barthélemy Nicole, Radiothérapeute et Oncologue, CHU

b. Pr. Petré Benoit, Professeur Santé Publique, ULG

6. Résumé de l'étude

a. Objectifs

Évaluer l'impact d'une séquence d'apprentissage utilisant dans des images médicales combinant les images du scanner et la dosimétrie en tant qu'outil d'éducation thérapeutique auprès de patients adultes atteints de cancer pulmonaire dans un service de radiothérapie, à différents niveaux : satisfaction, les connaissances, l'anxiété, le sentiment de se sentir préparé.

b. Protocole de recherche (design, sujets, instruments,...) (+/- 500 mots)

L'étude envisagée est de type quantitative, prospective, longitudinale. Le design de l'étude est expérimental avec un groupe contrôlé - randomisé.

Public cible : patients adultes avec cancer pulmonaire (avec petites cellules) suivis en radiothérapie externe.

Outils de collecte des données : questionnaires remplis par les patients et le personnel soignant. Ces questionnaires seront remplis à différents moments : avant le traitement par radiothérapie, au début de traitement et en fin de traitement.

7. Afin de justifier si l'avis du Comité d'Ethique est requis ou non, merci de répondre par oui ou par non aux questions suivantes :

1. L'étude est-elle destinée à être publiée ? OUI
2. L'étude est-elle interventionnelle chez des patients (va-t-on tester l'effet d'une modification de prise en charge ou de traitement dans le futur) ? OUI
3. L'étude comporte-t-elle une enquête sur des aspects délicats de la vie privée, quelles que soient les personnes interviewées (sexualité, maladie mentale, maladies génétiques, etc...)? OUI
4. L'étude comporte-t-elle des interviews de mineurs qui sont potentiellement perturbantes ? NON
5. Y a-t-il enquête sur la qualité de vie ou la compliance au traitement de patients traités pour une pathologie spécifique ? OUI
6. Y a-t-il enquête auprès de patients fragiles (malades ayant des troubles cognitifs, malades en phase terminale, patients déficients mentaux,...) ? OUI
7. S'agit-il uniquement de questionnaires adressés à des professionnels de santé sur leur pratique professionnelle, sans caractère délicat (exemples de caractère délicat : antécédents de burn-out, conflits professionnels graves, assuétudes, etc...)? NON
8. S'agit-il exclusivement d'une enquête sur l'organisation matérielle des soins (organisation d'hôpitaux ou de maisons de repos, trajets de soins, gestion de stocks, gestion des flux de patients, comptabilisation de journées d'hospitalisation, coût des soins,...) ? NON
9. S'agit-il d'enquêtes auprès de personnes non sélectionnées (enquêtes de rue, etc.) sur des habitudes sportives, alimentaires sans caractère intrusif ? NON
10. S'agit-il d'une validation de questionnaire (où l'objet de l'étude est le questionnaire) ?
NON

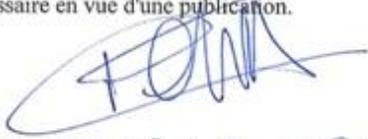
Si les réponses aux questions 1 à 6 comportent au minimum un « oui », il apparaît probablement que votre étude devra être soumise pour avis au Comité d’Ethique.

Si les réponses aux questions 7 à 10 comportent au minimum un « oui », il apparaît probablement que votre étude ne devra pas être soumise pour avis au Comité d’Ethique.

En fonction de l’analyse du présent document, le Collège des Enseignants du Master en Sciences de la Santé publique vous informera de la nécessité ou non de déposer le protocole complet de l’étude à un Comité d’Ethique, soit le Comité d’Ethique du lieu où la recherche est effectuée soit, à défaut, le Comité d’Ethique Hospitalo-facultaire de Liège.

Le promoteur sollicite l’avis du Comité d’Ethique car :

- cette étude rentre dans le cadre de la loi relative aux expérimentations sur la personne humaine.
- cette étude est susceptible de rentrer dans le cadre de la loi relative aux expérimentations sur la personne humaine car elle concerne des patients. Le Promoteur attend dès lors l’avis du CE sur l’applicabilité ou non de la loi.
- cette étude ne rentre pas dans le cadre de la loi relative aux expérimentations sur la personne humaine, mais un avis du CE est nécessaire en vue d’une publication.



Date : 22/08/19 Nom et signature du promoteur : Prof. Benoit Petré

Réponse du Collège des Enseignants :



The screenshot shows an email client interface with a header bar containing navigation options like 'Mail', 'Contacts', 'Calendrier', 'Tâches', 'Préférences', and 'RE: Demande d'a'. The email content is as follows:

RE: Demande d’avis au Comité d’Ethique
Expéditeur : Master en Sciences de la Santé publique
A : d.kirkove
Cc : BARTHELEMY Nicole | Benoit Petré | carole mievis

26 Août 2019 18:02

Madame,

Suite à l’analyse de votre demande d’avis, le collège restreint des Enseignants vous informe de la nécessité de soumettre votre protocole d’étude à un comité d’éthique avant de démarrer la collecte des données de votre mémoire.
En ce qui concerne le comité d’éthique Hospitalo-facultaire de Liège, la procédure à respecter pour assurer cette soumission est disponible via le lien suivant : https://www.chuliege.be/jcms/c2_16986308/fr/accueil.

Bonne continuation.

Bien à vous,

Le Collège restreint des Enseignants

**Annexe n°2 : approbation de l'étude par le Comité d'Ethique Hospitalo-Facultaire
Universitaire de Liège**

Comité d'Ethique Hospitalo-Facultaire Universitaire de Liège (707)



Sart Tilman, le 28/10/2019

Monsieur le **Dr. Ph. COUCKE**
Madame le **Dr Carole MIEVIS**
Service de **RADIOTHERAPIE**
CHU B35

Chers Collègues,

Vous trouverez ci-joint l'avis d'approbation de l'étude

**"Evaluation de l'impact sur le patient de l'utilisation de l'imagerie médicale combinant les images
du scanner et la dosimétrie en tant qu'outil d'éducation thérapeutique. "**
Protocole : **19/02/2019**

Dans le cadre des responsabilités qui lui sont imposées par la loi du 07 mai 2004, Le Comité d'Ethique souhaite vous faire part des recommandations suivantes :

- nous souhaitons être informé de la date de début effectif de l'étude dans votre site (date d'inclusion du 1^{er} patient);
- nous attachons une grande importance à la protection de la vie privée des patients/volontaires sains et nous comptons sur vous pour :
 - assurer un archivage sûr des documents sources (conservation sous clefs),
 - assurer la protection par mot de passe des bases de données éventuellement créées pour la gestion de vos résultats, refuser, si ces données doivent être transmises à un tiers, de transmettre non seulement des données directement identifiantes (attention à l'anonymisation des copies d'examens ou protocoles d'examens) mais également toute association de données qui pourraient permettre la ré-identification du patient (attention à l'association initiales, date de naissance et sexe encore trop souvent retrouvée dans les CRF).
- nous devons impérativement être informé :
 - de tout événement indésirable grave, suspect et inattendu (SUSAR) survenu chez l'un de vos patients ou volontaire sain,
 - du renouvellement de l'assurance (request in progress: attestation to be furnished before starting the study) quand celle-ci arrive à échéance,
 - du déroulement de l'étude, et ce annuellement,
 - de la clôture de l'étude avec rapport des résultats obtenus.
- qu'il relève de votre responsabilité de veiller à ce que tout dommage, lié de manière directe ou indirecte à l'expérimentation, encouru par un patient inclus par vos soins soit pris en charge financièrement par le promoteur soit directement, soit via le recours à l'assurance "étude".
- tout courrier/courriel de suivi que vous nous transmettez doit bien évidemment reprendre les références de l'étude et sera accompagné de votre évaluation actuelle de la balance risques/bénéfices si ce courrier est en rapport avec la sécurité du patient (amendement, nouvelle brochure d'investigateur, déviation de protocole, nouvelle information pouvant affecté la sécurité du sujet, SAE, etc....)

C.H.U. Sart Tilman, Domaine Universitaire du Sart Tilman – B35, 4000 LIEGE 1

Président : Professeur V. SEUTIN

Vice-Président : Professeur J. DEMONTY

Secrétaire exécutif : Docteur G. DAENEN

Secrétariat administratif : R. CHANET – A. ZANZEN - Coordinatrice scientifique : E. RUBENS

Tel : 04 366 83 10 – Fax : 04 366 74 41 - Mail : ethique@chu.ulg.ac.be

Infos disponibles sur : <http://www.chuliege.be/orggen.html#ceh>

Comité d'Ethique Hospitalo-Facultaire Universitaire de Liège (707)



Sart Tilman, le 28/10/2019

Monsieur le **Dr. Ph. COUCKE**
Monsieur le **Dr Carole MIEVIS**
Service de **RADIOTHERAPIE**
CHU B35

Concerne: Votre demande d'avis au Comité d'Ethique
Nr belge : B707201941505 ; Notre réf: 2019/250

Chers Collègues,

J'ai le plaisir de vous informer que le Comité d'Ethique a donné une réponse favorable à votre demande d'avis intitulée :

"Evaluation de l'impact sur le patient de l'utilisation de l'imagerie médicale combinant les images du scanner et la dosimétrie en tant qu'outil d'éducation thérapeutique. "
Protocole : **19/02/2019**

Vous trouverez, sous ce pli, le formulaire de réponse reprenant, en français et en anglais, les différents éléments examinés et approuvés et la composition du Comité d'Ethique.

Je vous prie d'agréer, Chers Collègues, l'expression de mes sentiments les meilleurs,

Prof. V. SEUTIN
Président du Comité d'Ethique

Note: l'original de la réponse est envoyé au Chef de Service, une copie à l'Expérimentateur principal.

Copie à la **Direction de l'AFMPS**

C.H.U. Sart Tilman, Domaine Universitaire du Sart Tilman – B35, 4000 LIEGE 1
Président : Professeur V. SEUTIN
Vice-Président : Professeur J. DEMONTY
Secrétaire exécutif : Docteur G. DAENEN
Secrétariat administratif : R. CHANET – A. ZANZEN - Coordinatrice scientifique : E. RUBENS
Tel : 04 366 83 10 – Fax : 04 366 74 41 - Mail : ethique@chu.ulg.ac.be
Infos disponibles sur: <http://www.chuliege.be/orggen.html#ceh>

Notre Dossier nr : *Our File nr* : 2019 / 250
Nr EudraCT : B707201941505

COMITE D'ETHIQUE HOSPITALO-FACULTAIRE UNIVERSITAIRE DE LIEGE
(707)

Approbation d'une demande d'étude clinique
Approval form for a clinical trial

Après examen des éléments suivants : *Having considered the following data* :

1. Protocole, Titre, *Title*

Evaluation de l'impact sur le patient de l'utilisation de l'imagerie médicale combinant les images du scanner et la dosimétrie en tant qu'outil d'éducation thérapeutique.

Numéro d'étude, *Study Number* :

Nr EudraCT ou Nr belge: B707201941505

Promoteur, *Promoter*:

B. PETRE/N. BARTHELEMY

Date du protocole, *Protocol date* : 19/02/2019

Amendem. numéro et date, *Amend. Numb. and date*

	Date	Oui/Yes	Non/No
2. Brochure pour l'investigateur, <i>Investigator's brochure</i>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. Information et consentement (en Français) <i>Subject information and consent sheet (in French)</i>	14/10/2019	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. Dossier clinique individuel <i>Case report form</i>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. Déclaration d'assurance <i>Insurance declaration</i>	19/09/2019	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Notre Dossier nr : *Our File nr* : 2019 / 250

Approbation d'une demande d'étude clinique (suite)
Approval form for a clinical trial (following page)

Protocole

Evaluation de l'impact sur le patient de l'utilisation de l'imagerie médicale combinant les images du scanner et la dosimétrie en tant qu'outil d'éducation thérapeutique.

Service de : RADIOTHERAPIE
Clinical unit

Chef de Service : Dr. Ph. COUCKE
Director of the clinical unit

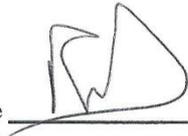
Expérimentateur principal : Dr Carole MIEVIS
Principal investigator

Par décision collégiale, le Comité d'Ethique (voir liste des membres en annexe) :
By collegial decision, the Ethics Committee (see enclosed list of the members) :

Oui/Yes Non/No

■ **estime que l'étude peut être réalisée**
has accepted the performance of the study

Signature
Signature



Nom : Prof. V. SEUTIN Président
Printed name :

Date, Date :

28/10/2019

The Ethics Committee states that it is organized and operates according to the ICH/GCP guidelines, the applicable laws and regulations, and their own written operating procedures

*Cette approbation ne signifie pas que le comité prend la responsabilité de l'étude.
This approval does not mean that the Ethics Committee takes the responsibility of the study*

Monsieur le Professeur **Vincent SEUTIN**
Pharmacologue, membre extérieur au CHU

Président

Monsieur le Professeur **Jean DEMONTY**
Interniste, CHU

Vice Président

Monsieur le Docteur **Guy DAENEN**
Honoraire, Gastro-entérologue, membre extérieur au CHU

Secrétaire exécutif

Monsieur **Resmi AGIRMAN**
Représentant des volontaires sains

Monsieur le Docteur **Étienne BAUDOUX**
Expert en Thérapie Cellulaire, CHU

Madame le Professeur **Adélaïde BLAVIER**
Psychologue, membre extérieur au CHU

Madame le Professeur **Florence CAEYMAEX**
Philosophe, membre extérieur au CHU

Madame **Marie Noëlle ENGLEBERT**
Juriste, membre extérieur au CHU

Monsieur le Professeur **Pierre FIRKET**
Généraliste, membre extérieur au CHU

Madame **Isabelle HERMANS**
Assistante sociale, CHU

Monsieur le Professeur **Maurice LAMY**
Honoraire, Anesthésiste-Réanimateur, membre extérieur au CHU

Madame le Docteur **Marie LEJEUNE** / Madame le Docteur **Sophie SERVAIS** (suppléante)
Hématologues, CHU

