

PREduKiné
Etats des lieux de la kinésithérapie dans la prise en charge post opératoire du cancer de la prostate : enquête nationale, prospective, monocentrique, à visée exploratoire des techniques de kinésithérapie

Version n° 1.1
Date: 27/05/2025
ID-RCB: 2025-A00191-48
Clinical Trials: NCT06815055

State of play of physiotherapy in the postoperative management of prostate cancer :
prospective, monocentric, national survey, aiming to explore the technics of
physiotherapy

Promoteur :

Centre Hospitalier de Roubaix
Mme Anne MADOIRE
Directrice Générale par intérim
35 rue de Barbieux, 59056 Roubaix
Tel : 03.20.99.31.01
E-mail : secretariat.direction@ch-roubaix.fr

Représentant du promoteur

M. Clément RAUEISER
Directeur de la Recherche Clinique par intérim
35 rue de Barbieux, 59056 Roubaix
N° de téléphone : 03.20.99.31.31
E-mail : Clement.RAUEISER@ch-roubaix.fr

Unité de Recherche Clinique

Hôpital Victor Provo
11/17 Boulevard Lacordaire, 59056 Roubaix
N° de téléphone : 03.20.99.31.31
E-mail : urc@ch-roubaix.fr

Investigateur coordonnateur

Guillaume CARNAUX
11/17 Boulevard Lacordaire, 59100 Roubaix
N° de téléphone : 06.67.12.34.32
E-mail : guillaume.carnaux@ch-roubaix.fr

PAGE DE SIGNATURE DU PROTOCOLE

Titre de l'étude :

PREduKiné
Etats des lieux de la kinésithérapie dans la prise en charge post opératoire du cancer de la prostate : enquête nationale, prospective, monocentrique, à visée exploratoire des techniques de kinésithérapie.

Version du protocole et date : version 1.1 du 27/05/2025

Le coordonnateur et le promoteur s'engagent à réaliser cette étude selon le protocole, les règles et les recommandations des bonnes pratiques cliniques internationales et selon les dispositions législatives et réglementaires applicables à la recherche.

Promoteur : M. RAUEISER Clément P/o la Directrice par intérim et par délégation, Directeur Adjoint	Date : 27/05/2025 Signature : 
Investigateur coordonnateur : M. CARNAUX Guillaume Kinésithérapeute – Centre Hospitalier de Roubaix – Urologie	Date : 27/05/2025 Signature : 

J'ai lu l'ensemble des pages de ce protocole dont le CH de Roubaix est le promoteur, et je confirme qu'il contient toutes les informations nécessaires à la conduite de l'essai.

Je m'engage à réaliser l'essai en respectant le protocole et les termes et conditions qui y sont définis ainsi que ses éventuels amendements qui me seront transmis par le promoteur. Je m'engage à conduire ce protocole conformément aux Bonnes Pratiques Cliniques, à la Loi de Santé Publique du 9 août 2004 et du décret d'application du 16 novembre 2016 et notamment en délivrant l'information et en recueillant le consentement écrit des patients avant toute procédure de sélection du protocole.

Je m'engage à ce que les investigateurs et les autres membres qualifiés de mon équipe aient accès aux copies de ce protocole et des documents relatifs à la conduite de l'essai pour leur permettre de travailler dans le respect des dispositions figurant dans ces documents.

Je suis informé que mes données nominatives font l'objet d'un traitement automatisé ayant pour finalité la mise en place et le déroulement de la recherche. Ces informations peuvent éventuellement faire l'objet de transfert hors de l'Union Européenne. Conformément à la loi du 6 janvier 1978 modifiée, je bénéficie auprès du promoteur d'un droit d'accès et de rectification de mes informations personnelles.

Protocole version n° 1.1

27/05/2025

1

CONFIDENTIEL

Sommaire

Liste des abréviations	V
1. Informations générales.....	VI
1.1. Désignation du protocole	VI
1.2. Responsable de traitement ou Promoteur	VI
1.3. Investigateur coordonnateur	VI
1.4. Biostatisticien.....	VI
2. Justification scientifique et description générale de la recherche.....	VII
2.1. Justification scientifique.....	VII
2.2. Risques prévisibles.....	VIII
2.3. Bénéfice pour la santé publique	VIII
2.4. Bénéfices attendus	VIII
3. Objectifs de la recherche	VIII
3.1. Objectif principal et critère de jugement principal.....	VIII
3.2. Objectifs secondaires et leurs critères de jugement.....	VIII
4. Design de l'étude	X
4.1. Méthodologie générale	X
4.2. Schéma de l'étude	X
4.3. Mesures prises pour éviter les biais.....	XI
4.4. Recueil de données.....	XI
4.5. Sélection et exclusion des personnes se prêtant à la recherche.....	XI
1.1.1. Critères d'inclusion	XI
4.5.1. Critères de non inclusion.....	XI
4.6. Calendrier du recueil de données	XI
5. Sécurité des participants à la recherche.....	XII
6. Statistiques.....	XII
6.1. Nombre de sujets	XII
7. Gestion des données.....	XIV
7.1. Modalité de recueil des données	XIV
7.2. Droit d'accès aux données et documents sources	XV
7.3. Propriété des données	XV
7.4. Durée de conservation et archivage.....	XV
8. Contrôle qualité	XV
8.1. Responsabilités de l'investigateur	XV
8.2. Responsabilités du promoteur	XV
8.3. Audit et inspection	XVI
9. Considérations éthiques et réglementation en vigueur.....	XVI
9.1. Informations au patient.....	XVI
9.2. ANSM.....	XVII
9.3. CPP	XVII
10. Protection des données	XVII
11. Règles relatives à la publication.....	XVII
12. Références bibliographiques.....	XIX
13. ANNEXES.....	XX
Annexe 1 : Questionnaire transmis aux kinésithérapeutes dans le cadre du travail d'enquête préliminaire.....	XX

Annexe 2 : Liste des techniques de kinésithérapies identifiées lors du travail d'enquête préliminaire.....	XXV
Annexe 3 : Questionnaire sur les techniques de masso-kinésithérapie (à 1 mois postopératoire)	XXVIII
Annexe 4 : Questionnaire sur les techniques de masso-kinésithérapie (à 6 mois postopératoire)	XXXIV
Annexe 5 : ICQ-SF	XXXVII
Annexe 6 : Questionnaire KHQ	XXXIX
Annexe 7 : Affiche de l'étude.....	LI
Annexe 8 : Echange mail avec l'AFU	LII
Annexe 9: Formulaire de contact.....	LIV
Annexe 10 : Note d'information	LV
Annexe 11 : Fiche accord de participation – recueil de la non-opposition	LX

Liste des abréviations

AFU :	Association Française d’Urologie
ARC :	Attachée de Recherche Clinique
ANSM :	Agence Nationale pour la Sécurité des Médicaments et des Produits de Santé
BPC :	Bonnes Pratiques Cliniques
CPP :	Comité de Protection de Personnes
CNIL :	Commission Nationale de l’Informatique et des Libertés
CEREES :	Comité d’Expertise pour les Recherches, les Études et les Évaluations dans le domaine de la Santé
CRF :	Case Report Form
DPD/DPO :	Délégué à la Protection des Données / Data Protection Officer
EIG :	Événement Indésirable Grave
EIGI :	Événement Indésirable Grave Inattendu
ICH :	International Conference of Harmonization
RIPH :	Recherche Impliquant la Personne Humaine
RGPD :	Règlement Européen sur le Protection des Données

1. Informations générales

1.1. Désignation du protocole

Titre du protocole (titre long)	PREduKiné Etats des lieux de la kinésithérapie dans la prise en charge post opératoire du cancer de la prostate : enquête nationale, prospective, monocentrique, à visée exploratoire des techniques de kinésithérapie.
Numéro d'identification du protocole	2022-010
Date de rédaction du protocole	27/05/2025

1.2. Responsable de traitement ou Promoteur

Société	Centre Hospitalier de Roubaix
Nom et prénom	Mme Anne MADOIRE
Adresse	35 rue de Barbieux, 59056 Roubaix cedex
Numéro de téléphone	03.20.99.31.01
E-mail	secretariat.direction@ch-roubaix.fr

1.3. Investigateur coordonnateur

Société/Hôpital	Centre Hospitalier de Roubaix
Nom et prénom	M. Guillaume CARNAUX
Adresse	11/17 boulevard Lacordaire 59100 Roubaix
Numéro de téléphone	06.67.12.34.32
E-mail	guillaume.carnaux@ch-roubaix.fr

