

REAL-MOOV-LUNG

Etude prospective multicentrique en vie réelle évaluant l'impact clinique et organisationnel du dispositif médical connecté de télésurveillance Moovcare® Poumon dans le suivi des patients présentant un carcinome bronchique

Phase : IV

Type d'essai : Académique / Institutionnel

Etat de l'essai : Ouvert

Objectif principal

L'objectif principal est clinique et est d'évaluer la proportion de patients dont la prise en charge a été modifiée au moins une fois et spécifiquement par l'application Moovcare® Poumon à 12 et 24 mois de suivi.

Objectifs secondaires

Evaluation des critères secondaires suivants :

Evaluation clinique :

1. En cas d'alerte Moovcare®, conduisant à une consultation anticipée ou à un scanner anticipé, intervalle entre la date de cette consultation ou de ce scanner et la date de la consultation ou du scanner programmé ; cet intervalle sera analysé chez les patients présentant ou non une récurrence tumorale.
2. Nombre d'hospitalisations non programmées et durée.
3. Nombre d'hospitalisations globales et durée.
4. Qualité de vie avec le questionnaire EORTC QLQ-C30 [25].
5. Survie globale sur toute la période de suivi.

Evaluation organisationnelle :

6. Mise en place de Moovcare® Poumon et impact sur les services (nombre d'intervenants sur l'application, intervenants spécifiquement recrutés pour l'application, type des intervenants, temps passé pour mettre en place le protocole et l'application) pour chaque centre investigateur.
7. Fonctionnement de Moovcare® Poumon et traitement des alertes (Nombre total d'alertes, temps de gestion d'une alerte pertinente, nombre d'intervenants sur l'application, type des intervenants, temps passé pour inscrire les patients).
8. Satisfaction des patients.
9. Satisfaction du personnel soignant.
10. Observance des patients.

Critère exploratoire :

11. Evaluer la proportion de patients dont la prise en charge a été modifiée par l'application Moovcare® Poumon ainsi que les critères secondaires à 12 mois de suivi minimal. Cette analyse supplémentaire a pour objectif le renouvellement de l'application Moovcare® Poumon auprès de la HAS à partir de l'analyse des critères à 12 mois de suivi minimal et non 24 mois de suivi minimal. Aucune décision méthodologique/statistique sur la poursuite ou non du protocole ne sera prise à cette analyse. C'est une analyse supplémentaire et non une analyse intermédiaire statistique.

Résumé / Schéma de l'étude

Un seul groupe de traitement : Patients traités pour leur cancer du poumon et suivi avec Moovcare® poumon.

Critères d'inclusion

- 1 Patient présentant un cancer broncho-pulmonaire quel que soit le stade au diagnostic, quelle que soit l'histologie.
- 2 Ayant accepté le principe de suivi par Moovcare® Poumon.
- 3 Age $\geq$ 18 ans.
- 4 Patient ayant reçu un traitement anticancéreux (chirurgie, chimiothérapie, radiothérapie (stéréotaxique ou non) ou association radio-chimiothérapie) terminées depuis moins de 8 semaines (Cohorte 1 post-traitement) ; ou en cours de traitement de maintenance ou de consolidation par chimiothérapie ou par thérapies ciblées, ou par immunothérapie débutés depuis moins de 8 semaines (Cohorte 2 traitement en cours).
- 5 Evaluation tumorale par imagerie datant de moins de 8 semaines montrant un contrôle de la maladie tumorale (réponse ou stabilité selon les critères RECIST 1.1).
- 6 Patient ayant un score symptômes sur l'application MOOV CARE® Poumon inférieur à 7.
- 7 Patient (ou un de ses proches) ayant accès à Internet, à une boîte de messagerie personnelle et un téléphone portable.
- 8 Patient affilié à un régime d'assurance sociale.
- 9 Signature du consentement éclairé.

Critères de non-inclusion

- 1 Patient dont la maladie tumorale a progressé après la première évaluation du traitement initial.
- 2 Grossesse et allaitement.
- 3 Personne privée de liberté, sous tutelle ou sous curatelle.
- 4 Démence, altération mentale ou pathologie psychiatrique pouvant compromettre le consentement éclairé du patient et/ou l'observance du protocole et le suivi de l'essai.
- 5 Patient ne pouvant se soumettre au suivi protocolaire pour des raisons psychologiques, sociales, familiales ou géographiques.

Calendrier prévisionnel

Lancement de l'étude : Octobre 2021
Fin estimée des inclusions : Octobre 2026
Nombre de patients à inclure : 240

Etablissement(s) participant(s)

> **AP-HM - Centre Hospitalier Universitaire Nord**

(13) BOUCHES-DU-RHÔNE

Pr. Laurent GREILLIER
Investigateur principal

Coordonnateur(s)

Pr. Nicolas GIRARD
INSTITUT CURIE - CLCC Villejuif

Promoteur(s)

INSTITUT CURIE - CLCC Villejuif

Dernière mise à jour le 14 décembre 2023

< PRÉCÉDENT

^
RETOUR AUX RÉSULTATS

SUIVANT >