Monsieur **Pierre LISENS** / Madame **Viviane DESSOUROUX** (suppléante)
Représentant (e) des patients

Madame **Patricia MODANESE**
Infirmière chef d'unité, CHU

Madame le Professeur **Anne Simone PARENT**
Pédiatre, CHU

Monsieur le Professeur **Marc RADERMECKER**
Chirurgien, CHU

Monsieur le Professeur **Régis RADERMECKER**
Expert en méthodologie de la recherche clinique, CHU

Madame **Isabelle ROLAND**
Pharmacie, CHU

Madame le Docteur **Isabelle RUTTEN**
Radiothérapeute, membre extérieur CHU

Madame **Carine THIRION**
Infirmière chef d'unité, CHU

28/10/2019

Annexe n°3 : formulaire de la demande d'assurance



FICHE TECHNIQUE A JOINDRE A TOUTE DEMANDE D'ASSURANCE

EN APPLICATION DE L'ARTICLE 29 DE LA LOI DU 7 MAI 2004

SUR L'EXPERIMENTATION HUMAINE

A compléter par le demandeur d'assurance et à transmettre avec le protocole

Ulg - Police n° 45.119.577

INTITULE DE L'EXPERIMENTATION :
Evaluation de l'impact sur le patient de l'utilisation de l'imagerie médicale combinant les images du scanner et la dosimétrie en tant qu'outil d'éducation thérapeutique en radiothérapie médicale
Référence :
PROMOTEURS : Ph.D. Nicole Barthelemy et Professeur Benoit Petre
SITE DU PROMOTEUR : Domaine Universitaire du Sart Tilman, CHU de Liège
COMITE ETHIQUE EN CHARGE DE L'AVIS : Le Comité d'éthique Hospitalo-Facultaire Universitaire de Liège
ETUDE MULTICENTRIQUE : OUI - NON
NOMBRE DE PATIENTS PARTICIPANTS : 100 patients
DUREE DE L'EXPERIMENTATION : d'octobre 2019 (étude pilote) à mai 2020.
CLASSE (voir tableau au verso) : 1 A
REMARQUES EVENTUELLES :
Cadre réservé à ETHIAS
NUMERO DU DOSSIER ETHIAS :
AVIS DU MEDECIN CONSEIL ETHIAS :



(*) La couverture d'assurance ne peut s'appliquer en aucun cas aux expérimentations à l'étranger

Classification des expérimentations

CLASSE I A

Etudes de cohortes (type prospectif ou rétrospectif) : simples observations cliniques (volontaires sains). Observations cliniques de patients capables de donner leur consentement. Questionnaires à compléter par des patients. Etudes sur échantillon : urine, salive, sécrétions diverses sauf lorsque l'obtention de l'échantillon fait partie de l'expérimentation et nécessite des actes autres que le simple prélèvement externe. Expérimentations avec prise de sang par veine périphérique lorsque cette prise de sang aurait de toute façon dû être effectuée.

CLASSE I B

Observations cliniques de personnes incapables de donner leur consentement. Examens cliniques simples sans aucune manœuvre thérapeutique. Investigations non invasives permises : échographie, électroencéphalogramme, électrocardiogramme, radiographie standard ou CT-scanner sans contraste. Tests à l'effort sous-maximal sans plus sur des volontaires ou des patients en l'absence de risque connu d'ischémie coronaire au cours d'un test.

CLASSE II

Prise de sang veineux par simple ponction. Essais de prothèses externes et d'orthèses. Epreuve d'effort sur sujet sain. Investigation avec RMN. Effort maximal sur personnes apparemment saines. Ingestion de produit de contraste.

CLASSE III

Prises de sang par cathéter périphérique. Essai utilisant des radio-isotopes in vivo. Injection sous-cutanée. Examens de nouvelles indications ou de nouveaux dosages de médicaments déjà connues, et qui dans l'état actuel de la connaissance scientifique ne présentent pas d'effets secondaires majeurs.

CLASSE IV

Examen invasif endoscopique (bronchoscopie, échographie trans-oesophagienne colonoscopie, gastroscopie ...). Examens sous anesthésie locale. Ponctions artérielles. Prises de sang au travers d'un cathéter central. Expérimentation de nouveaux médicaments (excepté antimitotiques) dans pathologies graves ou chez patients avec néoplasie avec espérance de vie de moins de 50% à 5 ans.

Nouveaux médicaments à usage externe ou sans effet iatrogène connu ou médicaments à effet bénin (ex : Daflon, Nootropil, etc..). Suppositoires, médicaments à visée dermatologique ou auriculaire ou vulvo-vaginale. Injections intramusculaires.

CLASSE V

Utilisation de nouveaux médicaments (excepté les anti-mitotiques) dans pathologies lourdes (cancer, leucémies, PCR) et si espérance de vie supérieure à 50% à 5 ans. Injections intramusculaires. Biopsies musculaires. Expérimentation d'anti-aggrégants, hypolipémiants ou médicaments apparentés. Médicaments avec effets secondaires modérés ou avec influence sur système nerveux central. Antibiotiques et vaccins, traitements ophtalmologiques (même les gouttes) ou avec une influence hormonale. Expérimentation de nouveaux anti-inflammatoires et antalgiques.

Phlébographie.

CLASSE VI

Expérimentations sous/ou avec traitement anticoagulant (héparine, thrombolyse ...). Expérimentation comportant des traitements anti-mitotiques et immunosuppresseurs. Expérimentation de produits ayant une influence sur les fonctions vitales : respiratoire, circulatoire, rénale, état de conscience. Artériographies en ce compris les coronarographies. Ponctions et injections intra-articulaires. Expérimentation humaine entrant dans le cadre de la procréation assistée ou impliquant des femmes enceintes. Expérimentation humaine impliquant des modifications génétiques.

CLASSE VII

Toute expérimentation impliquant une narcose. Essai de prothèses articulaires, prothèses vasculaires ou toutes autres prothèses internes. Expérimentation impliquant un matériel implanté. Injections ou ponctions péridurales ou intra-thécales.

Annexe n°4 : Attestation d'assurance

ETHIAS ASSURANCE
Rue des Croisiers, 24
4000 Liège
www.ethias.be
Tel : 04/220.31.11
Fax : 04/249.64.80



2019 – Ph. D. Nicole Barthelemy & Pr. Benoit Petre

ATTESTATION D'ASSURANCE

Ethias SA, rue des Croisiers n° 24 à Liège, certifie que par la police n° **45.119.577** souscrite par l'**Université de Liège**, place du XX Août 7 à 4000 Liège, elle garantit, dans les limites des conditions générales et spéciales du contrat, conformément aux dispositions de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine telle que modifiée par la loi du 27 décembre 2005 et tous arrêtés royaux d'exécution qui seraient adoptés en application des dispositions précitées, la responsabilité civile qui pourrait incomber aux **Ph. D. Nicole Barthelemy & Pr. Benoit Petre** en leur qualité de promoteurs du chef de dommages causés aux participants et/ou à leurs ayants droit dans le cadre de l'étude clinique suivante :

« Evaluation de l'impact sur le patient de l'utilisation de l'imagerie médicale combinant les images du scanner et la dosimétrie en tant qu'outil d'éducation thérapeutique en radiothérapie médicale ».

Lieu de l'expérimentation : ULiège
Nombre de participants : 100 patients
Etude monocentrique
Durée de l'expérimentation : d'octobre 2019 (étude pilote) à mai 2020
Classe : Ia

Montants de Garantie :

La garantie est acquise à raison de **2.500.000 €** par sinistre, tous dommages corporels, matériels et immatériels consécutifs confondus. Ce montant constitue également la limite de la garantie pour toute la durée de l'essai.

Par ailleurs, la garantie est limitée à **500.000 €** par victime.

Fait en double à Liège
Le 19 septembre 2019

Pour le Comité de direction,

Florian Pirard
Head of Motor, Property & Liability
Underwriting Public & Corporate South

Ethias SA, rue des Croisiers 24 à 4000 Liège

www.ethias.be ou info.assurance@ethias.be

Entreprise d'assurances agréée sous le n° 0196 (AR des 4 et 13 juillet 1979, MB du 14 juillet 1979)
RPM Liège TVA BE0404.484.654 Compte Belfius Banque : BE72 0910 0078 4416 BIC : GKCCBE33

Annexe n°5 : Guide d'utilisation du programme « Stone of Orthanc »



Etudiante : KIRKOVE Delphine

Master en Santé Publique, Faculté de Médecine, Université de Liège

Finalité : Education thérapeutique du patient

Promoteurs : Prof. Nicole Barthelemy, Prof. Benoit Pétré

Médecin investigateur principal : Dr Carole Mievis

Titre de l'étude : « *Évaluation de l'impact sur le patient de l'utilisation de l'imagerie médicale combinant les images du scanner et la dosimétrie en tant qu'outil d'éducation thérapeutique en radiothérapie médicale.* »

Guide d'utilisation de la clé USB, destinée aux participants de l'étude clinique

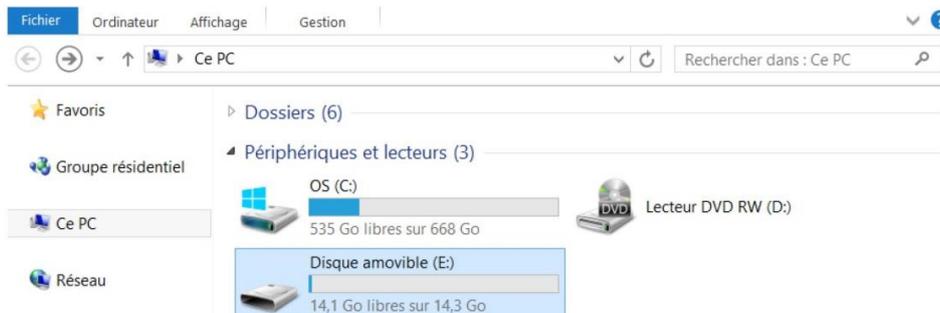
Dans le cadre de cette étude, vous avez reçu lors de votre visite chez le radiothérapeute une clé USB. Le contenu de cette clé USB a été visualisé et expliqué une première fois par le radiothérapeute. Cette clé USB vous a ensuite été remise en main propre. Celle-ci vous appartient désormais. Vous ne devrez pas la rendre après votre traitement de radiothérapie.

Il vous est donc possible de revoir le contenu de la clé USB chez vous. Ce guide vous explique comment ouvrir et utiliser le programme informatique qu'elle contient.

Si vous avez le moindre souci d'utilisation ou d'ordre technique, vous pouvez contacter l'équipe de recherche à l'adresse mail suivante : d.kirkove@student.uliege.be

1) Ouverture du programme

Insérez la clé USB dans votre ordinateur (celui-ci doit tourner sous Microsoft Windows). Ouvrez l'explorateur de fichiers Windows, et cliquez sur l'intitulé « Ce PC ».



Double-cliquez sur le disque amovible. Plusieurs fichiers apparaissent.

Double-cliquez sur le fichier intitulé « OrthancStone ».



2) Chargement du programme

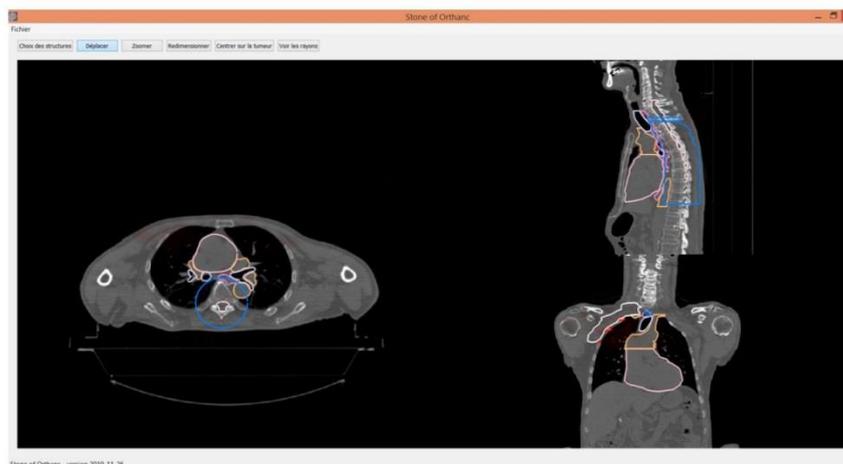
Rien ne se passe : c'est normal, il faut attendre au moins 10 secondes pour que le programme soit chargé par votre ordinateur depuis la clé USB. Le programme s'ouvre tout seul, il n'y a pas d'autres démarches à faire.

3) Explication du programme

Une fois le programme ouvert, une fenêtre noire apparaît. Les images vont progressivement y apparaître après quelques dizaines de secondes : c'est le temps nécessaire pour les charger depuis la clé USB. Un compteur apparaît en bas de la fenêtre pour vous informer de la progression du chargement.

La fenêtre de l'application est divisée en 3 zones et reprend des images du scanner et les calculs de doses pour le traitement de radiothérapie :

- L'image de gauche : elle représente votre thorax, vu en coupes.
- L'image de droite (en haut) : elle représente votre thorax et une partie de votre tête, vue de profil.
- L'image de droite (en bas) : elle représente votre thorax et une partie de votre tête, vue de face.



Si vous utilisez la **roulette de la souris** dans une des trois zones, vous vous déplacez dans le volume de votre thorax. Ce déplacement peut être accéléré en maintenant la touche « Ctrl » enfoncée en même temps que vous faites tourner la roulette de la souris.

Plusieurs options sont disponibles dans le programme pour manipuler les images : il suffit de cliquer une fois sur un bouton pour activer l'option correspondante.



- **Déplacer** : cela vous permet de décaler les images. En maintenant le bouton de la souris enfoncé dans une des 3 zones puis en déplaçant la souris, l'image est décalée.