1.4. Biostatisticien

Société	Groupement De Recherche Clinique (G2RC) en Nord et Pas-de-Calais
Nom et prénom	Mme Emeline CAILLIAU
E-mail	emeline1.cailliau@chu-lille.fr

2. Justification scientifique et description générale de la recherche

2.1. Justification scientifique

Rationnel de l'étude :

En 2016, la HAS estimait à 20 000 le nombre de prostatectomie en France. La prostatectomie, bien qu'efficace dans le traitement du cancer de la prostate, est souvent associée à des effets secondaires importants tels que la dysfonction érectile [1], l'incontinence urinaire et les troubles de la qualité de vie. La rééducation qu'elle soit préopératoire [2 ;3] ou post-opératoire [4] paraît comme une approche fiable et sans risque pour atténuer ces effets indésirables et améliorer la récupération fonctionnelle des patients. Les recommandations de l'Association Française d'Urologie (AFU) prévoient 5 séances préopératoire de kinésithérapie. Pourtant quand les kinésithérapeutes interrogent les patients sur la rééducation qu'ils ont réalisée, force est de constater que les techniques utilisées sont très disparates, avec une efficacité qui varie énormément comme le relève les résultats divergents dans la littérature. Il n'existe pas de consensus permettant d'identifier en vie réelle les différentes techniques de kinésithérapie mise en place lors d'un suivi pour prostatectomie. Cela a motivé la mise en œuvre d'un travail préliminaire, mené dans le cadre d'un mémoire de kinésithérapie [5]. Ce travail préliminaire a permis de questionner 103 kinésithérapeutes de France concernant leur prise en charge des patients ayant reçu une prostatectomie. Un questionnaire (annexe 1) a été créé pour cette enquête préliminaire. Les techniques de ce questionnaire sont issues d'une recherche sur quatre moteurs de recherche (PubMed, Sciences direct, Web of Sciences, Cochrane) et ont été étudiées dans le cadre de la rééducation périopératoire d'une prostatectomie. Les questions sont organisées par thématiques :

- Données démographiques
- Type de prise en charge pré-prostatectomie
- Type de prise en charge post-prostatectomie
- Champ libre pour commentaire ou précision

Cette enquête préliminaire a mis en évidence pas moins de 51 techniques différentes en vie réelle (annexe 2). Cela montre bien la disparité des prises en charge et le manque de recommandations communes.

Nous faisons l'hypothèse qu'il existe des sous-groupes homogènes de patients sur les techniques de prise en charge (au sein d'un même sous-groupe, les individus se ressemblent sur leur prise en charge alors que les individus de sous-groupes différents sont au contraire dissemblables sur leurs prises en charge)

Caractère innovant :

L'étude PREduKiné propose de faire un relevé des techniques utilisées par les kinésithérapeutes directement auprès des patients, et d'évaluer leurs efficacités. Le relevé des techniques se basera sur la réalisation de questionnaires portant sur les techniques de masso-kinésithérapie (annexe 3 et annexe 4) prodiguées au patient. Ces questionnaires ont été créés à partir des résultats de l'enquête préliminaire. L'efficacité des techniques sera évaluée via les questionnaires ICQ-SF évaluant la continence (annexe 5) et KHQ/HRQoL évaluant la qualité de vie (annexe 6).

Cette étude serait la première marche vers la création d'un accord d'expert dans la prise en charge rééducative du cancer de la prostate. Elle a pour but de donner les informations nécessaires pour la création d'une seconde étude de type DELPHI, cette fois ci auprès de kinésithérapeutes experts afin de créer des recommandations dans la prise en charge du cancer de la prostate par les kinésithérapeutes.

2.2. Risques prévisibles

Etude prospective de catégorie 3 par questionnaire et entretien. L'étude n'implique pas de modification de la prise en charge ou de risque pour les participants.

2.3. Bénéfice pour la santé publique

Amélioration de la qualité de vie des patients par des séances de rééducation mieux conduite donc plus efficace.

Diminution de nombre de séance de rééducation et donc moindre cout pour l'assurance maladie.

2.4. Bénéfices attendus

Valorisation du travail des kinésithérapeutes réalisé dans le service d'urologie.

3. Objectifs de la recherche

3.1. Objectif principal et critère de jugement principal

L'objectif principal est de créer des groupes homogènes de patients (clusters) sur les techniques qu'ils ont reçues par les kinésithérapeutes en rééducation post-opératoire, d'après leurs réponses au questionnaire posé à 6 mois.

Le critère de jugement principal est un questionnaire à destination du patient lui permettant d'indiquer les techniques de masso-kinésithérapie (annexe 4) qu'il a reçu en post-opératoire. Ce questionnaire sera réalisé à 6 mois de l'opération.

3.2. Objectifs secondaires et leurs critères de jugement

OS1 : Chez les patients qui ont bénéficié de kinésithérapie préopératoire, créer des clusters de patients sur les techniques qu'ils ont reçues par les kinésithérapeutes en rééducation préopératoire, d'après leur réponse au questionnaire posé à 1 mois.

CJ1 : Un questionnaire à destination du patient lui permettant d'indiquer les techniques de masso-kinésithérapie qu'il a reçu en préopératoire. Ce questionnaire sera réalisé à 1 mois de l'opération.

OS2 : Sur l'ensemble des patients, comparer l'incontinence urinaire post prostatectomie à 6 mois entre les clusters créés dans l'objectif principal (sur les techniques post-opératoires relevées à 6 mois).

CJ2 : Questionnaire ICIQ-SF posé à 6 mois.

OS3 : Chez les patients qui ont bénéficié de kinésithérapie préopératoire, comparer l'incontinence urinaire post prostatectomie à 1 mois entre les clusters créés dans l'OS1 (sur les techniques préopératoires relevées à 1 mois).

CJ3 : Questionnaire ICIQ-SF posé à 1 mois.

OS4 : Chez les patients qui ont bénéficié de kinésithérapie préopératoire, comparer l'incontinence urinaire post prostatectomie à 6 mois entre les clusters créés dans l'OS1 (sur les techniques préopératoires).

CJ4 : Questionnaire ICIQ-SF posé à 6 mois.

OS5 : Comparer l'incontinence urinaire post prostatectomie à 1 mois entre les patients ayant bénéficié de séances de kiné préopératoire et ceux n'en n'ayant pas bénéficié

CJ5 : Questionnaire ICIQ-SF posé à 1 mois.

OS6 : Comparer l'incontinence urinaire post prostatectomie à 6 mois entre les patients ayant bénéficié de séances de kiné préopératoire et ceux n'en n'ayant pas bénéficié

CJ6 : Questionnaire ICIQ-SF posé à 6 mois.

OS7 : Sur l'ensemble de la population, comparer la qualité de vie des patients à 6 mois entre les clusters créés dans l'objectif principal (sur les techniques post-opératoires relevées à 6 mois).

CJ7 : Questionnaire de qualité de vie KHQ/HRQoL posé à 6 mois.

OS8 : Chez les patients qui ont bénéficié de kinésithérapie préopératoire, comparer la qualité de vie des patients à 1 mois entre les clusters créés dans l'OS1 (sur les techniques préopératoires relevées à 1 mois).

CJ8 : Questionnaire de qualité de vie KHQ/HRQoL posé à 1 mois.

OS9 : Chez les patients qui ont bénéficié de kinésithérapie préopératoire, comparer la qualité de vie des patients à 6 mois entre les clusters créés dans l'OS1 (sur les techniques préopératoires).

CJ9 : Questionnaire de qualité de vie KHQ/HRQoL posé à 6 mois.

OS10 : Comparer la qualité de vie des patients à 1 mois entre les patients ayant bénéficié de séances de kiné préopératoire et ceux n'en n'ayant pas bénéficié

CJ10 : Questionnaire de qualité de vie KHQ/HRQoL posé à 1 mois.

OS11 : Comparer la qualité de vie des patients à 6 mois entre les patients ayant bénéficié de séances de kiné préopératoire et ceux n'en n'ayant pas bénéficié

CJ11 : Questionnaire de qualité de vie KHQ/HRQoL posé à 6 mois.

OS12 : Evaluer la proportion de patients ayant bénéficié d'une prise en charge kinésithérapeutique préopératoire.

CJ12 : Taux de patients ayant bénéficié d'une prise en charge kiné préopératoire, d'après leurs réponses au questionnaire posé à 1 mois.