- **Zoomer** : cela vous permet d'agrandir ou de réduire la taille des images. En maintenant le bouton de la souris enfoncé dans une des 3 zones d'affichage puis en déplaçant la souris, la taille de l'image change.
- **Redimensionner** : cela vous permet de revenir à la vue initiale du programme. Les décalages et les niveaux de zoom sont remis à zéro.
- **Centrer sur la tumeur** : ce bouton vous permet de centrer les trois zones d'affichages sur la tumeur qui est ciblée par le traitement de radiothérapie.
- **Voir les rayons** : cela vous permet de mettre en évidence les rayons qui seront administrés lors des séances de radiothérapie. Comme vous pourrez le constater, plusieurs rayons sont émis pour étaler la dose autour de votre corps.
- **Choix des structures** : cela vous permet de sélectionner (ou pas) différents organes pour qu'ils apparaissent ou disparaissent des images. Voici les structures les plus courantes (en fonction de votre traitement, ces structures ne sont pas toutes présentes) :
 - Chin
 - CTVexpi
 - CTVinspi
 - Esophagus
 - GreatVessel
 - GTV expi
 - GTV inspi
 - Heart
 - Lung_L
 - Lung_R
 - PlexusBrachial_R
 - PTV
 - Real Skin
 - Rib
 - Skin
 - SpinalCanal
 - Spine Tracking Volume
 - Trachea

4) Quitter le programme

Pour fermer le programme : cliquez sur « Fichier » et sélectionnez « quitter ». Le programme se ferme alors tout seul.



Pour le ré-ouvrir, recommencez à l'étape n°1.

Annexe n°6 : Calcul de la taille d'échantillon

Evaluation de l'impact sur le patient de l'utilisation de l'imagerie médicale combinant les images du scanner et la dosimétrie en tant qu'outil d'éducation thérapeutique en radiothérapie médicale.

- Calcul de la taille d'échantillon

Pr. B. Pétré et Dr. N. Barthelemy – Mémoire de D. Kirkove

Analyses effectuées par N. Dardenne – UR Biostatistique Uliège

Département des sciences de la santé publique

1. Méthodologie

Afin de déterminer le nombre de sujets à inclure dans chaque groupe, un calcul de puissance basé, d'une part, sur la comparaison de deux moyennes indépendantes a été réalisé, et d'autre part, basé sur la comparaison de deux moyennes pairées (évolution au cours du temps).

Plus précisément, le présent calcul de puissance se base sur la comparaison d'une variable quantitative entre deux groupes de sujets répartis de manière aléatoire entre un groupe contrôle (GC) et un groupe expérimental (GE), et d'autre part sur la comparaison d'une variable quantitative mesurée à deux moments dans le GE. En variant la taille de l'effet (effect size) de 0.1 (small effect) à 1.5 (large effect), un test bilatéral pour la comparaison de deux moyennes indépendantes et pairées ont été appliqués en considérant un niveau d'incertitude de 5% et une puissance de 80% (90%). Les résultats obtenus sur base de différentes hypothèses de départ sont exposés ci-dessous. Les calculs ont été réalisés avec le logiciel G*Power version 3.1.9.2.

2. Résultats

D'études antérieures, nous avons les informations suivantes :

Table 1. Données de la littérature

Echelle d'anxiété		Taille de l'effet	
		Evolution significative au cours du temps dans le GE	Evolution significativement différente entre les groupes
STAI	Etude 1 (Behboudifar et al., 2018)	d = 1.89	d = 0.25
STAI	Etude 2 (Siekkinen et al., 2015)	d = -0.35	d = 0.11
STAI	Etude 3 (Chan et al., 2011)	d = 0.32-0.38*	d = 0.41-0.50*
HADS	Etude 4 (Thomas et al., 2000)	d = 0.7-0.8*	d = 0.72-0.92*

*pour ces études, nous avons dû estimer la corrélation entre les mesures de l'échelle aux différents temps, corrélation mentionnée modérée dans les articles, et donc estimée pour les calculs entre 0.4 et 0.6.

Concernant l'échelle STAI, nous devons viser une taille de l'effet variant de **0.11 à 0.50** pour montrer une évolution au cours du temps significativement différente entre les groupes et une taille de l'effet variant de **0.32 à 1.89** pour montrer une évolution significative au cours du temps dans le groupe expérimental.

Concernant l'échelle HAD, nous devons par contre viser une taille de l'effet variant de **0.72 à 0.92** pour montrer une évolution au cours du temps significativement différente entre les groupes et une taille de l'effet variant de **0.7 à 0.8** pour montrer une évolution significative au cours du temps dans le groupe expérimental.

Les tables 2 et 3 reprennent le nombre de sujets pour différentes tailles de l'effet avec une puissance respectivement de 0.8 et 0.9.

Table 2. Nombre de sujets **par groupe** en fonction de la puissance et de « l'effect size » - Test indépendant

« Effect size »	Puissance		
	70%	80%	90%
	n par groupe	n par groupe	n par groupe
0.1	1236	1571	2103
0.2 (small effect)	310	394	527
0.25	199	253	338
0.3	139	176	235
0.4	79	100	133
0.5 (medium effect)	51	64	86
0.7	27	34	44
0.8 (large effect)	21	26	34
0.9	17	21	27
1	14	17	23
1.5	7	9	11

Table 3. Nombre de sujets **total** en fonction de la puissance et de « l'effect size » - Test pairé

« Effect size »	Puissance	
	80%	90%
	n	n
0.1	787	1053
0.2 (small effect)	190	265
0.25	128	171
0.3	90	119
0.40 (moderate effect)	52	68
0.5	34	44

0.7	19	25
0.8 (large effect)	15	19
1	10	13
1.5	6	7
1.9	5	6

Conclusion :

- Pour l'échelle STAI, entre 52 et 90 patients dans le GE serait suffisant pour montrer une évolution significative de l'anxiété au cours du temps avec une puissance de 80%. Par contre, il est plus compliqué de donner un chiffre raisonnable pour montrer une différence significative entre les groupes (de 65 à 1571 patients par groupe).
- Pour l'échelle HADS, entre 15 et 19 patients dans le GE serait suffisant pour montrer une évolution significative de l'anxiété au cours du temps, et entre 21 et 34 sujets par groupe seraient nécessaires pour montrer une différence significative d'évolution entre les groupes avec une puissance de 80%.

Annexe n°7 : Prise en charge classique d'un patient suivi en radiothérapie (18)

Après la phase de diagnostic, **la première étape** du traitement commence par une consultation multidisciplinaire, dénommée « Concertation Oncologique Multidisciplinaire (COM) ». L'objectif de cette concertation est de rassembler les différents professionnels qui peuvent être amenés à s'occuper d'un patient atteint d'une pathologie cancéreuse afin de définir la stratégie de prise en charge thérapeutique. Le choix éventuel d'un traitement par radiothérapie est posé lors de cette réunion qui rassemble des oncologues, des radiothérapeutes, divers spécialistes ainsi que tout soignant concerné et qui est régit par l'arrêté royal du 18 août 2010 (68). Cette réunion se tient à l'initiative du médecin traitant du patient ou de son médecin spécialiste.

La deuxième étape consiste en une consultation chez le radiothérapeute qui va s'occuper du traitement par radiothérapie du patient. Ce moment permet de donner oralement au patient et à son entourage les informations nécessaires concernant la radiothérapie et de répondre à leurs questions. Le service possède des feuillets explicatifs reprenant les effets secondaires du traitement. Le médecin en charge du cas particulier du cancer du poumon a toutefois fait le choix de ne plus exploiter ces feuillets car ceux-ci sont fort exhaustifs, ce qui a surtout tendance à faire peur aux patients. Elle préfère donc passer par des informations orales.

La troisième étape consiste en la séance de simulation. Celle-ci a pour objectif de préparer le traitement de radiothérapie proprement dit en prenant des mesures et en définissant des repères anatomiques. L'imagerie médicale est centrale lors de cette séance : une image tridimensionnelle est acquise grâce à un CT-scanner. Cette image permettra le contourage précis de la tumeur et des organes à risque, ainsi que le calcul des doses dans une phase ultérieure. En outre, lors de cette séance de simulation, des tatouages sont apposés sur le patient, et du matériel de contention adapté à sa morphologie est éventuellement produit. Ces dispositifs de positionnement seront utilisés afin de placer le patient dans une position identique lors de chaque séance de radiothérapie, et ce, de manière très précise, ce qui est capital afin que la prescription radiothérapeutique soit bien respectée.

Après avoir été en simulation, chaque patient est reçu par l'assistante sociale ou l'infirmière sociale du service de radiothérapie. Le rôle de ces dernières est d'apporter au patient toute information utile que ce soit pour des difficultés financières, familiales et/ou sociales.

La quatrième étape va, quant à elle, permettre au radiothérapeute de déterminer les différents volumes cibles (la tumeur dans le cadre du cancer du poumon), ainsi que les

organes à risque qui doivent être préservés de l'irradiation (cœur, moelle épinière...). Cette étape est appelée le « contourage ». Grâce à ces données et à la prescription de doses, l'équipe de médecins médicaux et de dosimétristes peut calculer les paramètres des faisceaux des rayons (forme, orientation et puissance) qui seront utilisés lors du traitement.

La cinquième étape coïncide avec le début des séances de radiothérapie proprement dites. Celles-ci sont en général délivrées tous les jours du lundi au vendredi, selon la durée définie dans le protocole de radiothérapie. Le cancer du poumon nécessite en général 33 séances de radiothérapie, combinées à de la chimiothérapie. Le temps écoulé entre la séance de simulation et le début du traitement est variable selon les situations. Si le traitement est urgent, la radiothérapie peut démarrer quelques jours après la séance de simulation. Parfois, les oncologues préfèrent faire une première séquence de chimiothérapies et attendre six semaines avant de réaliser la première séance de radiothérapie.

En cours de traitement, un radiothérapeute revoit individuellement chaque patient, à concurrence d'une fois par semaine en moyenne afin de vérifier si le patient supporte correctement le traitement oncologique. Une consultation est automatiquement prévue un mois après la fin du traitement pour évaluer la récupération du patient et détecter d'éventuelles complications.

Les explications reprises dans le scénario ci-dessous sont celles qui sont données habituellement à tous les patients qui sont suivis en radiothérapie de type thoracique. Elles seront donc données tant au groupe expérimental qu'au groupe contrôle. Ces informations sont généralement données au patient lors de la première consultation avec le radiothérapeute, c'est-à-dire avant la séance de simulation et le traitement par radiothérapie.

Thèmes	Scénario
Présentation de la radiothérapie et l'objectif de la consultation avec le radiothérapeute	« Suite à la réunion multidisciplinaire, votre oncologue vous a indiqué que vous alliez être traité par radiothérapie. Le but de cette consultation est de vous informer sur le traitement et son déroulement. »
Organisation pratique	« Dans votre cas, il est prévu de réaliser x séances (réponse individualisée selon le patient), à raison de x fois par semaine et ce pendant x semaines. Les séances durent en moyenne x

	<i>minutes. »</i>
Objectif du traitement	<i>« Le but de la radiothérapie est de détruire la tumeur et de viser un contrôle de la maladie.»</i>
Simulation (repérage)	<i>« Avant de commencer le traitement, il faut faire une séance de simulation (prochain RDV) qui sert à faire le repérage de la zone à traiter. Lors de cette séance, on refait un CT-scanner pour avoir une image la plus récente possible de la zone à traiter. Ce repérage permet aussi de définir la position que vous aurez pendant les séances de traitement, pour que les rayons atteignent bien la zone définie par le plan de traitement. Pour retrouver facilement cette position, quelques points de tatouages peuvent être réalisés sur votre peau. Ces points nous assurent de bien administrer le même traitement à chaque séance. Il arrive que l'on utilise aussi du matériel de contention adapté à votre morphologie, toujours dans le but de bien vous placer. »</i>
Immobilité durant les séances	<i>« En plus d'être bien positionné, il est important que vous restiez le plus immobile possible pendant la séance. Du fait de la radiothérapie thoracique, dans votre cas, il faut aussi essayer de respirer le plus calmement possible pour ne pas que la respiration ne déplace la zone à traiter. »</i>
Dosimétrie	<i>« Après avoir fait la simulation, je (le radiothérapeute) détermine les volumes cibles, c'est-à-dire la tumeur à traiter et les organes à risques qui doivent être protégés. Grâce à ces données, une équipe de médecins et de dosimétristes peut calculer les rayons à envoyer sur les différentes zones. Les étapes de simulation et de dosimétrie expliquent le délai nécessaire entre le choix du traitement et le début effectif du traitement. »</i>
Tabagisme	<i>« Idéalement, il est conseillé d'arrêter de fumer complètement pour le traitement par radiothérapie. Si cela n'est pas</i>

	<p><i>envisageable pour vous actuellement, il est alors préconisé de ne pas fumer pendant les 8 heures qui précèdent et qui suivent la séance de radiothérapie.</i></p> <p><i>En effet, pour bien fonctionner, la radiothérapie a besoin d'oxygène. Et cette oxygénation est améliorée quand on ne fume pas. »</i></p>
Effets secondaires	<p><i>« Voici les effets secondaires qui surviennent le plus fréquemment avec de la radiothérapie. Ceux-ci sont plus forts quand on fait de la chimiothérapie en même temps (consigne à adapter selon la situation du patient).</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <i>- De la fatigue chronique : elle est assez fréquente et peut rester au-delà du traitement et durer encore quelques mois.</i> <i>- Rougeur de la peau : un peu comme un coup de soleil. Cela n'apparaît que lors des dernières semaines du traitement. Ce phénomène disparaît en général de lui-même après quelques semaines.</i> <i>- Œsophagite : l'œsophage peut être irrité par les rayons. Cela se manifeste par des difficultés à manger ou une gêne pour avaler certains aliments. Ce phénomène n'est pas systématique et arrive surtout s'il faut irradier les ganglions qui sont proches de l'œsophage.</i> <i>- Toxicité cardiaque : le risque est surtout présent si vous portez un pace-maker car l'irradiation peut altérer son fonctionnement. Pour les personnes sans pace-maker, il s'agira surtout de surveiller l'activité cardiaque.</i> <i>- Toxicité respiratoire : comme des difficultés à respirer ou de la toux. Dans ce cas-ci également, une surveillance de la fonction respiratoire est assurée.</i> <i>- Risque de fracture : celui-ci est surtout présent si l'on doit irradier une zone proche d'une côte. »</i>

Annexe n°8 : scénario de standardisation concernant les explications de l'intervention

Scanner	<p>« En ouvrant le programme « Stone of Orthanc », vous allez voir des images qui proviennent du scanner fait lors de la simulation.</p> <p>Ces images ont la particularité d'être en trois dimensions et on peut en visualiser :</p> <ul style="list-style-type: none"> - des coupes (partie de gauche de l'écran d'ordinateur) - des images reconstruites de face et de profil (partie de droite). <p>Ces images permettent de voir les éléments intérieurs du corps tels que les organes ou les os. »</p>
Rayons et Volumes irradiés	<p>« Sur ces images, vous verrez en couleur :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Les rayons de radiothérapie tels qu'ils seront appliqués lors des séances de radiothérapie. Plus la couleur est rouge, plus les rayons sont concentrés. Les rayons peuvent provenir de différents axes, c'est pourquoi la machine peut tourner pendant le traitement. - La tumeur : elle est le point central visé par les rayons. Celle-ci est délimitée également par un trait et est divisée en différents parties qui se superposent. Ils représentent les différents volumes calculés par le radiothérapeute et qui devront être irradiés. - Les organes à risque (comme l'aorte ou la moelle épinière) qui sont également délimités en couleur. Ceux-ci sont évités par les rayons. »
Immobilité, précision	<p>Les explications précédentes et la visualisation de ces images permettent de voir et de comprendre la nécessité d'être le plus précis possible pour ce type de traitement, afin que les rayons atteignent surtout la tumeur et ne touchent pas les organes sensibles. Cela permet aussi d'intégrer la nécessité de rester dans une position donnée pendant cette séance.</p>
Effets secondaires	<p>À expliquer en faisant le lien avec les images médicales.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Rougeur de la peau : <p>« Comme vous pouvez le voir, les rayons doivent traverser la peau pour atteindre la tumeur. À force, la peau va être irritée par ce passage de rayons, ce qui se marque par cette rougeur, surtout à la fin du traitement. »</p> - Œsophagite : cet effet secondaire pourra n'être abordé que pour les patients chez qui une irradiation centrale est prévue. <p>« Comme vous pouvez le voir, l'œsophage (indiqué par le médecin) se situe dans la zone colorée des rayons. Il risque donc d'être irrité pendant le traitement. Vous pourriez donc ressentir des difficultés à manger ou une gêne pour avaler certains aliments. Des médicaments existent pour vous soulager pendant le traitement. »</p> - Toxicité cardiaque : les explications seront aussi individualisées

	<p>selon la situation du patient (ex : présence ou non d'un pace-maker).</p> <p><i>« Comme vous pouvez le voir, le cœur (indiqué par le médecin) se situe dans une zone proche des rayons, mais il fait partie des organes sensibles. Il est entouré d'une autre couleur. Les rayons sont calculés pour éviter au maximum de toucher le cœur. »</i></p> <p>Si pace-maker :</p> <p><i>« Comme vous pouvez le voir, le pace-maker (indiqué par le médecin) se situe dans la zone colorée des rayons. Il fait partie également des zones sensibles à protéger. Il est entouré d'une autre couleur. Les rayons sont calculés pour éviter au maximum de le toucher. »</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Toxicité respiratoire : <i>« Comme vous pouvez le voir, les poumons (indiqués par le médecin) se situent dans la zone colorée des rayons et sont en partie la cible principale des rayons, vu que la tumeur s'y trouve. Ils peuvent, au fur et à mesure des traitements, être irrités. Vous pourriez alors ressentir des difficultés à respirer ou avoir de la toux. C'est pour cette raison que l'on surveille fonction respiratoire après ce type de traitement. »</i> - Risque de fracture : <i>« Comme vous pouvez le voir, les côtes (indiqués par le médecin) se situent dans la zone colorée des rayons et vont donc être également touchés par ceux-ci. En effet, la tumeur se trouve à proximité. De ce fait, il existe un risque d'avoir une fracture à cet endroit. Il faut donc en être conscient et surveiller toute douleur apparaissant dans cette zone. »</i>
Procédure pour la visualisation à domicile	En fin d'intervention, la clé USB, utilisée pour visualiser le programme, est remise en main propre au patient. A cette occasion, le patient recevra également un document servant de guide d'utilisation pour ouvrir et manipuler le programme à leur domicile. Un exemplaire de ce document se trouve à l'annexe n° 6.

Annexe n°9 : Questionnaires utilisés dans l'étude

QUESTIONNAIRE n°1 : Le profil des patients

Numéro d'identification (ne pas compléter) :

Vérifier critère inclusion (ordinateur équipé de Windows).

1. Quels sont les initiales de votre nom et de votre prénom ?
2. Quel est votre âge ? ans
3. Quel est votre genre ?
 - Féminin
 - Masculin
 - Autre
4. Quel est votre niveau d'éducation le plus élevé ?
 - Primaire
 - Secondaire,
 - Graduat ou baccalauréat,
 - Universitaire,
 - Autre :
5. Actuellement, avez-vous une activité professionnelle ?
 - Oui
 - Non
6. Quelle est votre composition de ménage ? Je vis :
 - Seul
 - Avec un partenaire
 - Avec un parent (mère ou père)
 - Avec un enfant
 - Autre :
7. Quel est votre langue maternelle ?
 - Français
 - Autre :
8. À quelle fréquence avez-vous besoin d'aide lorsque vous lisez des instructions, des brochures ou d'autres documents écrits fournis par votre médecin ou votre pharmacien ?
 - Jamais
 - Rarement
 - Parfois
 - Souvent
 - Toujours

9. Habituellement, quand vous recevez une information de type « médicale », vous préférez la recevoir (cochez 1 seule réponse) :

- Par écrit
- Oralement
- Via internet
- Autre :

10. Avez-vous déjà été soigné pour une dépression dans le passé ?

- Oui
- Non

11. Actuellement, êtes-vous fumeur ?

- Oui
- Non

Si vous avez répondu **OUI** à la question n°11, répondez également aux questions n°12 et 13.

Si vous avez répondu **NON** à la question n°11, ce questionnaire est terminé.

12. Le matin, combien de temps après vous être réveillé fumez-vous votre première cigarette ? Cochez une seule réponse.

- Dans les 5 minutes
- Dans les 6 à 30 minutes
- Dans les 31 à 60 minutes
- Plus de 60 minutes

13. Combien de cigarettes fumez-vous par jour, en moyenne ? Cochez une seule réponse.

- 10 ou moins
- 11 à 20
- 21 à 30
- 31 et plus

QUESTIONNAIRE n°2

Le profil médical des patients

Première lettre du nom :

Première lettre du prénom :

Numéro d'identification (ne pas compléter) :

Consigne : 1 questionnaire « médecin » à remplir pour chaque patient participant à l'étude (qu'il soit dans le groupe expérimental ou le groupe contrôle)

1. Quelle est la pathologie du patient qui nécessite des séances de radiothérapie ?
 - Cancer pulmonaire « non à petites cellules » ou « CNPC »
 - Cancer pulmonaire « à petites cellules » ou « CPPC »
 - Cancer primitif autre que le poumon, avec métastases pulmonaires

⇒ Précisez le cancer primitif :
2. La radiothérapie est-elle le 1^{er} traitement que le patient reçoit pour soigner son cancer ?
 - Oui
 - Non

Si vous avez répondu **NON** à la 2^{ème} question, vous pouvez répondre à la question n°3.
Si vous avez répondu **OUI** à la 2^{ème} question, vous pouvez passer la question n°3 et répondre directement à la question n°4.
3. Quel(s) autre(s) traitement(s) le patient a-t-il déjà reçu(s) ?
 - Chirurgie
 - Chimiothérapie
 - Immunothérapie
 - Autre (à préciser) :
4. Le patient recevra-t-il un traitement adjuvant de type chimiothérapie ?
 - Oui
 - Non
5. Quel est le nombre total de séances prévues de radiothérapie ? séances
6. Quelle est la durée d'une séance ? minutes

7. Quel est le nombre prévu de semaines de traitement ? semaines

8. Quelle est la dose prévue par séance de radiothérapie ?

..... Gray

9. Quelle est la dose totale prévue pour l'ensemble du traitement de radiothérapie ? Gray

10. Sur quelle machine sera traité le patient ?

Cyberknife

Elekta

Autre

11. Quel est le statut de la maladie ?

Palliatif

Non palliatif

12. Quel est le stade TNM de la maladie ?

Stade T :	Stade N :	Stade M :
<input type="checkbox"/> T0	<input type="checkbox"/> N0	<input type="checkbox"/> M0
<input type="checkbox"/> T1	<input type="checkbox"/> N1	<input type="checkbox"/> M1
<input type="checkbox"/> T2	<input type="checkbox"/> N2	
<input type="checkbox"/> T3	<input type="checkbox"/> N3	
<input type="checkbox"/> T4		

13. Quel est l'indice de Karnofsky de ce patient ?

QUESTIONNAIRE n°3

Le personnel soignant

Première lettre du nom :

Première lettre du prénom :

Numéro d'identification (ne pas compléter) :

Consigne :

1 questionnaire « personnel soignant » à remplir pour chaque patient participant à l'étude (qu'il soit dans le groupe expérimental ou le groupe contrôle) à deux moments différents (une fois au début du traitement, une fois à la fin).

Date de remplissage du questionnaire :

1. Comment qualifieriez-vous le comportement du patient lors de ses séances de radiothérapie ?
 - Très peu participatif
 - Peu participatif
 - Indifférencié
 - Plutôt participatif
 - Très participatif

2. Comment qualifieriez-vous la fréquence des questions du patient lors de ses séances de radiothérapie ?
 - Très peu fréquente
 - Peu fréquente
 - Indifférenciée
 - Plutôt fréquente
 - Très fréquente

QUESTIONNAIRE n°4

Auto-évaluation

Consigne pour remplir le questionnaire :

Dans la série de questions ci-dessous, cochez la réponse qui exprime le mieux ce que vous avez éprouvé au cours de la semaine qui vient de s'écouler. Ne vous préoccupez pas des chiffres qui se trouvent dans la colonne à gauche des questions.

Ne vous attardez pas sur la réponse à faire : votre réaction immédiate à chaque question fournira probablement une meilleure indication de ce que vous éprouvez, qu'une réponse longuement méditée.

Première lettre du nom :

Première lettre du prénom :

Numéro d'identification (ne pas compléter) :

3 2 1 0	Je me sens tendu ou énervé : la plupart du temps souvent de temps en temps jamais	0 1 2 3	Je prends plaisir aux mêmes choses qu'autrefois : oui, tout autant pas autant un peu seulement presque plus
3 2 1 0	J'ai une sensation de peur comme si quelque chose d'horrible allait m'arriver : oui, très nettement oui, mais ce n'est pas grave un peu, mais cela ne m'inquiète pas pas du tout	0 1 2 3	Je ris facilement et vois le bon côté des choses : autant que par le passé plus autant qu'avant vraiment moins qu'avant plus du tout
3 2 1 0	Je me fais du souci : très souvent assez souvent occasionnellement très occasionnellement	3 2 1 0	Je suis de bonne humeur : jamais rarement assez souvent la plupart du temps
0 1 2 3	Je peux rester tranquillement assis à ne rien faire et me sentir décontracté : oui, quoi qu'il arrive oui, en général rarement jamais	3 2 1 0	J'ai l'impression de fonctionner au ralenti : presque toujours très souvent parfois jamais

0 1 2 3	J'éprouve des sensations de peur et j'ai l'estomac noué: jamais parfois assez souvent très souvent	3 2 1 0	Je ne m'intéresse plus à mon apparence : plus du tout je n'y accorde pas autant d'attention que je le devrais il se peut que je n'y fasse plus autant attention j'y prête autant d'attention que par le passé
3 2 1 0	J'ai la bougeotte et n'arrive pas à tenir en place : oui, c'est tout à fait le cas un peu pas tellement pas du tout	0 1 2 3	Je me réjouis d'avance à l'idée de faire certaines choses : autant qu'auparavant un peu moins qu'avant bien moins qu'avant presque jamais
3 2 1 0	J'éprouve des sensations soudaines de panique : vraiment très souvent assez souvent pas très souvent jamais	0 1 2 3	Je peux prendre plaisir à un bon livre ou à une bonne émission radio ou de télévision : souvent parfois rarement très rarement

Questionnaire n°5

Échelle EVA :

Première lettre du nom :

Première lettre du prénom :

Numéro d'identification (ne pas compléter) :

Consigne d'utilisation :

Faites une croix à un endroit sur la ligne ci-dessous qui correspond le mieux au niveau d'anxiété ressenti actuellement.

L'extrémité droite correspond à un niveau d'anxiété extrême. Plus votre croix s'en approche, plus votre niveau d'anxiété est important.

L'extrémité gauche correspond à un niveau d'absence d'anxiété. Plus votre croix s'en approche, plus votre niveau d'anxiété est faible.

Pas du tout anxieux

Extrêmement anxieux

QUESTIONNAIRE n°6

Les connaissances (pré-test)

Première lettre du nom :

Première lettre du prénom :

Numéro d'identification (ne pas compléter) :

Consigne pour remplir le questionnaire :

Par rapport à l'état de vos connaissances actuelles, nous vous demandons d'apprécier chaque affirmation en cochant la case avec laquelle vous êtes d'accord.