4. Design de l'étude

4.1. Méthodologie générale

Il s'agit d'une étude prospective ; monocentrique ; observationnelle ; à visée exploratoire

Les données collectées seront communiquées par les patients lors d'entretiens téléphoniques. Aucune donnée ne sera transmise par les cabinets d'urologie et services hospitaliers sollicités. Également, les cabinets d'urologie et services hospitaliers sollicités ne participeront pas à l'information faite au patient concernant l'étude. Cela explique le choix d'une caractérisation monocentrique pour cette recherche.

4.2. Schéma de l'étude

Un affichage informatif (annexe 7) est prévu dans les cabinets d'urologie et dans les services hospitaliers d'urologie. La diffusion de l'affiche auprès des urologues sera réalisée par le biais de l'AFU, avec qui l'investigateur a obtenu un accord de principe (annexe 8). L'investigateur coordonnateur sera également amené à utiliser les réseaux professionnels pour diffuser l'étude et relancer les prescripteurs. Lors de leur premier rendez-vous de suivi post opératoire chez l'urologue (effectué couramment à 1 mois post-opératoire), les patients intéressés pourront prendre contact avec l'équipe de recherche grâce aux infos figurant sur l'affiche (QR code, lien ou numéro d'appel).

Le patient pourra scanner le QR code ou utiliser le lien présent sur l'affiche et renseigner le formulaire de contact (annexe 9). Un lien vers la Note d'information de l'étude (annexe 10) sera présent sur le formulaire de contact.

Pour les personnes souhaitant participer et n'ayant pas la possibilité de scanner le QR code ou de saisir le lien vers le formulaire de contact, un numéro de téléphone sera indiqué sur l'affiche informative de l'étude. Ce numéro permettra au participant de contacter l'investigateur coordonnateur qui informera le patient et lui proposera d'envoyer une Note d'Information (par mail ou courrier postal)

A partir des informations du formulaire de contact ou de l'appel du patient, le coordonnateur proposera l'étude au patient, répondra aux différentes questions et recueillera son accord. Le recueil de l'accord du participant (satisfaisant aux critères de sélection) et son inclusion seront effectués par le coordonnateur lors de ce premier contact téléphonique. Le coordonnateur renseignera le formulaire de non-opposition (annexe 11). Puis il prendra un rendez-vous pour le premier entretien dans les jours suivants selon les disponibilités du patient.

Les données du formulaire de contact seront collectées directement sur le serveur du promoteur et l'investigateur principal pourra ainsi recontacter les patients afin de convenir avec les patients des dates d'entretiens à 1 mois et 6 mois post-opératoire.

L'investigateur coordonnateur fera une vérification quotidienne des nouvelles demandes de participation et veillera à rappeler le patient au plus tôt pour fixer une date d'entretien.

Le premier entretien post-opératoire sera fait dans un délai maximum de 2 mois post opératoire. Le jour de l'entretien, l'investigateur remplira les questionnaires et les patients seront "interviewés" sur les différentes techniques employées par les kinésithérapeutes. Ils répondront également aux questionnaires incontinence ICQ-SF et qualité de vie KHQ. Cette interview se fera

entre 1 et 2 mois post opératoire, pour évaluer une éventuelle prise en charge préopératoire. La durée de l'entretien est estimée de 30 minutes.

Le patient sera rappelé à 6 mois pour évaluer la prise en charge post opératoire au global, un autre questionnaire sur les techniques de masso-kinésithérapie sera soumis (annexe 4) et les mêmes questionnaires ICQ-SF et KHQ seront réalisés.

4.3. Mesures prises pour éviter les biais

Enquête nationale

4.4. Recueil de données

Les données du formulaire de contact seront recueillies via l'outil d'enquête en ligne Mephisto développé par le CH de Roubaix. Les coordonnées seront supprimées au fur et à mesure après l'entretien à 6 mois. Seules les données permettant de construire la table de correspondance seront conservées.

Les entretiens à 1 mois et 6 mois post-opératoire seront réalisés sur l'eCRF REDcap ®.

Ainsi l'utilisation des deux outils permettra de différencier les données directement identifiantes nécessaires afin de rappeler les patients et les données de santé collectées lors des entretiens qui seront pseudonymisés conformément à la MR-003.

4.5. Sélection et exclusion des personnes se prêtant à la recherche

1.1.1. Critères d'inclusion

- Patient ayant bénéficié d'une prostatectomie radicale après adénocarcinome de prostate.
- Revu en consultation post-opératoire entre 1 et 2 mois.
- Patient ayant les facultés de compréhension pour répondre aux questionnaires par téléphone.
- Patient non opposé la recherche.

4.5.1. Critères de non inclusion

- Patient refusant de participer
- Patient ayant un traitement adjuvant : radiothérapie, chimiothérapie, hormonothérapie

4.6. Calendrier du recueil de données

Début de l'inclusion, Juin 2025.

Fin d'inclusion, jusqu'à atteindre le nombre de sujet nécessaire et analysable.

Fin de follow up 6 mois après la fin d'inclusion

5. Sécurité des participants à la recherche

S'agissant d'une étude observationnelle (catégorie 3 de la loi Jardé), aucune vigilance spécifique n'est mise en place dans le cadre de cette étude.

Tous les produits étant utilisé dans leur usage usuel et conformément à leur AMM, la vigilance sera assurée selon les circuits habituels

6. Statistiques

6.1. Nombre de sujets

L'objectif de l'étude est d'identifier des groupes (ou clusters) de patients homogènes par rapport aux techniques de kinésithérapie qu'ils ont reçues. Les patients d'un même groupe reçoivent en moyenne des techniques semblables et les patients de groupes différents sont pris en charge en moyenne par des techniques différentes. La méthode statistique qui permet de répondre à ce problème est la classification ascendante hiérarchique. Dans cette analyse multivariée descriptive, les variables sont les techniques (51 variables binaires listées en annexe : les techniques qu'ils ont reçues par les kinésithérapeutes en rééducation post-opératoire, d'après leurs réponses au questionnaire posé à 6 mois). Il n'existe pas de méthode de calcul basée sur une hypothèse statistique pour identifier le nombre de sujets nécessaires dans le cadre de la classification hiérarchique. Dans notre étude, nous utiliserons la méthode de WARD (minimum de la variance) et les variables seront donc transformées en variables quantitatives par une analyse en composantes principales. Cette analyse nous permettra de réduire la dimension (diminuer le nombre de variables pour l'analyse de classification) car nous éliminerons les composantes principales ne contribuant pas à la variance. Le nombre de sujets fixé dans notre étude est basé sur un critère fréquemment utilisé dans la littérature pour estimer le nombre de sujets pour une analyse factorielle (comme une analyse en composantes principales), à savoir un nombre minimal de 10 sujets par variables initiales (soit ici $10 \times 51 = 510$ patients) (ref : Boateng GO, Neilands TB, Frongillo EA, Melgar-Quinonez HR, Young SL. Best practices for developing and validating scales for health, social, and behavioral research: a primer. *Frontiers in Public Health*, 6 (2018), p. 149). Avec cet effectif, si on identifie 5 clusters de tailles équivalentes, nous obtiendrons 100 sujets par classe. Si au contraire il existe un cluster de petite taille cliniquement pertinent, représentant par exemple 5% des individus, il comportera néanmoins 25 patients.

Analyse statistique :

Les analyses statistiques seront effectuées dans l'Unité SEED (Statistique Evaluation Economique Data management) du CHU de Lille, sous la responsabilité de Emeline CAILLIAU. Nous utiliserons le logiciel SAS version 9.4 ou supérieure (SAS Institute Inc, Cary, NC, USA).

Les caractéristiques des patients à l'inclusion seront décrites et un flow chart de l'étude sera présenté. Les variables quantitatives seront décrites par la moyenne et la déviation standard en cas de distribution normale et par la médiane et l'intervalle interquartile dans le cas contraire. La normalité des distributions sera examinée graphiquement et testée par le test de Shapiro-Wilk. Il n'est pas prévu d'analyse intermédiaire.