Mes connaissances actuelles me permettent de comprendre :		Tout à fait d'accord	D'accord	Indifférent	Pas d'accord	Pas du tout d'accord	Non-concerné(e)
1.	La nécessité de rester immobile et dans une position donnée lors de l'acquisition des images médicales lors de la séance de simulation.	<input type="checkbox"/>					
2.	La nécessité d'être précis et de contrôler votre positionnement sur la table de traitement par rapport à la machine lors des séances de radiothérapie.	<input type="checkbox"/>					
3.	Le trajet des rayons de radiothérapie à travers mon corps.	<input type="checkbox"/>					
4.	L'objectif du traitement par radiothérapie.	<input type="checkbox"/>					

Mes connaissances actuelles me permettent de comprendre :		Tout à fait d'accord	D'accord	Indifférent	Pas d'accord	Pas du tout d'accord	Non-concerné(e)
5.	Le langage des infirmier(e)s (comme le repérage, les contours, le tatouage).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6.	Les effets secondaires liés au traitement (comme la fatigue, des difficultés respiratoires ou de l'œsophagite).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Mes connaissances actuelles me permettent :		Tout à fait d'accord	D'accord	Indifférent	Pas d'accord	Pas du tout d'accord	Non-concerné(e)
7.	D'avoir une compréhension suffisante du traitement par radiothérapie.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8.	De me sentir préparé aux séances de radiothérapie.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9.	D'être attentif à ne pas bouger pendant la séance de radiothérapie.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10.	D'être attentif à respirer doucement pendant la séance de radiothérapie.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11.	D'être attentif à ne pas fumer durant les 8 heures qui précèdent et qui suivent le traitement.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

QUESTIONNAIRE n°7

Les connaissances (post-test)

Première lettre du nom :

Première lettre du prénom :

Numéro d'identification (ne pas compléter) :

Consigne pour remplir le questionnaire :

Par rapport à l'information que vous avez reçue dans le cadre de votre traitement par radiothérapie, nous vous demandons d'apprécier chaque affirmation en cochant la case avec laquelle vous êtes d'accord.

L'information reçue m'a permis de mieux comprendre :		Tout à fait d'accord	D'accord	Indifférent	Pas d'accord	Pas du tout d'accord	Non- concerné(e)
1.	La nécessité de rester immobile et dans une position donnée lors de l'acquisition des images médicales lors de la séance de simulation	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.	La nécessité d'être précis et de contrôler votre positionnement sur la table de traitement par rapport à la machine lors des séances de radiothérapie	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.	Le trajet des rayons de radiothérapie à travers mon corps	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

4.	L'objectif du traitement par radiothérapie	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
L'information reçue m'a permis de mieux comprendre :		Tout à fait d'accord	D'accord	Indifférent	Pas d'accord	Pas du tout d'accord	Non-concerné(e)
5.	Le langage des infirmier(e)s (comme le repérage, les contours, le tatouage)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6.	Les effets secondaires liés au traitement (comme la fatigue, des difficultés respiratoires ou de l'œsophagite)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7.	Le traitement par radiothérapie.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

L'information reçue m'a permis :		Tout à fait d'accord	D'accord	Indifférent	Pas d'accord	Pas du tout d'accord	Non-concerné(e)
8.	De me sentir mieux préparé aux séances de radiothérapie.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9.	D'être attentif à ne pas bouger pendant la séance de radiothérapie.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10.	D'être attentif à respirer doucement pendant la séance de radiothérapie.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11.	D'être attentif à ne pas fumer durant les 8 heures qui précèdent et qui suivent le traitement.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

QUESTIONNAIRE n°8 : Satisfaction du patient

Première lettre du nom :

Première lettre du prénom :

Numéro d'identification (ne pas compléter) :

Consigne pour remplir le questionnaire : par rapport à l'information que vous avez reçue dans le cadre de votre traitement par radiothérapie, nous vous demandons d'apprécier chaque affirmation en cochant la case avec laquelle vous êtes d'accord.

		Tout à fait d'accord	D'accord	Indifférent	Pas d'accord	Pas du tout d'accord	Non- concerné(e)
1.	Le contenu de l'information que j'ai reçu m'a semblé utile.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.	Le contenu de l'information que j'ai reçu m'a semblé clair.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.	Le contenu de l'information que j'ai reçu m'a semblé précis.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.	Le contenu de l'information que j'ai reçu m'a semblé complet.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.	L'information reçue m'a permis de me sentir impliqué dans la prise de décision concernant ma santé.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Si vous avez répondu « non » ou plutôt « non » à la question n°4, pourriez-vous préciser quels sont les sujets sur lesquels vous aimeriez avoir plus d'information ?

Auriez-vous tout renseignement utile supplémentaire à donner par rapport à l'intervention d'éducation thérapeutique dont vous avez bénéficié dans cette étude ?.....

QUESTIONNAIRE n°9 : L'utilisation du programme informatique « Stone of Orthanc »

Première lettre du nom :

Première lettre du prénom :

Numéro d'identification (ne pas compléter) :

1. Avez-vous visualisé les images médicales via le programme « Stone of Orthanc » ?
 - Oui
 - Non
2. Si vous avez répondu **NON** à la question 1, pourriez-vous préciser les raisons pour lesquelles vous ne les avez pas visualisées ?
 - Manque de temps
 - Problème matériel
 - Pas envie
 - Peur
 - Autre :

Si vous avez répondu **NON** à la question 1, vous pouvez passer la question n°3 et n°4.

3. Si vous avez répondu **OUI** à la question 1, combien de fois avez-vous regardé les images médicales ?
 - 1 fois
 - 2 fois
 - 3 fois
 - > 4 fois
4. Comment les avez-vous regardées (cocher une ou plusieurs réponses) ?
 - Seul
 - Avec mon conjoint
 - Avec mon ou mes enfants
 - Avec un ami
 - Avec mon médecin traitant
 - Autre :

Par rapport aux images médicales que vous avez reçues, nous vous demandons d'apprécier chaque affirmation en cochant la case avec laquelle vous êtes d'accord.

		Tout à fait d'accord	D'accord	Indifférent	Pas d'accord	Pas du tout d'accord	Non-concerné(e)
1.	J'ai trouvé utile d'utiliser l'imagerie médicale pour m'informer sur le traitement de radiothérapie.						
2.	J'ai trouvé que l'utilisation d'images médicales était facile à comprendre AVEC les explications du radiothérapeute.						
3.	J'ai trouvé que l'utilisation d'images médicales était facile à comprendre SANS les explications du radiothérapeute. Par exemple : quand je les ai regardées à mon domicile.						
4.	J'ai trouvé utile d'utiliser l'imagerie médicale pour parler de mon traitement avec ma famille ou toute autre personne de mon entourage.						

Qu'avez-vous trouvé comme étant **le PLUS utile** dans l'utilisation de l'imagerie médicale ?

.....

.....

Qu'avez-vous trouvé comme étant **le MOINS utile** dans l'utilisation de l'imagerie médicale ?

.....

.....

Annexe n°10 : Enquête « refus de participation »

Titre de l'étude : Evaluation de l'impact sur le patient de l'utilisation de l'imagerie médicale combinant les images du scanner et la dosimétrie en tant qu'outil d'éducation thérapeutique en radiothérapie médicale

Promoteur de l'étude : Docteur Nicole Barthelemy et Professeur Benoit Petre.

Organisme de recherche : *CHU de Liège, service de radiothérapie*

Comité d'Ethique Médicale : *Le comité d'éthique Hospitalo-Facultaire Universitaire de Liège*

Vous avez choisi de ne pas participer à l'étude qui vous a été proposée.

Pourriez-vous néanmoins répondre à ces quelques questions expliquant les raisons de votre refus ?

- 1) Quel est votre âge ? _____ (en années).
- 2) Quel est votre genre ?
 - Féminin
 - Masculin
 - Autre
- 3) Pourriez-vous indiquer ci-dessous la raison de votre refus de participer à cette étude ? (Cocher une seule réponse)
 - N'a pas de temps à consacrer à l'étude
 - Ne souhaite pas répondre à des questions jugées « personnelles »
 - N'en voit pas d'intérêt
 - Autre motif de refus (préciser) : _____
- 4) Date du refus : _____

L'équipe de recherche vous remercie du temps que vous avez pris pour répondre à ce questionnaire de « refus ».

Annexe n°11 : Code book lié à la base de données

Questionnaire : profil patient

Variable	Type de variable	Codification	Signification
groupe	Binaire	0 = groupe contrôle 1 = groupe expérimental	Attribution d'un groupe après randomisation
age	Quantitative	/	Age (au temps 0)
genre	Qualitative nominale	0 = homme 1 = femme 2 = autre	Genre de l'individu
educ	Qualitative ordinale	0 = primaire 1 = secondaire 2 = graduat 3 = universitaire 4 = autre	Niveau d'éducation le plus élevé
prof	Binaire	0 = oui 1 = non	Présence d'une activité professionnelle actuelle
men	Qualitative nominale	0 = seul 1 = avec un partenaire 2 = avec un parent 3 = avec un enfant 4 = autre (en famille)	Composition du ménage
lm	Binaire	0 = français 1 = autre (1 italien et 1 portugais)	Langue maternelle
sils	Qualitative ordinale	0 = jamais 1 = rarement 2 = parfois 3 = souvent 4 = toujours	Question SILS : fréquence du besoin d'aide pour lire les documents médicaux
pref	Qualitative nominale	0 = par écrit 1 = oralement 2 = via internet 3 = par écrit et oralement 4 = autre	Préférence du patient en termes d'information
dep	Binaire	0 = oui 1 = non	Difficultés psychologiques passées (soigné pour une dépression ?)
st	Binaire	0 = oui 1 = non	Statut tabagique : fumeur
cig1	Qualitative ordinale	0 = dans les 5 minutes 1 = dans les 6 à 30'	Temps pour fumer 1 ^{ère} cigarette

		2 = dans les 31 à 60' 3 = plus de 60'	
ncig	Qualitative ordinaire	0 = 10 ou moins 1 = 11 à 20 2 = 21 à 30 3 = 31 et plus	Nombre moyen de cigarettes / jour

Questionnaire : le profil médical des patients :

Variable	Type de variable	Codification	Signification
patho	Qualitative nominale	0 = CNPC 1 = CPPC 2 = Méta 3 = cancer primitif autre (ici : colon)	Pathologie nécessitant le traitement par radiothérapie.
trait1	Binaire	0 = oui 1 = non	Radiothérapie = 1 ^{er} traitement pour le patient
chirant	Binaire	0 = oui 1 = non	Traitement antérieur de type chirurgie
chimioant	Binaire	0 = oui 1 = non	Traitement antérieur de type chimiothérapie
immunoant	Binaire	0 = oui 1 = non	Traitement antérieur de type immunothérapie
traitan	Binaire	0 = oui 1 = non	Traitement antérieur (autre que les 3 catégories précédentes) => ici : radiothérapie
traitad	Binaire	0 = oui 1 = non	Traitement adjuvant
ntsr	Quantitative	/	Nombre total de séances prévues de radiothérapie
durs	Quantitative	/	La durée d'une séance (unité = minutes)
nst	Quantitative	/	Le nombre de semaines de traitement qui est prévu (unité = semaines)
dpps	Quantitative	/	La dose prévue par séance de radiothérapie (unité = Gray)
dtpet	Quantitative	/	La dose totale prévue pour l'ensemble du traitement de radiothérapie (unité = Gray)
mac	Qualitative nominale	0 = cyberknife 1 = elekta 2 = autre	Type de machine utilisée
statm	Binaire	0 = palliatif	Statut de la maladie

		1 = non-palliatif	
tnmt	Qualitative ordinaire	0 = TO 1 = T1 2 = T2 3 = T3 4 = T4	Stade TNM de la maladie : Stade T (tumeur)
tnmn	Qualitative ordinaire	0 = NO 1 = N1 2 = N2 3 = N3	Stade TNM de la maladie : stade N (nodule)
tnmm	Binaire	0 = MO 1 = M1	Stade TNM de la maladie : stade M (métastase)
kar	Quantitative	/	Indice de Karnofsky

Questionnaire : le personnel soignant

Variable	Type de variable	Codification	Signification
cpp	Qualitative ordinaire	0 = très peu participatif 1 = peu participatif 2 = indifférencié 3 = plutôt participatif 4 = très participatif	Qualification du comportement du patient lors des séances de radiothérapie
fqp	Qualitative ordinaire	0 = très peu fréquente 1 = peu fréquente 2 = indifférenciée 3 = plutôt fréquente 4 = très fréquente	Fréquence des questions du patient lors des séances de radiothérapie

Questionnaire : HADS

Partie : Anxiété			
Variable	Type de variable	Codification	Signification
hadsTens	Qualitative nominale	0 = jamais 1 = de temps en temps 2 = souvent 3 = la plupart du temps	Sensation de tension ou de nervosité
hadsPeur	Qualitative nominale	0 = pas du tout 1 = un peu, mais cela ne m'inquiète pas 2 = oui mais ce n'est pas grave 3 = oui, très nettement	Sensation de peur
hadsSouci	Qualitative nominale	0 = très occasionnellement 1 = occasionnellement 2 = assez souvent 3 = très souvent	Fait de se faire du souci
hadsDec	Qualitative	0 = oui, quoi qu'il arrive	Fait de rester assis à ne

	nominale	1 = oui, en général 2 = rarement 3 = jamais	rien faire et sensation de décontraction
hadsEsto	Qualitative nominale	0 = jamais 1 = parfois 2 = assez souvent 3 = très souvent	Sensations de peur et estomac noué
hadsBou	Qualitative nominale	0 = pas du tout 1 = pas tellement 2 = un peu 3 = oui, c'est tout à fait le cas	Besoin de bouger et difficulté à tenir en place
hadsPan	Qualitative nominale	0 = jamais 1 = pas très souvent 2 = assez souvent 3 = vraiment très souvent	Sensations soudaines de panique
HadsAT	Quantitative	/	Totale partie anxiété
Partie : Dépression			
hadsPlai	Qualitative nominale	0 = oui, tout autant 1 = pas autant 2 = un peu seulement 3 = presque plus	Sensation de plaisir aux mêmes choses qu'autrefois
hadsVp	Qualitative nominale	0 = autant que par le passé 1 = plus autant qu'avant 2 = vraiment moins qu'avant 3 = plus du tout	Rire et vision positive
hadsBh	Qualitative nominale	0 = la plupart du temps 1 = assez souvent 2 = rarement 3 = jamais	Bonne humeur
hadsRal	Qualitative nominale	0 = jamais 1 = parfois 2 = très souvent 3 = presque toujours	Fonctionnement au ralenti
hadsApp	Qualitative nominale	0 = j'y prête autant d'attention que par le passé 1 = il se peut que je n'y fasse plus autant attention 2 = je n'y accorde pas autant d'attention que je le devrais 3 = Plus du tout	Intérêt pour son apparence
hadsRej	Qualitative nominale	0 = autant qu'auparavant 1 = un peu moins qu'avant 2 = bien moins qu'avant 3 = presque jamais	Sensation de réjouissance par rapport aux activités
hadsTV	Qualitative	0 = souvent	Sensation de plaisir à

	nominale	1 = parfois 2 = rarement 3 = très rarement	lire un bon livre ou à regarder la TV.
HadsDT	Quantitative	/	Totale partie dépression
HadsTot	Quantitative	/	Totale HADS

Échelle EVA

Variable	Type de variable	Codification	Signification
eva	Quantitative	/	Niveau d'anxiété ressenti actuellement (mesurée en cm)

Questionnaire : les connaissances (pré-test)

Variable	Type de variable	Codification	Signification
cp1	Qualitative ordinale	0 = pas du tout d'accord 1 = pas d'accord 2 = indifférent 3 = d'accord 4 = tout à fait d'accord 5 = non-concerné	La nécessité de rester immobile et dans une position donnée lors de l'acquisition des images médicales lors de la séance de simulation.
cp2	Qualitative ordinale	0 = pas du tout d'accord 1 = pas d'accord 2 = indifférent 3 = d'accord 4 = tout à fait d'accord 5 = non-concerné	La nécessité d'être précis et de contrôler le positionnement sur la table de traitement par rapport à la machine lors des séances de radiothérapie.
cp3	Qualitative ordinale	0 = pas du tout d'accord 1 = pas d'accord 2 = indifférent 3 = d'accord 4 = tout à fait d'accord 5 = non-concerné	Le trajet des rayons de radiothérapie à travers le corps.
cp4	Qualitative ordinale	0 = pas du tout d'accord 1 = pas d'accord 2 = indifférent 3 = d'accord 4 = tout à fait d'accord 5 = non-concerné	L'objectif du traitement par radiothérapie.
cp5	Qualitative ordinale	0 = pas du tout d'accord 1 = pas d'accord 2 = indifférent 3 = d'accord 4 = tout à fait d'accord 5 = non-concerné	Le langage des infirmier(e)s
cp6	Qualitative ordinale	0 = pas du tout d'accord 1 = pas d'accord	Les effets secondaires liés au traitement

		2 = indifférent 3 = d'accord 4 = tout à fait d'accord 5 = non-concerné	
cprt7	Qualitative ordinaire	0 = pas du tout d'accord 1 = pas d'accord 2 = indifférent 3 = d'accord 4 = tout à fait d'accord 5 = non-concerné	Compréhension suffisante du traitement par radiothérapie.
cprt8	Qualitative ordinaire	0 = pas du tout d'accord 1 = pas d'accord 2 = indifférent 3 = d'accord 4 = tout à fait d'accord 5 = non-concerné	Se sentir préparé aux séances de radiothérapie.
cprt9	Qualitative ordinaire	0 = pas du tout d'accord 1 = pas d'accord 2 = indifférent 3 = d'accord 4 = tout à fait d'accord 5 = non-concerné	Être attentif à ne pas bouger pendant la séance de radiothérapie.
cprt10	Qualitative ordinaire	0 = pas du tout d'accord 1 = pas d'accord 2 = indifférent 3 = d'accord 4 = tout à fait d'accord 5 = non-concerné	Être attentif à respirer doucement pendant la séance de radiothérapie.
cprt11	Qualitative ordinaire	0 = pas du tout d'accord 1 = pas d'accord 2 = indifférent 3 = d'accord 4 = tout à fait d'accord 5 = non-concerné	Être attentif à ne pas fumer durant les 8 heures qui précèdent et qui suivent le traitement.

Questionnaire : les connaissances (post-test)

Variable	Type de variable	Codification	Signification
cpot1	Qualitative ordinaire	0 = pas du tout d'accord 1 = pas d'accord 2 = indifférent 3 = d'accord 4 = tout à fait d'accord 5 = non-concerné	La nécessité de rester immobile et dans une position donnée lors de l'acquisition des images médicales lors de la séance de simulation.
cpot2	Qualitative ordinaire	0 = pas du tout d'accord 1 = pas d'accord 2 = indifférent	La nécessité d'être précis et de contrôler le positionnement sur la table

		3 = d'accord 4 = tout à fait d'accord 5 = non-concerné	de traitement par rapport à la machine lors des séances de radiothérapie.
cpot3	Qualitative ordinale	0 = pas du tout d'accord 1 = pas d'accord 2 = indifférent 3 = d'accord 4 = tout à fait d'accord 5 = non-concerné	Le trajet des rayons de radiothérapie à travers le corps.
cpot4	Qualitative ordinale	0 = pas du tout d'accord 1 = pas d'accord 2 = indifférent 3 = d'accord 4 = tout à fait d'accord 5 = non-concerné	L'objectif du traitement par radiothérapie.
cpot5	Qualitative ordinale	0 = pas du tout d'accord 1 = pas d'accord 2 = indifférent 3 = d'accord 4 = tout à fait d'accord 5 = non-concerné	Le langage des infirmier(e)s
cpot6	Qualitative ordinale	0 = pas du tout d'accord 1 = pas d'accord 2 = indifférent 3 = d'accord 4 = tout à fait d'accord 5 = non-concerné	Les effets secondaires liés au traitement
cpot7	Qualitative ordinale	0 = pas du tout d'accord 1 = pas d'accord 2 = indifférent 3 = d'accord 4 = tout à fait d'accord 5 = non-concerné	Compréhension suffisante du traitement par radiothérapie.
cpot8	Qualitative ordinale	0 = pas du tout d'accord 1 = pas d'accord 2 = indifférent 3 = d'accord 4 = tout à fait d'accord 5 = non-concerné	Se sentir préparé aux séances de radiothérapie.
cpot9	Qualitative ordinale	0 = pas du tout d'accord 1 = pas d'accord 2 = indifférent 3 = d'accord 4 = tout à fait d'accord 5 = non-concerné	Être attentif à ne pas bouger ou à respirer doucement pendant la séance de radiothérapie.
cpot10	Qualitative ordinale	0 = pas du tout d'accord 1 = pas d'accord	Être attentif à ne pas bouger ou à respirer doucement

		2 = indifférent 3 = d'accord 4 = tout à fait d'accord 5 = non-concerné	pendant la séance de radiothérapie.
cpot11	Qualitative ordinale	0 = pas du tout d'accord 1 = pas d'accord 2 = indifférent 3 = d'accord 4 = tout à fait d'accord 5 = non-concerné	Être attentif à ne pas fumer durant les 8 heures qui précèdent et qui suivent le traitement.

Questionnaire : satisfaction du patient

Variable	Type de variable	Codification	Signification
satuti	Qualitative ordinale	0 = pas du tout d'accord 1 = pas d'accord 2 = indifférent 3 = d'accord 4 = tout à fait d'accord 5 = non-concerné	Utilité de l'information reçue
satclar	Qualitative ordinale	0 = pas du tout d'accord 1 = pas d'accord 2 = indifférent 3 = d'accord 4 = tout à fait d'accord 5 = non-concerné	Clarté de l'information reçue
satprec	Qualitative ordinale	0 = pas du tout d'accord 1 = pas d'accord 2 = indifférent 3 = d'accord 4 = tout à fait d'accord 5 = non-concerné	Précision de l'information reçue
satcom	Qualitative ordinale	0 = pas du tout d'accord 1 = pas d'accord 2 = indifférent 3 = d'accord 4 = tout à fait d'accord 5 = non-concerné	Complétude de l'information reçue
satimpl	Qualitative ordinale	0 = pas du tout d'accord 1 = pas d'accord 2 = indifférent 3 = d'accord 4 = tout à fait d'accord 5 = non-concerné	Sentiment d'implication dans la prise de décision
satsuj	Qualitative nominale	0 = Rien à signaler 1 = Essentiel de l'info 2 = Fonctionnement	Lacunes par rapport à l'information reçue

		radiothérapie 3 = Effets secondaires 4 = Pathologie	
satrens	Qualitative nominale	0 = Rien à signaler 1 = Risque fracture 2 = Volumes cibles 3 = Démarche globale	Renseignement utile par rapport à l'intervention d'ETP

Questionnaire : l'utilisation du programme informatique « Stone of Orthanc »

Variable	Type de variable	Codification	Signification
soo1	Binaire	0 = oui 1 = non	Visualisation des images médicales via le programme informatique
soo2a	Binaire	0 = oui 1 = non	Raison de la non-visualisation des images : manque de temps
soo2b	Binaire	0 = oui 1 = non	Raison de la non-visualisation des images : problème matériel
soo2c	Binaire	0 = oui 1 = non	Raison de la non-visualisation des images : pas envie
soo2d	Binaire	0 = oui 1 = non	Raison de la non-visualisation des images : peur
soo2e	Binaire	0 = oui 1 = non	Raison de la non-visualisation des images : manque d'intérêt
soo3	Qualitative ordinale	0 = 1 fois 1 = 2 fois 2 = 3 fois 3 = > 4 fois	Nombre de visualisation
soo4	Qualitative nominale	0 = seul 1 = avec conjoint 2 = avec enfant 3 = avec ami 4 = avec médecin traitant 5 = petits-enfants	Contexte de visualisation
soo5	Qualitative ordinale	0 = pas du tout d'accord 1 = pas d'accord 2 = indifférent 3 = d'accord 4 = tout à fait d'accord 5 = non-concerné	Utilité de l'utilisation de l'imagerie médicale comme information sur le traitement
soo6	Qualitative	0 = pas du tout d'accord	Facilité de compréhension

	ordinaire	1 = pas d'accord 2 = indifférent 3 = d'accord 4 = tout à fait d'accord 5 = non-concerné	avec les explications du radiothérapeute
soo7	Qualitative ordinaire	0 = pas du tout d'accord 1 = pas d'accord 2 = indifférent 3 = d'accord 4 = tout à fait d'accord 5 = non-concerné	Facilité de compréhension sans les explications du radiothérapeute
soo8	Qualitative ordinaire	0 = pas du tout d'accord 1 = pas d'accord 2 = indifférent 3 = d'accord 4 = tout à fait d'accord 5 = non-concerné	Utilité de l'utilisation de l'imagerie médicale pour en parler avec famille ou entourage
soo9	Binaire	0 = oui 1 = non	Utilité de l'ETP pour la compréhension du fonctionnement interne du corps pendant les séances de radiothérapie
soo10	Binaire	0 = oui 1 = non	Moins utile : dépend des besoins du patient (pas utile s'il a déjà bonne vision dans l'espace)

Questionnaire : enquête « refus de participation »

Variable	Type de variable	Codification	Signification
age_refus	Quantitative	/	Âge
genre_refus	Qualitative nominale	0 = homme 1 = femme 2 = autre	Genre de l'individu
raison_refus	Qualitative nominale	0 = pas de temps 1 = questions jugées « personnelles » 2 = pas d'intérêt 3 = autre	Raison du refus

Annexe n°12 : Lettre d'information et de consentement éclairé

Université de Liège

Titre de l'étude : *Evaluation de l'impact sur le patient de l'utilisation de l'imagerie médicale combinant les images du scanner et la dosimétrie en tant qu'outil d'éducation thérapeutique en radiothérapie médicale*

Promoteurs de l'étude : Docteur Nicole Barthelemy et Professeur Benoit Petre.

Organisme de recherche : *CHU de Liège, service de radiothérapie*

Comité d'Ethique Médicale : *Comité d'Ethique Hospitalo-Facultaire Universitaire de Liège*

Médecins investigateurs locaux : *Professeur Nicole Barthelemy et Dr Carole Mievis*

Introduction

Vous êtes invité à participer à une étude clinique destinée à évaluer une nouvelle procédure d'éducation thérapeutique du patient.

Avant que vous n'acceptiez d'y participer, nous vous invitons à prendre connaissance de ses implications en termes d'organisation, avantages et risques éventuels, afin que vous puissiez prendre une décision en toute connaissance de cause. Ceci s'appelle donner un « consentement éclairé ».

Veuillez lire attentivement ces quelques pages d'information et poser toutes les questions que vous souhaitez à l'investigateur ou à la personne qui le représente.

Si vous participez à cette étude clinique, vous devez savoir que :

- Cette étude clinique est mise en œuvre après évaluation par un comité d'éthique.
- Votre participation est volontaire et doit rester libre de toute contrainte. Elle nécessite la signature d'un document exprimant votre consentement. Même après l'avoir signé, vous pouvez arrêter de participer en informant le médecin investigateur. Votre décision de ne pas ou de ne plus participer à l'étude n'aura aucun impact sur la qualité de vos soins ni sur vos relations avec votre médecin
- Les données recueillies à cette occasion sont confidentielles et votre anonymat est garanti lors de la publication des résultats.
- Une assurance a été souscrite au cas où vous subiriez un dommage lié à votre participation à cette étude clinique.
- Aucun frais ne vous sera facturé pour les visites / consultations, examens ou traitements spécifiques à cette étude.
- Vous pouvez toujours contacter le médecin investigateur ou un membre de son équipe si vous avez besoin d'informations complémentaires.

Objectifs et description du protocole de l'étude

Nous vous proposons de participer à une étude clinique portant sur l'utilisation de l'imagerie médicale combinant les images du scanner et la dosimétrie en tant qu'outil d'éducation thérapeutique en radiothérapie médicale.

Cette étude vise à évaluer l'impact d'une séquence d'apprentissage utilisant des images médicales à différents niveaux : la satisfaction des patients, leurs connaissances, le sentiment de se sentir préparé, l'anxiété.

Il s'agit d'une étude randomisée en simple aveugle comparant la procédure expérimentale à la procédure habituelle.

Déroulement de l'étude

Votre participation à l'étude durera le temps de votre traitement de radiothérapie et n'impliquera aucune visite supplémentaire par rapport à une prise en charge sans participation à l'étude. Votre participation consistera principalement à compléter différents questionnaires. Il n'y a donc aucun risque à participer à cette étude.