Pour répondre à l'objectif principal, une analyse en composantes principales sera tout d'abord effectuée sur les 51 variables binaires (technique «Tj» réalisée oui/non) du questionnaire à 6 mois qui concerne les techniques de kinésithérapie post-opératoires effectuées, de façon à les transformer en variables quantitatives (les composantes principales). Le graphique des valeurs propres sera examiné de façon à éliminer les composantes n'ayant pas de contribution à la variance totale suffisante. En l'absence d'interprétation claire, nous conserverons l'ensemble des composantes principales expliquant 90% de la variance. Les variables étant transformées en score quantitatifs (les composantes principales retenues), une classification hiérarchique ascendante (CAH) utilisant la méthode de WARD (minimisation de la variance intra cluster) sera effectuée (références : (1) McLachlan GJ. Cluster analysis and related techniques in medical research. Stat Methods Med Res 1992;1(1):27-48. (2) Yan S, Kwan YH, Tan CS, Thumboo J, Low LL. A systematic review of the clinical application of data-driven population segmentation analysis. BMC Med Res Methodol 2018; 18(1):121). Cette méthode nécessite de fixer le nombre de clusters. Pour identifier le nombre de cluster, nous réaliserons plusieurs analyses avec des nombres de clusters différents : nous ferons varier le nombre de clusters de 2 à 5 car nous souhaitons mettre en évidence les typologies de pratiques les plus fréquentes. Plusieurs indices statistiques caractérisant l'homogénéité des classes permettront de choisir le nombre de classes (clusters): le CCC (Cluster Cubic Criterion), le pseudo F, le rapport de corrélation (rapport entre la variance inter clusters et la variance totale) et de manière importante, l'effectif des classes et la pertinence des techniques les caractérisant. Le nombre de clusters retenu sera identifié par un consensus entre les pics du CCC (Cluster Cubic Criterion), du pseudo F, le coude de R-square (rapport entre la variance inter clusters et la variance totale), un effectif suffisant et une pertinence clinique avérée (référence : Madhulatha S. An Overview on Clustering Methods. SAS. 2010. Applied Clustering Techniques, SAS course note. Cary, NC, USA. SAS Institute Inc.). La fréquence des techniques de kinésithérapies « Tj » reçues seront comparées entre les clusters à l'aide d'un test du Khi-deux (ou d'un test de Fisher en cas d'effectif théorique <5) et représentées par un graphique radar de façon à visualiser la qualité de séparation des clusters et d'identifier les variables (les techniques) discriminantes. La qualité de la séparation des clusters sera évaluée par une analyse factorielle discriminante (variable à expliquer les clusters, variables d'explications les « Tj »). Le pouvoir discriminant sera évalué par le R-square (carré du rapport de corrélation).

Pour répondre aux objectifs secondaires :

- OS1 : Les patients qui ont bénéficié de kinésithérapie préopératoire seront classés dans différents sous-groupes de techniques de kinésithérapie préopératoires et les techniques reçues seront comparées entre les clusters à l'aide des mêmes méthodes que celles employées pour répondre à l'objectif principal.
- OS2 : L'incontinence urinaire post prostatectomie à 6 mois sera comparée entre les clusters de techniques post-opératoires (créés dans l'objectif principal) à l'aide d'une analyse de la variance à un facteur (ou le test de Kruskal-Wallis en cas de déviation à la normalité des résidus (excepté si une transformation logarithmique peut-être appliquée)).
- OS3 : Chez les patients qui ont bénéficié de kinésithérapie préopératoire, l'incontinence urinaire post prostatectomie à 1 mois sera comparée entre les clusters préopératoires (créés dans l'OS1) à l'aide de la même méthode que décrite pour l'OS2.
- OS4 : Chez les patients qui ont bénéficié de kinésithérapie préopératoire, l'incontinence urinaire post prostatectomie à 6 mois sera comparée entre les clusters préopératoires (créés dans l'OS1) à l'aide de la même méthode que décrite pour l'OS2.

- OS5 : L'incontinence urinaire post prostatectomie à 1 mois sera comparée entre les patients ayant bénéficié de séances de kiné préopératoire et ceux n'en n'ayant pas bénéficié à l'aide du test t de Student, ou en cas de déviation à la normalité (excepté sur une transformation logarithmique peut-être appliquée) un test U de Mann-Whitney sera utilisé.
 - OS6 : L'incontinence urinaire post prostatectomie à 6 mois sera comparée entre les patients ayant bénéficié de séances de kiné préopératoire et ceux n'en n'ayant pas bénéficié à l'aide de la même méthode que décrite pour l'OS5.
 - OS7 : La qualité de vie post prostatectomie à 6 mois sera comparée entre les clusters de techniques post-opératoires (créés dans l'objectif principal) à l'aide de la même méthode que décrite pour l'OS2.
 - OS8 : Chez les patients qui ont bénéficié de kinésithérapie préopératoire, la qualité de vie post prostatectomie à 1 mois sera comparée entre les clusters préopératoires (créés dans l'OS1) à l'aide de la même méthode que décrite pour l'OS2. OS9 : Chez les patients qui ont bénéficié de kinésithérapie préopératoire, la qualité de vie post prostatectomie à 6 mois sera comparée entre les clusters préopératoires (créés dans l'OS1) à l'aide de la même méthode que décrite pour l'OS2.
 - OS10 : La qualité de vie post prostatectomie à 1 mois sera comparée entre les patients ayant bénéficié de séances de kiné préopératoire et ceux n'en n'ayant pas bénéficié à l'aide de la même méthode que décrite pour l'OS5.
 - OS11 : La qualité de vie post prostatectomie à 6 mois sera comparée entre les patients ayant bénéficié de séances de kiné préopératoire et ceux n'en n'ayant pas bénéficié à l'aide de la même méthode que décrite pour l'OS5.
- OS12 : Le taux de patients ayant bénéficié d'une prise en charge kiné à 6 mois sera comparés entre les clusters créés dans l'objectif principal à l'aide d'un test du Khi-deux (ou d'un test de Fisher en cas d'effectif théorique <5).

7. Gestion des données

7.1. Modalité de recueil des données

Les données nominatives permettant à l'investigateur de contacter les patients seront recueillies via la solution MEPHISTO, outil d'enquête en ligne créé par le CH de Roubaix. Le stockage des données est réalisé sur le serveur du CH de Roubaix. Les données nominatives et identifiantes seront supprimées dès que le second entretien aura été réalisé.

Les données des questionnaires seront recueillies de manière pseudonyme via des entretiens téléphoniques. Les patients seront identifiés dans le CRF via un numéro unique dans l'étude et seul l'investigateur coordonnateur détiendra la table des correspondances entre ces numéros et l'identité des participants à la recherche. Cette correspondance sera établie à l'aide du logiciel Excel sur un fichier codé, protégé par un mot de passe, sur l'un des ordinateurs de l'établissement, accessible lui-même par mot de passe, et ne sortira pas de l'établissement.

Les CRF seront saisis via la solution informatique REDCap®, hébergée sur les serveurs du CH de Roubaix.

7.2. Droit d'accès aux données et documents sources

Les CRF seront rempli par l'investigateur du centre ou par les personnes habilitées par l'investigateur coordonnateur et sous la responsabilité de celui-ci.

Cette collecte des données sera réalisée directement dans le centre d'investigation à l'aide à l'aide du logiciel RedCap mis à disposition au Centre Hospitalier de Roubaix.

7.3. Propriété des données

La base de données constituée restera la propriété du Centre Hospitalier de Roubaix. Le Centre Hospitalier de Roubaix effectuera la publication princeps de la recherche.

7.4. Durée de conservation et archivage

Conformément à la méthodologie de référence MR-003 établit par la Commission Nationale Informatique et Liberté (CNIL) et à laquelle l'étude se déclare conforme, la base de données constituée sera conservée dans les systèmes d'information du Centre Hospitalier de Roubaix pendant la durée de réalisation de l'étude et jusqu'à deux ans après la dernière publication des résultats de l'étude (ou, à défaut, à la date de signature du rapport final de l'étude).

Puis, la base de données sera archivée pendant 20 ans au sein de l'établissement. Passé ce délai, la base de données ainsi que tous les documents relatifs à la recherche seront définitivement détruits.

8. Contrôle qualité

8.1. Responsabilités de l'investigateur

L'investigateur s'engage à mener la recherche dans le respect des Bonnes Pratiques Cliniques (European directive 2001/20/CE - ICH-E6) et conformément au protocole (déroulement des visites, respect des délais, suivi des procédures nécessaires à l'étude). Il s'engage à fournir l'ensemble des données demandées dans les cahiers d'observations de manière claire et lisible.

L'investigateur vérifie que les patients inclus dans la recherche sont affiliés à un régime d'assurance maladie et ne sont pas sous sauvegarde de justice.

8.2. Responsabilités du promoteur

Le CH de Roubaix, promoteur de l'étude, s'engage a réalisé toutes les déclarations nécessaires pour conduire l'étude conformément aux réglementations françaises et européennes en vigueur.

Le promoteur a pour rôle d'accompagner l'investigateur dans la conduite de la recherche sur son site afin de maintenir un niveau éthique, scientifique et technique élevé de celle-ci.

Le promoteur réalise le suivi et le monitoring des données afin de s'assurer de la qualité et la véracité des données recueillies au cours de la recherche.

8.3. Audit et inspection

Le promoteur peut à tout moment décider de mener un audit de l'étude. Cet audit aura pour objectif de vérifier que la recherche est menée conformément aux Bonnes Pratiques Cliniques et aux réglementations en cours. Cet audit peut être mené chez le promoteur par un organisme mandaté.

9. Considérations éthiques et réglementation en vigueur

Conformément à la réglementation en vigueur, le promoteur de l'étude ainsi que l'investigateur principal attestent que le protocole contient toutes les informations nécessaires à la conduite de l'étude. Ils s'engagent à réaliser l'étude en respectant le protocole et les termes et conditions qui y sont définis en respectant :

- Les principes de la « Déclaration d'Helsinki »,
- Les règles et recommandations de bonnes pratiques cliniques internationales (ICH-E6) et françaises (règles de bonnes pratiques cliniques pour les recherche biomédicales portants sur les dispositifs à usage humains – décision du 24 novembre 2006),
- La législation nationale et la réglementation relative aux études cliniques,
- Le Règlement Général Européen sur la Protection des Données (RGPD)

Le promoteur de l'étude et l'investigateur principal s'engagent également à ce que les co-investigateurs et les autres membres qualifiés de l'équipe aient accès aux copies de ce protocole et des documents relatifs à la conduite de l'étude pour leur permettre de travailler dans le respect des dispositions figurant dans ces documents.

9.1. Informations au patient

Conformément aux dispositions du code de santé publique, des Bonnes Pratiques Cliniques et du Règlement Européen sur la Protection des Données (RGPD), le patient recevra une information claire et compréhensible de la recherche par l'investigateur coordonnateur.

Une note d'information écrite pourra lui être remise. Elle sera consultable sur le formulaire de contact mais également par mail ou courrier à sa demande. Elle reprendra l'objectif de la recherche, son déroulement, les bénéfices et risques lié pour le patient ainsi que les contraintes de la recherche et ses droits. Les modalités de traitement et conservation de ses données personnelles seront également exposées conformément à l'article 13 du RGPD.

À l'issu de l'information, le patient bénéficiera d'un délai réflexion et pourra poser toutes les questions nécessaires à l'investigateur. Le patient pourra à tout moment formuler son droit d'opposition à la participation à la recherche en renseignant le formulaire joins à la note d'information ou en le signalant directement à l'investigateur coordonnateur lors de son premier contact téléphonique.

Le patient peut, à tout moment, décider d'arrêter sa participation à la recherche sans préjudice pour la prise en charge de sa pathologie ni sur sa relation avec son médecin.

9.2. ANSM

Conformément au code de santé publique, cette recherche étant une recherche impliquant la personne humaine mentionnée au 3° de l'article L. 1121-1 (dite loi Jardé), l'avis de l'ANSM n'est pas requis. Le promoteur veillera à transmettre à l'Agence, pour information, les documents de cette recherche.

9.3. CPP

Ce protocole ainsi que les autres documents de cette recherche ont été soumis au Comité de Protection des Personnes Ouest V. La recherche a reçu un avis favorable en date du XX/XX/ 20XX.

10. Protection des données

Le traitement des données sera réalisé conformément aux dispositions de la loi Informatique et Liberté du 06 janvier 1978 (modifiée par le décret du 29 mai 2019) et du Règlement Européen sur le Protection des Données (RGPD). L'étude a été enregistrée sur le registre des traitements du Centre Hospitalier de Roubaix. L'étude est déclarée conforme à la MR-003 (déclaration n° 2213244 en date du 26 avril 2019). Les investigateurs et professionnels impliqués dans la recherche peuvent exercer leurs droits d'accès, de rectification, d'effacement, de limitation, de portabilité, de transmission ou d'opposition au traitement de leurs données personnelles. Ces droits s'exercent auprès du Délégué à la Protection des Données du Centre Hospitalier de Roubaix : dpo@ch-roubaix.fr

11. Règles relatives à la publication

Les données seront la propriété du Promoteur. Leur accès et leur utilisation seront sous la responsabilité de l'investigateur coordonnateur.

L'investigateur coordonnateur sera responsable de la publication et l'auteur correspondant.

En cas de publication ou de communication orale ou poster

- 1er auteur : responsable du recueil des données ou rédacteur 1er manuscrit : Leila EL MOKRETAR

-
- 2ème ... avant-dernier auteur : Alain DUHAMEL, Remy DIESNIS
 - Avant dernier : Statisticien : Emeline CAILLAUX
 - Dernier auteur : Investigateur coordonnateur : Guillaume CARNAUX

Le Centre Hospitalier de Roubaix sera cité en tant que promoteur de l'étude.

12. Références bibliographiques

1. Hamdy FC, Donovan JL, Lane JA, Metcalfe C, Davis M, Turner EL, et al. Fifteen-Year Outcomes after Monitoring, Surgery, or Radiotherapy for Prostate Cancer. *N Engl J Med* [Internet]. 27 avr 2023 [cité 22 avr 2024];388(17):1547-58. Disponible sur: <http://www.nejm.org/doi/10.1056/NEJMoa2214122>
2. Mungovan SF, Carlsson SV, Gass GC, Graham PL, Sandhu JS, Akin O, et al. Preoperative exercise interventions to optimize continence outcomes following radical prostatectomy. *Nat Rev Urol* [Internet]. 2021 [cité 3 juin 2022];18(5):259-81. Disponible sur: <http://www.nature.com/articles/s41585-021-00445-5>
3. Milios JE, Ackland TR, Green DJ. Pelvic floor muscle training in radical prostatectomy: a randomized controlled trial of the impacts on pelvic floor muscle function and urinary incontinence. *BMC Urol* [Internet]. 2019 [cité 16 oct 2023];19(1):116. Disponible sur: <https://bmcurol.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12894-019-0546-5>
4. Devonec M, Saussine C, Fourmarier M, Azzouzi AR, Ballereau C, Desgranchamps F, et al. Prise en charge d'une incontinence urinaire masculine après prostatectomie radicale (CTMH AFU 2006 - 5/5). *Progrès en Urologie* [Internet]. 2008 [cité 12 juin 2023];18(2):89-94. Disponible sur: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1166708708000183>
5. ELMOKRETAR L. Etat des lieux des techniques de masso-kinésithérapie dans la prise en charge de l'incontinence urinaire suite à une prostatectomie lors d'un cancer de la prostate, Université de Lille, Faculté d'Ingénierie et Management de la Sante (ILIS), Institut de Formation en Masso-Kinésithérapie du Nord de la France (IFMKNF), avril 2025

13. ANNEXES

Annexe 1 : Questionnaire transmis aux kinésithérapeutes dans le cadre du travail d'enquête préliminaire

Informations	
Nom	
Prénom	
E-mail	
Souhaitez-vous avoir un retour sur notre questionnaire ?	<input type="radio"/> Oui; <input type="radio"/> Non;
Prenez-vous en charge des hommes dans le cadre d'une prostatectomie ?	<input type="radio"/> Oui; <input type="radio"/> Non; <input type="radio"/> Je ne sais pas;
Prise en charge masso-kinésithérapique pré-opératoire	
Recevez-vous vos patients avant l'opération ?	<input type="radio"/> Oui; <input type="radio"/> Non; <input type="radio"/> Je ne sais pas;
Donnez-vous une session d'information à votre patient ?	<input type="radio"/> Oui; <input type="radio"/> Non; <input type="radio"/> Je ne sais pas;
Si oui, quelles informations donnez-vous ?	<input type="checkbox"/> Rappel anatomique de l'appareil uro-génital <input type="checkbox"/> Principe de la chirurgie <input type="checkbox"/> Complications de la chirurgie <input type="checkbox"/> Physiopathologie de la dysfonction érectile ou de l'incontinence urinaire <input type="checkbox"/> Explication du principe de rééducation <input type="checkbox"/> Conseils nutritionnels <input type="checkbox"/> Conseils d'hygiène de vie (arrêt de l'alcool et du tabac) <input type="checkbox"/> Prise en charge psychologique <input type="checkbox"/> Gestion de la constipation et de la poussée abdominale <input type="checkbox"/> Préparation respiratoire <input type="checkbox"/> Autre
Précisez	
Apprenez-vous à vos patients comment contracter leur périnée ?	<input type="radio"/> Oui; <input type="radio"/> Non; <input type="radio"/> Je ne sais pas;
Si oui, quelles techniques utilisez-vous ?	<input type="checkbox"/> Consignes orales <input type="checkbox"/> Biofeedback par toucher du centre tendineux du périnée <input type="checkbox"/> Biofeedback par toucher rectal <input type="checkbox"/> Biofeedback par toucher sus-pubien <input type="checkbox"/> Biofeedback par sonde anale <input type="checkbox"/> Biofeedback par électrodes de surface collées sur le centre tendineux du périnée <input type="checkbox"/> Biofeedback par échographie transpérinéale <input type="checkbox"/> Autre
Précisez	