Bénéfices

Vous ne retirerez personnellement aucun bénéfice de votre participation à cette étude mais les résultats obtenus pourront être très importants pour le développement de nouvelles approches d'apprentissage qui bénéficieront à d'autres personnes. Les informations obtenues grâce à cette étude peuvent par ailleurs contribuer à une meilleure connaissance de l'utilisation de cette approche.

Retrait de l'étude

Votre participation est volontaire et vous avez le droit de retirer votre consentement à participer à l'étude pour quelque raison que ce soit, sans devoir vous justifier. Néanmoins, il peut être utile pour le médecin investigateur et pour le promoteur de l'étude de savoir si vous vous retirez pour d'éventuels inconvénients.

Enfin, il arrive parfois que les autorités compétentes nationales ou internationales, le comité d'éthique qui a initialement approuvé l'étude ou le promoteur interrompent l'étude.

Coûts associés à votre participation

Si vous décidez de participer à cette étude, ceci n'entraînera pas de frais supplémentaires pour vous ou votre organisme assureur. Seuls les frais correspondant à votre prise en charge clinique habituelle peuvent vous être facturés.

Assurance

Toute participation à une étude clinique comprend un risque aussi petit soit-il. Le promoteur assume, même en l'absence de faute, la responsabilité du dommage causé au participant (ou en cas de décès, à ses ayants-droit) et lié de manière directe ou indirecte à sa participation à la recherche. Le promoteur a souscrit un contrat d'assurance de cette responsabilité conformément à l'article 29 de la loi belge relative aux expérimentations sur la personne humaine (7 mai 2004).

Protection de votre identité

Votre participation à l'étude signifie que vous acceptez que le médecin investigateur recueille des données vous concernant et que le promoteur de l'étude les utilise dans un objectif de recherche et dans le cadre de publications scientifiques et médicales.

L'investigateur possède un devoir de confidentialité vis-à-vis des données recueillies. Cela signifie qu'il s'engage non seulement à ne jamais révéler votre nom dans le contexte d'une publication ou d'une conférence, mais aussi qu'il codera vos données (dans l'étude, votre identité sera remplacée par un code d'identification) avant de les envoyer au promoteur.

L'investigateur et son équipe seront donc les seuls à pouvoir établir un lien entre les données transmises pendant toute la durée de l'étude et vos dossiers médicaux. Les données personnelles transmises ne comporteront aucune association d'éléments permettant de vous identifier.

- Le responsable du traitement des données

Les promoteurs qui sont Dr Nicole Barthelemy et Professeur Benoit Pétré prendront toutes les mesures nécessaires pour protéger la confidentialité et la sécurité de vos données codées, conformément aux législations en vigueur. Ces droits vous sont garantis par le Règlement Européen du 27 avril 2016 (RGPD) relatif à la protection des données à caractère personnel et à la libre circulation des données et la loi belge du 30 juillet 2018 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel.

- Sur quelle base légale vos données sont-elles collectées?

La collecte et l'utilisation de vos informations reposent sur votre consentement écrit. En consentant à participer à l'étude, vous acceptez que certaines données personnelles puissent être recueillies et traitées électroniquement à des fins de recherche en rapport avec cette étude.

- **À quelle(s) fin(s) ces données seront-elles récoltées ?**

Cette étude est effectuée dans le but de réaliser un mémoire dans le cadre d'un master en Santé Publique. En fonction des résultats obtenus, celle-ci pourra également servir d'autres utilisations comme une publication scientifique.

Les données ne seront pas utilisées dans le cadre de la conclusion d'un contrat ou dans un cadre réglementaire.

- **Quelles sont les données collectées?**

Le médecin investigateur s'engage à ne collecter que les données strictement nécessaires et pertinentes au regard des objectifs dans cette étude poursuivis à savoir votre nom, vos initiales, votre adresse, votre sexe, votre âge/date de naissance partielle, ainsi que les données relatives à votre santé. Il est le seul à pouvoir faire le lien entre votre identité et le code qui vous aura été attribué.

- **Combien de temps et par qui ces données seront-elles conservées ?**

Les données à caractère personnel ne seront conservées que durant le temps nécessaire à leur traitement, c'est-à-dire entre le début de la collecte des données prévu à partir de janvier 2020 jusqu'à l'interprétation des résultats prévu pour mai 2020. Passé cette étape, les données à caractère personnel seront supprimées. Les données à caractère personnel ne seront conservées que par la personne réalisant cette étude et les promoteurs de celle-ci.

- **Comment les données seront-elles collectées et protégées durant l'étude ?**

En ce qui concerne les données à caractère personnel, elles seront recueillies via l'utilisation de différents questionnaires. Dès leur réception, ces données issues des questionnaires seront collectées et encodées dans un fichier type Excel afin d'être traitées informatiquement. Les questionnaires seront conservés le temps de l'étude dans une armoire sous clef, avant d'être détruit après la fin de l'étude. Les données qui auront été encodées seront protégées par un mot de passe.

Les données à caractère personnel ne feront l'objet d'aucun transfert ni traitement auprès de tiers.

La clé USB qui contiendra les images du patient sera entièrement créée en interne du Département de physique médicale du CHU de Liège. Chaque clé USB sera individualisée, et ne contiendra les images que d'un seul patient. La clé USB sera remise en main propre au

patient.

- **Qui pourra consulter et utiliser ces données ?**

Les données à caractère personnel ne seront consultées et utilisées que par la personne réalisant cette étude, ainsi que par les promoteurs de cette étude.

En ce qui concerne les images utilisées par le programme informatique « Stone of Orthanc », elles ne seront consultées que par le gestionnaire informatique le temps de l'installation du programme et des images du patient sur la clé USB. Une fois la clé USB remise au patient, ce dernier en devient le seul propriétaire.

- **Ces données seront-elles transférées hors de l'Université ?**

Non, ces données ne feront l'objet d'aucun transfert ni traitement auprès de tiers.

- **Quels sont mes droits sur mes données ?**

Vous avez le droit de consulter toutes les informations de l'étude vous concernant et d'en demander, si nécessaire, la rectification.

Vous avez le droit de retirer votre consentement conformément à la rubrique « retrait du consentement » reprise ci-avant.

Vous disposez de droits supplémentaires pour vous opposer à la manière dont vos données de l'étude sont traitées, pour demander leur suppression, pour limiter des aspects de leur utilisation ou pour demander à ce qu'un exemplaire de ces données vous soit fourni.

Cependant, pour garantir une évaluation correcte des résultats de l'étude, il se peut que certains de ces droits ne puissent être exercés qu'après la fin de l'étude. L'exercice de vos droits se fait via le médecin investigateur.

En outre, si vous estimez que vos données de l'étude sont utilisées en violation des lois en vigueur sur la protection des données, vous avez le droit de formuler une plainte à l'adresse contact@apd-gba.be

Retrait du consentement

Si vous souhaitez mettre un terme à votre participation à ce projet de recherche, veuillez en informer Delphine Kirkove, d.kirkove@student.uliege.be, étudiante réalisant cette étude. Ce retrait peut se faire à tout moment, sans qu'une justification ne doive être fournie. Sachez néanmoins que les traitements déjà réalisés sur la base de vos données personnelles ne

seront pas remis en cause. Par ailleurs, les données déjà collectées ne seront pas effacées si cette suppression rendait impossible ou entravait sérieusement la réalisation du projet de recherche. Vous en seriez alors averti.

Contact

Toutes les questions relatives à cette recherche peuvent être adressées à Delphine Kirkove, d.kirkove@student.uliege.be, étudiante réalisant cette étude.

Si vous avez besoin d'informations complémentaires, mais aussi en cas de problème ou d'inquiétude, vous pouvez contacter le médecin investigateur Dr Nicole Barthelemy ou un membre de son équipe de recherche Dr Carole Mievis au numéro de téléphone de l'accueil du service de radiothérapie : 04/366-75-96.

Si vous avez des questions relatives à vos droits de participant à une étude clinique, vous pouvez contacter la médiatrice des droits du patient de votre institution via le numéro de téléphone: Mme Caroline Doppagne, CHU de liège, 0498/31 11 12 (entre 8h30 et 16h30) Si nécessaire, ce dernier peut vous mettre en contact avec le comité d'éthique.

Consentement éclairé

Titre de l'étude : *Evaluation de l'impact sur le patient de l'utilisation de l'imagerie médicale combinant les images du scanner et la dosimétrie en tant qu'outil d'éducation thérapeutique en radiothérapie médicale*

Je déclare que j'ai été informé sur la nature de l'étude, son but, sa durée, les éventuels bénéfices et risques et ce que l'on attend de moi. J'ai pris connaissance du document d'information.

J'ai eu suffisamment de temps pour y réfléchir et en parler avec une personne de mon choix comme mon médecin généraliste ou un membre de ma famille.

J'ai eu l'occasion de poser toutes les questions qui me sont venues à l'esprit et j'ai obtenu une réponse satisfaisante à mes questions.

J'ai compris que ma participation à cette étude est volontaire et que je suis libre de mettre fin à ma participation à cette étude sans que cela ne modifie mes relations avec l'équipe

thérapeutique en charge de ma santé. J'ai reçu une copie de l'information au participant et du consentement éclairé.

J'ai compris que des données me concernant seront récoltées pendant toute ma participation à cette étude et que le médecin investigateur et les promoteurs de l'étude se portent garants de la confidentialité de ces données.

Je consens au traitement de mes données personnelles selon les modalités décrites dans la rubrique traitant de garanties de confidentialité.

J'ai reçu une copie de l'information au participant et du consentement éclairé.

Nom, prénom, date et signature du **participant** :

Nom et prénom	Date	Signature
---------------	------	-----------

Je soussigné, Delphine KIRKOVE, confirme avoir fourni oralement les informations nécessaires sur l'étude et avoir fourni un exemplaire du document d'information au participant.

Je confirme qu'aucune pression n'a été exercée pour que le patient accepte de participer à l'étude et que je suis prêt à répondre à toutes les questions supplémentaires, le cas échéant.

Je confirme travailler en accord avec les principes éthiques énoncés dans la dernière version de la « Déclaration d'Helsinki », des « Bonnes pratiques Cliniques » et de la loi belge du 7 mai 2004, relative aux expérimentations sur la personne humaine.

- Nom, prénom, date et signature de l'étudiant, Master en Santé Publique :

Delphine Kirkove

12/11/2019.

Date



Signature

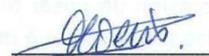
- Nom, prénom, date et signature du médecin investigateur :

Dr MIEVIS Carole

15/11/2019

Nom et prénom

Date



Signature

Document d'information et consentement éclairé, Version 2, datée du 14/10/2019, Page 6 sur 6

Annexe N°13 :

Tableau 3 : Comparaison des caractéristiques socio-démographiques des patients inclus dans l'étude

Variables	Total (n=15)	Groupe contrôle (n=9)	Groupe expérimental (n=6)	p-valeur
Âge (années)	68.86 ± 6.23	68.33 ± 6.04	69.67 ± 7.00	0.700 ¹
Genre :				
- Homme	9 (60.00%)	6 (66.70%)	3 (50.00%)	0.622 ²
- Femme	6 (40.00%)	3 (33.30%)	3 (50.00%)	
Niveau d'éducation :				
- Primaire	4 (26.67%)	2 (22.20%)	2 (33.30%)	1 ⁴
- Secondaire	7 (46.67%)	4 (44.40%)	3 (50.00%)	
- Graduat	4 (26.67%)	3 (33.40%)	1(16.70%)	
Activité professionnelle actuelle :				
- Oui	2 (13.33%)	1 (11.10%)	1 (16.70%)	1 ⁴
- Non	13 (86.67%)	8 (88.90%)	5 (83.30%)	
Composition du ménage :				
- Seul	5 (33.33%)	2 (22.20%)	3 (50.00%)	0.496 ⁴
- Avec un partenaire	8 (53.33%)	6 (66.70%)	2 (33.30%)	
- En famille	2 (13.33%)	1 (11.10%)	1 (16.70%)	
Langue maternelle :				
- Français	13 (86.67%)	8 (88.90%)	5 (83.30%)	1 ⁴
- Autre	2 (13.33%)	1 (11.10%)	1 (16.70%)	
Niveau de littératie en santé (fréquence besoin d'aide) :				
- Jamais	4 (26.67%)	3 (33.30%)	1 (16.70%)	0.880 ⁴
- Rarement	5 (33.33%)	2 (22.20%)	3 (50.00%)	
- Parfois	5 (33.33%)	3 (33.30%)	2 (33.30%)	
- Souvent	1 (6.67%)	1 (11.10%)	0 (0.00%)	
- Toujours	Non utilisé			
Préférences du patient en termes d'information :				
- Par écrit	7 (46.67%)	6 (66.70%)	1 (16.70%)	0.084 ⁴
- Oralement	6 (40.00%)	3 (33.30%)	3 (50.00%)	
- Internet	Non utilisé			
- Par écrit et	2 (13.33%)	0 (0.00%)	2 (33.30%)	

¹ T-test de Student pour échantillon indépendant (normalité de la variable et égalité des variances)

² Test exact de Fisher (nombre d'effectifs trop faible)

oralement				
Difficultés psychologiques passées (dépression) :				
- Oui	5 (33.33%)	4 (44.40%)	1 (16.70%)	0.5804 ⁴
- Non	10 (66.67%)	5 (55.60%)	5 (83.30%)	
Statut tabagique :				
- Fumeur	3 (20.00%)	1 (11.10%)	2 (33.30%)	0.525 ⁴
- Non-fumeur	12 (80.00%)	8 (88.90%)	4 (66.70%)	
Test de Fagerström (version courte) :				
- Très faible (0-2)	0	0	0	0.333 ⁴
- Faible (3)	0	0	0	
- Moyenne (4)	1	1 (100.00%)	0	
- Forte (5)	2	0	2 (100.00%)	
- Très forte (6)	0	0	0	

⁴ Test exact de Fisher (nombre d'effectifs trop faible)

Annexe n°14 : statistiques descriptives (profil médical des patients)