Apprenez-vous à vos patients à contracter leur périnée avant un effort qui augmente la pression intra-abdominale (la toux par exemple) ?	<input type="radio"/> Oui; <input type="radio"/> Non; <input type="radio"/> Je ne sais pas
Faites-vous du renforcement du plancher pelvien lors de vos séances ?	<input type="radio"/> Oui; <input type="radio"/> Non; <input type="radio"/> Je ne sais pas
Si oui, quelles techniques utilisez-vous ?	<input type="checkbox"/> Contractions répétées du périnée; <input type="checkbox"/> Stimulation électrique <input type="checkbox"/> Biofeedback <input type="checkbox"/> Vibrations <input type="checkbox"/> Stimulation magnétique <input type="checkbox"/> Autre
Précisez	
Concernant les stimulations électriques, de quelle sorte s'agissait-il ?	<input type="checkbox"/> Stimulation transcutanée au niveau périnéal <input type="checkbox"/> Stimulation anale en intra-cavitaire <input type="checkbox"/> Electrodes sur la partie inférieure de l'abdomen et à l'intérieur des cuisses <input type="checkbox"/> Autre
Précisez	
Concernant les vibrations, de quelle sorte s'agissait-il ?	<input type="checkbox"/> Vibration au niveau du pénis; <input type="checkbox"/> Vibration au niveau de corps entier; <input type="checkbox"/> Autre
Précisez	
Faites-vous du travail dynamique associé au renforcement du plancher pelvien ?	<input type="checkbox"/> Dynamique à la marche <input type="checkbox"/> Dynamique avec des exercices de renforcement (squat ou fentes...) <input type="checkbox"/> Dynamique avec exercices d'équilibre (bipodal - unipodal - plan stable - plan instable...) <input type="checkbox"/> Autre
Précisez	
Quelles autres techniques utilisez-vous ?	<input type="checkbox"/> Prise de conscience des muscles lombo-pelviens (transverse - obliques) <input type="checkbox"/> Travail isolé du muscle transverse <input type="checkbox"/> Co-activation du transverse et des muscles du plancher pelvien (exercices de respiration) <input type="checkbox"/> Thérapie manuelle au niveau du diaphragme ou de l'ilio-psoas
	<input type="checkbox"/> Exercices hypopressifs <input type="checkbox"/> Travail d'équilibration en auto-grandissement sur ballon <input type="checkbox"/> Marche dirigée en situation de continence <input type="checkbox"/> Flexibilité des muscles du bassin <input type="checkbox"/> Renforcement des muscles des membres inférieurs en force et en endurance <input type="checkbox"/> Position de pilates (gainage) <input type="checkbox"/> Travail du contrôle du mouvement et de la coordination (travail sur bosu - sur plan instable - ballon) <input type="checkbox"/> Exercices aérobiques (marche nordique - course - vélo) <input type="checkbox"/> Autre
Précisez	
Est-ce que vous donnez un programme à réaliser à la maison à vos patients ?	<input type="radio"/> Oui; <input type="radio"/> Non; <input type="radio"/> Je ne sais pas
Si oui, que contenait le programme ?	<input type="checkbox"/> Contractions répétées du périnée en statique dans différentes positions (allongé - assis - debout); <input type="checkbox"/> Contractions du périnée lors des activités de la vie quotidienne <input type="checkbox"/> Programme d'activité physique à réaliser à la maison (renforcement - cardio - endurance) <input type="checkbox"/> Préparation respiratoire <input type="checkbox"/> Exercices d'interruption de la miction <input type="checkbox"/> Autre
Précisez	

Prise en charge masso-kinésithérapique post-opératoire

Recevez-vous vos patients après l'opération ? Oui; Non; Je ne sais pas;

Donnez-vous une session d'information à votre patient ? Oui; Non; Je ne sais pas;

Si oui, quelles informations donnez-vous ?

- Rappel anatomique de l'appareil uro-génital
- Principe de la chirurgie
- Complications de la chirurgie
- Physiopathologie de la dysfonction érectile ou de l'incontinence urinaire
- Explication du principe de rééducation
- Conseils nutritionnels
- Conseils d'hygiène de vie (arrêt de l'alcool et du tabac)
- Prise en charge psychologique
- Gestion de la constipation et de la poussée abdominale
- Préparation respiratoire
- Autre

Précisez

Apprenez-vous à vos patients comment contracter leur périnée ? Oui; Non; Je ne sais pas;

Si oui, quelles techniques utilisez-vous ?

- Consignes orales
- Biofeedback par toucher du centre tendineux du périnée
- Biofeedback par toucher rectal
- Biofeedback par toucher sus-pubien
- Biofeedback par sonde anale
- Biofeedback par électrodes de surface collées sur le centre tendineux du périnée
- Biofeedback par échographie transpérinéale
- Autre

Précisez

Apprenez-vous à vos patients comment contracter leur périnée ? Oui; Non; Je ne sais pas;

Si oui, quelles techniques utilisez-vous ?

- Consignes orales
- Biofeedback par toucher du centre tendineux du périnée
- Biofeedback par toucher rectal
- Biofeedback par toucher sus-pubien
- Biofeedback par sonde anale
- Biofeedback par électrodes de surface collées sur le centre tendineux du périnée
- Biofeedback par échographie transpérinéale
- Autre

Précisez

Apprenez-vous à vos patients à contracter leur périnée avant un effort qui augmente la pression intra-abdominale (la toux par exemple) ? Oui; Non; Je ne sais pas;

Faites-vous du renforcement du plancher pelvien lors de vos séances ? Oui; Non; Je ne sais pas;

Si oui, quelle techniques utilisez-vous ?

- Contractions répétées du périnée
- Stimulation électrique
- Biofeedback
- Vibrations
- Stimulation magnétique
- Autre

Précisez

<p>Concernant les stimulations électriques, de quelle sorte s'agissait-il ?</p>	<input type="checkbox"/> Stimulation transcutanée au niveau périenal <input type="checkbox"/> Stimulation anale en intra-cavitaire <input type="checkbox"/> Electrodes sur la partie inférieure de l'abdomen et à l'intérieur des cuisses <input type="checkbox"/> Autre
<p>Concernant les vibrations, de quelle sorte s'agissait-il ?</p>	<input type="checkbox"/> Vibration au niveau du pénis; <input type="checkbox"/> Vibration du corps entier; <input type="checkbox"/> Autre;
<p>Précisez</p>	
<p>Faites-vous du travail dynamique associé au renforcement du plancher pelvien ?</p>	<input type="checkbox"/> Dynamique à la marche <input type="checkbox"/> Dynamique avec des exercices de renforcement (squat - fentes...) <input type="checkbox"/> Dynamique avec exercices d'équilibre (bipodal - unipodal - plan stable - plan instable...) <input type="checkbox"/> Autre
<p>Précisez</p>	
<p>Quelles autres techniques utilisez-vous ?</p>	<input type="checkbox"/> Prise de conscience des muscles lombo-pelviens (transverse - obliques) <input type="checkbox"/> Travail isolé du muscle transverse <input type="checkbox"/> Co-activation du transverse et des muscles du plancher pelvien (exercices de respiration) <input type="checkbox"/> Thérapie manuelle au niveau du diaphragme ou de l'ilio-psoas <input type="checkbox"/> Exercices hypopressifs <input type="checkbox"/> Travail d'équilibration en auto-grandissement sur ballon <input type="checkbox"/> Marche dirigée en situation de continence <input type="checkbox"/> Flexibilité des muscles du bassin <input type="checkbox"/> Renforcement des muscles des membres inférieurs en force et en endurance <input type="checkbox"/> Position de pilates (gainage) <input type="checkbox"/> Travail du contrôle du mouvement et de la coordination (travail sur bosu - sur plan instable - ballo) <input type="checkbox"/> Exercices aérobiques (marche nordique - course - vélo) <input type="checkbox"/> Autre
<p>Précisez</p>	
<p>Est-ce que vous donnez un programme à réaliser à la maison à vos patients ?</p>	<input type="radio"/> Oui; <input type="radio"/> Non; <input type="radio"/> Je ne sais pas
<p>Si oui, que contenait le programme ?</p>	<input type="checkbox"/> Contractions répétées du périnée en statique dans différentes positions (allongé - assis - debout); <input type="checkbox"/> Contractions du périnée lors des activités de la vie quotidienne <input type="checkbox"/> Programme d'activité physique à réaliser à la maison (renforcement - cardio - endurance). <input type="checkbox"/> Préparation respiratoire <input type="checkbox"/> Exercices d'interruption de la miction <input type="checkbox"/> Autre
<p>Précisez</p>	
<p>Nous vous remercions d'avoir pris le temps de répondre à notre questionnaire. Avez-vous des remarques à apporter sur ce questionnaire ou voulez-vous ajouter quelque chose ?</p>	