Tableau 4 : comparaison des caractéristiques médicales des 15 patients inclus dans l'étude

Variables	Total (n=15)	Groupe contrôle (n=9)	Groupe expérimental (n=6)	p-valeur
Type de pathologie :				
- CNPC	13 (86.67%)	9 (100.00%)	4 (66.70%)	0.143 ⁴
- CPPC	1 (6.67%)	0 (0.00%)	1 (16.70%)	
- Métastase	Non-utilisé			
- Cancer primitif du colon	1 (6.67%)	0 (0.00%)	1 (16.70%)	
Radiothérapie est le 1^{er} traitement de la maladie :				
- Oui	11 (73.33%)	8 (88.90%)	3 (50.00%)	0.235 ⁴
- Non	4 (26.67%)	1 (11.10%)	3 (50.00%)	
Traitement antérieur par chirurgie :				
- Oui	1 (6.67%)	0 (0.00%)	1 (16.70%)	0.4 ⁴
- Non	14 (93.33%)	9 (100.00%)	5 (83.30%)	
Traitement antérieur par chimiothérapie :				
- Oui	3 (20.00%)	1 (11.10%)	2 (33.30%)	0.525 ⁴
- Non	12 (80.00%)	8 (88.90%)	4 (66.70%)	
Traitement antérieur par immuno- thérapie :				
- Oui	1 (6.67%)	1 (11.10%)	0 (0.00%)	1 ⁴
- Non	14 (93.33%)	8 (88.90%)	6 (100.00%)	
Traitement antérieur par radiothérapie :				
- Oui	1 (6.67%)	0 (0.00%)	1 (16.70%)	0.4 ⁴
- Non	14 (93.33%)	9 (100.00%)	5 (83.30%)	
Traitement adjuvant par chimio- thérapie :				
- Oui	8 (53.33%)	5 (55.60%)	3 (50.00%)	1 ⁴
- Non	7 (46.67%)	4 (44.40%)	3 (50.00%)	
Nombre total de séances prévues de Rxth	5 (5 – 33)	10 (5 – 33)	5 (5 – 26)	0.747 ²
Durée d'une séance (minutes)	40 (10.00-52.50)	15 (10.00 – 45.00)	45.00 (18.75 – 56.25)	0.584 ²
Nombre de semaines de traitement (semaines)	2.00 (2.00 – 7.00)	3.00 (2.00 – 7.00)	2.00 (2.00 – 5.75)	0.949 ²

Dose prévue par séance de Rxth (Gray)	12.00 (2.00 – 12.00)	3.00 (2.00 – 12.00)	12.00 (4.50 – 12.00)	0.747 ²
Dose totale du traitement de Rxth (Gray)	60.40 ± 8.91	59.33 ± 11.40	62.00 ± 3.10	0.521 ³
Type de machine utilisée :				
- Cyberknife	8 (53.33%)	4 (44.40%)	4 (66.70%)	0.608 ⁴
- Elekta	7 (46.67%)	5 (55.60%)	2 (33.30%)	
Statut de la maladie :				
- Palliatif	1 (6.67%)	1 (11.10%)	0 (0.00%)	1 ⁴
- Non-palliatif	14 (93.33%)	8 (88.90%)	6 (100.00%)	
Stade TNM de la maladie (stade T-tumeur) :				
- T0	2 (13.33%)	0 (0.00%)	2 (33.30%)	0.149 ⁴
- T1	4 (26.67%)	3 (33.30%)	1 (16.70%)	
- T2	3 (20.00%)	1 (11.10%)	2 (33.30%)	
- T3	2 (13.33%)	1 (11.10%)	1 (16.70%)	
- T4	4 (26.67%)	4 (44.40%)	0 (0.00%)	
Stade TNM de la maladie (stade N-nodule) :				
- N0	9 (60.00%)	5 (55.60%)	4 (66.70%)	1 ⁴
- N1	Non utilisé			
- N2	5 (33.33%)	3 (33.30%)	2 (33.30%)	
- N3	1 (6.67%)	1 (11.10%)	0 (0.00%)	
- N4	Non utilisé			
Stade TNM de la maladie (stade M-métastase) :				
- M0	13 (86.67%)	8 (88.90%)	5 (83.30%)	1 ⁴
- M1	2 (13.33%)	1 (11.1%)	1 (16.7%)	

² Test U de Mann Whitney pour échantillons indépendants

³ T-test de Student pour échantillon indépendant (normalité de la variable et égalité des variances)

⁴ Test exact de Fisher (nombre d'effectifs trop faible)

³ Test de Welch pour échantillons indépendants (inégalité des variances)

Indice de Karnofsky 80.67 ± 10.33 81.11 ± 10.55 80.00 ± 10.95 0.847³

Annexe n°15

Tableau 5 : comparaison des résultats entre les groupes au T1 de l'étude

Variables	Groupe contrôle (n=9)	Groupe expérimental (n=6)	p-valeur
Score d'anxiété (Sous-échelle de l'HADS/21)	10.11 ± 6.23	6.66 ± 2.65	0.227 ³
Score de dépression (Sous-échelle de l'HADS/21)	4.00 (2 – 16)	6.50 (4.25 – 9.50)	0.953 ²
Score total anxiété et dépression (HADS/42)	18.22 ± 13.42	12.83 ± 1.83	0.267 ⁵
Score EVA (/10)	2.60 (0.40 – 9.20)	3.55 (1.42 – 4.70)	0.859 ²
Sentiment de se sentir préparé (échelle de Likert entre 0 et 4)	3.00 (0.00 – 3.00)	3.00 (2.25 – 3.00)	0.492 ²
Adhésion thérapeutique (échelle de Likert entre 0 et 4)			
- Être attentif à ne pas bouger	3.00 (0.00 – 3.00)	3.50 (2.25 – 4.00)	0.321 ²
- Être attentif à respirer doucement pendant la séance	0.00 (0.00 – 0.00)	2.00 (0.25 – 3.75)	0.072 ²
- Être attentif à ne pas fumer avant et après la séance	5.00 (5.00 – 5.00) ⁴	5.00 (1.25 – 5.00)	0.351 ²
Connaissances (pré-test) (échelle de Likert entre 0 et 4)			
- Nécessité de rester immobile	0.00 (0.00 – 3.00)	3.50 (0.75 – 4.00)	0.229 ²
- Précision des rayons	3.00 (0.00 – 3.00)	3.00 (0.75 – 3.00)	0.948 ²
- Trajet des rayons à travers le corps	0.00 (0.00 – 0.00)	0.00 (0.00 – 2.25)	0.399 ²
- Objectif thérapeutique	0.00 (0.00 – 3.00)	3.00 (0.00 – 3.00)	0.071 ²
- Littératie en Santé (termes techniques)	0.0 (0.00 – 0.00)	0.00 (0.00 – 2.25)	0.594 ²
- Effets secondaires	1.00 (0.00 – 1.00)	0.00 (0.00 – 0.00)	0.316 ²
- Compréhension suffisante	2.00 (0.00 – 3.00)	2.50 (0.50 – 3.00)	0.709 ²
- Total	1.14 (0.71 – 1.57)	1.71 (1.50 – 1.71)	0.258 ²

² Test U de Mann Whitney pour échantillons indépendants

³ T-test de Student pour échantillon indépendant (normalité de la variable et égalité des variances)

⁵ Test de Welsh pour échantillons indépendants (inégalité des variances)

⁴ Le score 5 correspond au niveau « non-concerné ».

Annexe n°16

Tableau 6 : comparaison des résultats entre les groupes au T3 de l'étude

Il est à noter que pour les 3 premières variables uniquement, la base de données présente des données manquantes pour 3 sujets. Ces variables sont donc mesurées sur un *n* de 3.

Variables	Groupe contrôle (n=9)	Groupe expérimental (n=6)	p-valeur
Score d'anxiété (Sous-échelle de l'HADS/21)	5.00 (3.00 – 12.00)	3.00 (2.50 – 3.00)	0.131 ²
Score de dépression (Sous-échelle de l'HADS/21)	4.00 (3.00 – 16.00)	7.00 (4.00 – 7.50)	0.709 ²
Score total anxiété et dépression (HADS/42)	14.00 (6.00 – 28.00)	10.00 (7.00 – 10.00)	0.353 ²
Score EVA / 10 (T3)	1.00 (0.60 – 8.50)	0.65 (0.05 – 3.20)	0.407 ²
Sentiment de se sentir préparé (échelle de Likert entre 0 et 4)	3.00 (2.00 – 3.00)	3.5 (2.25 – 4.00)	0.497 ²
Adhésion thérapeutique (échelle de Likert entre 0 et 4)			
- Être attentif à ne pas bouger	4.00 (3.00 – 4.00)	4.00 (4.00 – 4.00)	0.704 ²
- Être attentif à respirer doucement pendant la séance	3.00 (1.00 – 4.00)	4.00 (3.25 – 4.00)	0.169 ²
- Être attentif à ne pas fumer avant et après la séance	5.00 (5.00 – 5.00)	5.00 (4.25 – 5.00)	0.089 ²
- Total	3.67 (3.33 – 4.33)	4.00 (3.75 – 4.25)	0.468 ²
Connaissances (post-test) (échelle de Likert entre 0 et 4)			
- Nécessité de rester immobile	4.00 (4.00 – 4.00)	4.00 (4.00 – 4.00)	0.842 ²
- Précision des rayons	4.00 (4.00 – 4.00)	4.00 (4.00 – 4.00)	NA
- Trajet des rayons à travers le corps	0.00 (0.00 – 2.00)	3.00 (3.00 – 3.75)	0.014²
- Objectif thérapeutique	2.00 (1.00 – 4.00)	4.00 (3.25 – 4.00)	0.102 ²
- Littératie en Santé (termes techniques)	2.00 (0.00 – 3.00)	3.00 (2.25 – 3.75)	0.248 ²
- Effets secondaires	3.00 (2.00 – 4.00)	4.00 (3.25 – 4.00)	0.115 ²

- Compréhension globale	3.00 (2.00 – 3.00)	3.50 (3.00 – 4.00)	0.217 ²
- Total	2.57 (2.00 – 3.14)	3.50 (3.32 – 3.57)	0.013 ²

Satisfaction par rapport à l'information reçue (échelle de Likert entre 0 et 4)

- Utilité	4.00 (3.00 – 4.00)	4.00 (4.00 – 4.00)	0.594 ²
- Clarté	3.00 (2.00 – 4.00)	3.50 (3.00 – 4.00)	0.485 ²
- Précision	4.00 (2.00 – 4.00)	4.00 (3.25 – 4.00)	0.637 ²
- Complétude	3.00 (2.00 – 4.00)	4.00 (4.00 – 4.00)	0.123 ²
- Sentiment d'implication	3.00 (2.00 – 4.00)	4.00 (3.25 – 4.00)	0.144 ²

Lacunes par rapport à l'information reçue

- Rien à signaler			
- Donner essentiel de l'info	5.00 (55.60%) 0.00 (0.00%)	5.00 (83.30%) 1.00 (16.70%)	0.647 ⁴
- Fonctionnement de la radiothérapie	1.00 (11.10%)	0.00 (0%)	
- Fonctionnement des effets secondaires de la radiothérapie	1.00 (11.10%)	0.00 (0%)	
- Fonctionnement de la pathologie	2.00 (22.20%)	0.00 (0%)	

Renseignement utile pour l'intervention d'ETP

- Rien à signaler	9.00 (100.00%)	2.00 (33.30%)	0.011 ⁴
- Risque fracture	0.00 (0%)	2.00 (33.30%)	
- Volumes cibles	0.00 (0%)	1.00 (16.70%)	
- Démarche globale	0.00 (0%)	1.00 (16.70%)	

² Test U de Mann Whitney pour échantillons indépendants

⁴ Test exact de Fisher

Annexe n°17 :

Tableau 7 : statistiques descriptives concernant l'évaluation de l'outil informatique « Stone of Orthanc »

Variab les	Cat égories	Groupe expérimental
Visualisation des images médicales via le programme informatique (domicile)	- Oui	1.00 (33.33%)
	- Non	2.00 (66.67%)
Raison de la non-visualisation des images	- Manque de temps	0.00 (0.00%)
	- Problème matériel	0.00 (0.00%)
	- Pas envie	0.00 (0.00%)
	- Peur	0.00 (0.00%)
	- Manque d'intérêt :	
o Oui	2.00 (66.67%)	
o Non	1.00 (33.33%)	
Nombre de visualisation	- 1 fois	1.00 (100%)
	- 2 fois	0.00 (0.00%)
	- 3 fois	0.00 (0.00%)
	- Plus de 4 fois	0.00 (0.00%)
Contexte de visualisation	- Seul	0.00 (0.00%)
	- Avec son conjoint	0.00 (0.00%)
	- Avec son enfant	0.00 (0.00%)
	- Avec un ami	0.00 (0.00%)
	- Avec son médecin traitant	0.00 (0.00%)
	- Avec ses petits-enfants	1.00 (100%)
Utilisation de l'imagerie médicale comme information sur le traitement (échelle de Likert entre 0 et 4)		3.00 (2.50 – 3.50)
Facilité de compréhension avec les explications du radiothérapeute (échelle de Likert entre 0 et 4)		4.00 (4.00 – 4.00)
Facilité de compréhension sans les explications du radiothérapeute (échelle de Likert entre 0 et 4)⁵		5.00 (4.50 – 5.00)
Utilité de l'utilisation de l'imagerie		5.00 (3.50 – 5.00)

⁵ Le 5 chiffre correspond au niveau « non-concerné ».

médicale pour en parler avec sa famille ou son entourage (échelle de Likert entre 0 et 4)

Utilité perçue de l'intervention d'ETP :	<input type="radio"/> Oui	2.00 (66.67%)
Compréhension du fonctionnement interne du corps pendant les séances de radiothérapie	<input type="radio"/> Non	1.00 (33.33%)
Élément moins utile de l'intervention d'ETP :	<input type="radio"/> Oui	1.00 (33.33%)
Dépend des besoins du patient (pas utile s'il a déjà bonne vision dans l'espace)	<input type="radio"/> Non	2.00 (66.67%)