En quelle année avez-vous été diplômé ?	<input type="text"/>
Où avez-vous obtenu votre diplôme ?	<input type="radio"/> France; <input type="radio"/> Belgique; <input type="radio"/> Espagne; <input type="radio"/> Autres pays UE; <input type="radio"/> hors UE;
Avez-vous eu des formations en rééducation périnéale masculine ?	<input type="radio"/> Oui; <input type="radio"/> Non;
Si oui, laquelle ?	<input type="radio"/> Formation initiale; <input type="radio"/> Formation post-diplôme; <input type="radio"/> DU-DIU;

Annexe 2 : Liste des techniques de kinésithérapies identifiées lors du travail d'enquête préliminaire

Session d'information aux patients	
	Autre
	Complications de la chirurgie
	Conseils d'hygiène de vie (arrêt de l'alcool et du tabac)
	Conseils nutritionnels
	Explication du principe de rééducation
	Gestion de la constipation et de la poussée abdominale
	Physiopathologie de la dysfonction érectile ou de l'incontinence urinaire
	Principe de la chirurgie
	Prise en charge psychologique
	Préparation respiratoire
	Rappel anatomique de l'appareil uro-génital
Apprentissage de la contraction du périnée	
	Autre
	Biofeedback par sonde anale
	Biofeedback par toucher du centre tendineux du périnée
	Biofeedback par toucher rectal
	Biofeedback par toucher sus-pubien
	Biofeedback par échographie transpérinéale
	Biofeedback par électrodes de surface collées sur le centre tendineux du périnée
	Consignes orales
Contraction du périnée avant un effort qui augmente la pression intra-abdominale	
Renforcement du plancher pelvien	

	Autre
	Biofeedback
	Contractions répétées du périnée
	Stimulation magnétique
	Stimulation électrique
	Autre
	Electrodes sur la partie inférieure de l'abdomen et à l'intérieur des cuisses
	Stimulation anale en intra-cavitaire
	Stimulation transcutanée au niveau périnéal
	Vibrations
	Vibration au niveau du pénis
	Vibration au niveau du corps entier
Travail dynamique associé au renforcement du plancher pelvien	
	Autre
	Dynamique avec des exercices de renforcement (squat ou fentes...)
	Dynamique avec exercices d'équilibre (bipodal - unipodal - plan stable - plan instable...)
	Dynamique à la marche
Autres techniques utilisées	
	Autre
	Co-activation du transverse et des muscles du plancher pelvien (exercices de respiration)

Exercices aérobiques (marche nordique - course - vélo)
Exercices hypopressifs
Flexibilité des muscles du bassin
Marche dirigée en situation de continence
Position de pilates (gainage)
Prise de conscience des muscles lombo-pelviens (transverse - obliques)
Renforcement des muscles des membres inférieurs en force et en endurance
Thérapie manuelle au niveau du diaphragme ou de l'ilio-psoas
Travail d'équilibration en auto-grandissement sur ballon
Travail du contrôle du mouvement et de la coordination (travail sur bosu - sur plan instable - ballon de Klein)
Travail isolé du muscle transverse
Programme réalisé à la maison
Autre
Contractions du périnée lors des activités de la vie quotidienne
Contractions répétées du périnée en statique dans différentes positions (allongé - assis - debout)
Exercices d'interruption de la miction
Programme d'activité physique à réaliser à la maison (renforcement - cardio - endurance)
Préparation respiratoire

Annexe 3 : Questionnaire sur les techniques de masso-kinésithérapie (à 1 mois postopératoire)

1 – Informations :

- Date de la prostatectomie :

- Technique opératoire utilisée (une seule réponse possible) :
 - Chirurgie traditionnelle (incision sur le nombril)
 - Chirurgie laparoscopique conventionnelle
 - Chirurgie laparoscopique robotisée
 - Autre (précisez) :

- Autres traitements pour le cancer (plusieurs réponses possibles) :
 - Chimiothérapie
 - Rayons
 - Hormonothérapie
 - Curiethérapie
 - Autre (précisez) :

- Aviez-vous des troubles urinaires avant l'opération ?
 - Oui
 - Non

- Prenez-vous des traitements diurétiques ?
 - Oui
 - Non

- Avez-vous du diabète ?
 - Oui
 - Non

- Quels sont votre poids et votre taille ?
 - Poids (en kilogramme) :
 - Taille (en centimètre) :
 - BMI :

2- Prise en charge masso-kinésithérapeutique pré-opératoire :

- Avez-vous vu un masseur-kinésithérapeute avant votre opération (une seule réponse possible) ?
 - Oui
 - Non

- Avez-vous eu une session d'information ? C'est-à-dire vous êtes-vous retrouvez face à face pour discuter avec le masseur-kinésithérapeute (Une seule réponse possible).
 - Oui
 - Non

- Si oui, quelles informations avez-vous reçues (plusieurs réponses possibles) ?
 - Rappel anatomique de l'appareil uro-génital.
 - Principe de la chirurgie.
 - Complications de la chirurgie.
 - Les délais de cicatrisation.
 - Les drapeaux rouges à surveiller après la chirurgie. Ce sont des signes d'alerte.
 - Physiopathologie de la dysfonction érectile ou de l'incontinence urinaire.
 - Explication des éventuels effets secondaires.
 - Explication des principes de rééducation.
 - Conseils nutritionnels.
 - Conseils d'hygiène de vie (arrêt de l'alcool et du tabac).
 - Prise en charge psychologique.
 - Gestion de la constipation et de la poussée abdominale.
 - Préparation respiratoire.
 - Fiche de rééducation pour la phase post-opératoire immédiate.
 - Conseils et recommandations post-opératoire.
 - Autre (précisez) :

- Avez-vous appris à contracter votre périnée (une seule réponse possible) ?
 - Oui
 - Non

- Si oui, quelles techniques ont été utilisées (plusieurs réponses possibles) ?
 - Consignes orales par votre masseur-kinésithérapeute pour vous guider.
 - Biofeedback* par toucher sur la peau située entre l'anus et le pénis.
 - Biofeedback par toucher rectal.
 - Biofeedback par toucher au-dessous du pubis, en-dessous du nombril.
 - Biofeedback par sonde anale.
 - Biofeedback par électrodes de surface colées sur la peau entre l'anus et le pénis.
 - Biofeedback par échographie transpérinéale à l'aide d'une sonde par l'anus.
 - Biofeedback grâce au suivi du souffle.
 - Autre (précisez) :

* Un biofeedback est un rétrocontrôle humain ou matériel, il peut être sonore, tactile ou sensoriel. Il donne un retour sur une action.

- Avez-vous appris à contracter votre périnée avant un effort qui augmente la pression intra-abdominale comme lors d'une toux par exemple (une seule réponse possible) ?
 - Oui
 - Non

- Si oui, quelles techniques ont été utilisées (plusieurs réponses possibles) ?
 - Contractions répétées du périnée
 - Stimulation électrique

- Concernant les stimulations électriques, de quelle sorte s'agissait-il ?
 - Stimulation transcutanée au niveau de la peau du périnée entre l'anus et le pénis
 - Stimulation anale en intra-cavitaire à l'aide d'une sonde insérée dans l'anus
 - Electrodes placées sur la partie inférieure de l'abdomen et à l'intérieur des cuisses
 - Autre (précisez) :
 - Biofeedback
 - Vibrations
 - Concernant les vibrations, de quelle sorte s'agissait-il ?
 - Vibration au niveau du pénis
 - Vibration au niveau du corps entier
 - Autre (précisez) :
 - Stimulation magnétique sur une chaise ou fauteuil.
 - Autre (précisez) :
- Avez-vous fait du travail dynamique associé au renforcement du plancher pelvien (plusieurs réponses possibles) ?
 - Dynamique à la marche
 - Dynamique avec des exercices de renforcement (squat ou fentes...).
 - Dynamique avec exercices d'équilibre (bipodal, unipodal, plan stable, plan instable...)
 - Exercices de proprioception.
 - Autre (précisez) :
- Quelles autres techniques avez-vous eu au cabinet de votre kinésithérapeute (plusieurs réponses possibles) ?
 - Prise de conscience des muscles de l'abdomen (transverse, obliques).
 - Travail isolé du muscle transverse
 - Co-activation du transverse et des muscles du plancher pelvien (exercices de respiration)
 - Manipulation manuelle du MK au niveau du diaphragme ou de l'ilio-psoas
 - Thérapie manuelle pour correction posturale
 - Exercices hypopressifs
 - Travail d'équilibration en auto-grandissement sur ballon
 - Proprioception (machine, jeux vidéo, réalité virtuelle)
 - Marche dirigée en situation de continence
 - Flexibilité des muscles du bassin (étirements)
 - Renforcement des muscles des membres inférieurs en force et en endurance.
 - Position de pilates (gainage)
 - Travail du contrôle du mouvement et de la coordination (travail sur bosu, sur plan instable, ballon de Klein).
 - Exercices aérobiques (marche nordique, course, vélo)
 - Prise de conscience de la correction posturale. Amélioration de la posture.
 - Autre (précisez) :
- Avez-vous eu un programme à réaliser à la maison (une seule réponse possible)?
 - Oui

- Non

- Si oui, que contenait le programme :
 - Contractions répétées du périnée en statique dans différentes positions (allongé, assis, debout).
 - Contractions du périnée lors des activités de la vie quotidienne.
 - Programme d'activité physique adaptée à réaliser à la maison (étirements, renforcement, cardio, endurance).
 - Préparation respiratoire.
 - Exercices d'interruption de la miction (urination).
 - Autre (précisez) :

3- Prise en charge masso-kinésithérapeutique post-opératoire :

- Avez-vous vu un masseur-kinésithérapeute avant votre opération (une seule réponse possible) ?
 - Oui
 - Non

- Avez-vous eu une session d'information ? C'est-à-dire vous êtes-vous retrouvez face à face pour discuter avec le masseur-kinésithérapeute. (Une seule réponse possible)
 - Oui
 - Non

- Si oui, quelles informations avez-vous reçues (plusieurs réponses possibles) ?
 - Réponses possibles :
 - Rappel anatomique de l'appareil uro-génital.
 - Principe de la chirurgie.
 - Complications de la chirurgie.
 - Les délais de cicatrisation.
 - Les drapeaux rouges à surveiller après la chirurgie. Ce sont des signes d'alerte.
 - Physiopathologie de la dysfonction érectile ou de l'incontinence urinaire.
 - Explication des éventuels effets secondaires.
 - Explication des principes de rééducation.
 - Conseils nutritionnels.
 - Conseils d'hygiène de vie (arrêt de l'alcool et du tabac).
 - Prise en charge psychologique.
 - Gestion de la constipation et de la poussée abdominale.
 - Préparation respiratoire.
 - Fiche de rééducation pour la phase post-opératoire immédiate.
 - Conseils et recommandations post-opératoire.
 - Autre (précisez) :

- Avez-vous appris à contracter votre périnée (une seule réponse possible) ?
 - Oui
 - Non

- Si oui, quelles techniques ont été utilisées (plusieurs réponses possibles) ?
 - Consignes orales par votre masseur-kinésithérapeute pour vous guider.
 - Biofeedback* par toucher sur la peau située entre l’anus et le pénis.
 - Biofeedback par toucher rectal.
 - Biofeedback par toucher au-dessous du pubis, en-dessous du nombril.
 - Biofeedback par sonde anale.
 - Biofeedback par électrodes de surface colées sur la peau entre l’anus et le pénis.
 - Biofeedback par échographie transpérinéale à l’aide d’une sonde par l’anus.
 - Biofeedback grâce au suivi du souffle.
 - Autre (précisez) :

* Un biofeedback est un rétrocontrôle humain ou matériel, il peut être sonore, tactile ou sensoriel. Il donne un retour sur une action.

- Avez-vous appris à contracter votre périnée avant un effort qui augmente la pression intra-abdominale comme lors d’une toux par exemple (une seule réponse possible) ?
 - Oui
 - Non
 -
- Avez-vous eu un renforcement du plancher pelvien au cabinet du masseur kinésithérapeute (une seule réponse possible) ?
 - Oui
 - Non
- Si oui, quelles techniques ont été utilisées (plusieurs réponses possibles) ?
 - Contractions répétées du périnée
 - Stimulation électrique
 - Concernant les stimulations électriques, de quelle sorte s’agissait-il ?
 - Stimulation transcutanée au niveau de la peau du périnée entre l’anus et le pénis
 - Stimulation anale en intra-cavitaire à l’aide d’une sonde insérée dans l’anus
 - Electrodes placées sur la partie inférieure de l’abdomen et à l’intérieur des cuisses
 - Autre (précisez) :
 - Biofeedback
 - Vibrations
 - Concernant les vibrations, de quelle sorte s’agissait-il ?
 - Vibration au niveau du pénis
 - Vibration au niveau du corps entier
 - Autre (précisez) :
 - Stimulation magnétique sur une chaise ou fauteuil
 - Autre (précisez) :
- Quelles autres techniques avez-vous eu au cabinet de votre kinésithérapeute (plusieurs réponses possibles) ?

-
- Prise de conscience des muscles de l'abdomen (transverse, obliques)
 - Travail isolé du muscle transverse
 - Co-activation du transverse et des muscles du plancher pelvien (exercices de respiration)
 - Manipulation manuelle du MK au niveau du diaphragme ou de l'ilio-psoas
 - Thérapie manuelle pour correction posturale
 - Exercices hypopressifs
 - Travail d'équilibration en auto-grandissement sur ballon
 - Proprioception (machine, jeux vidéo, réalité virtuelle)
 - Marche dirigée en situation de continence
 - Flexibilité des muscles du bassin (étirements)
 - Renforcement des muscles des membres inférieurs en force et en endurance.
 - Position de pilates (gainage)
 - Travail du contrôle du mouvement et de la coordination (travail sur bosu, sur plan instable, ballon de Klein)
 - Exercices aérobiques (marche nordique, course, vélo)
 - Prise de conscience de la correction posturale. Amélioration de la posture
 - Autre (précisez) :
- Avez-vous eu un programme à réaliser à la maison (une seule réponse possible) ?
 - Oui
 - Non
 - Si oui, que contenait le programme :
 - Contractions répétées du périnée en statique dans différentes positions (allongé, assis, debout)
 - Contractions du périnée lors des activités de la vie quotidienne
 - Programme d'activité physique adaptée à réaliser à la maison (étirements, renforcement, cardio, endurance)
 - Préparation respiratoire
 - Exercices d'interruption de la miction (urination)
 - Autre (précisez) :

Annexe 4 : Questionnaire sur les techniques de masso-kinésithérapie (à 6 mois postopératoire)

1 – Informations :

- Autres traitements pour le cancer (plusieurs réponses possibles) :
 - Chimiothérapie
 - Rayons
 - Hormonothérapie
 - Curiethérapie
 - Autre (précisez) :

- Prenez-vous des traitements diurétiques ?
 - Oui
 - Non

- Avez-vous du diabète ?
 - Oui
 - Non

2- Prise en charge masso-kinésithérapeutique post-opératoire :

- Avez-vous eu une session d'information ? C'est-à-dire vous êtes-vous retrouvez face à face pour discuter avec le masseur-kinésithérapeute. (Une seule réponse possible)
 - Oui
 - Non

- Si oui, quelles informations avez-vous reçues (plusieurs réponses possibles) ?
 - Réponses possibles :
 - Rappel anatomique de l'appareil uro-génital.
 - Principe de la chirurgie.
 - Complications de la chirurgie.
 - Les délais de cicatrisation.
 - Les drapeaux rouges à surveiller après la chirurgie. Ce sont des signes d'alerte.
 - Physiopathologie de la dysfonction érectile ou de l'incontinence urinaire.
 - Explication des éventuels effets secondaires.
 - Explication des principes de rééducation.
 - Conseils nutritionnels.
 - Conseils d'hygiène de vie (arrêt de l'alcool et du tabac).
 - Prise en charge psychologique.
 - Gestion de la constipation et de la poussée abdominale.
 - Préparation respiratoire.
 - Fiche de rééducation pour la phase post-opératoire immédiate.
 - Conseils et recommandations post-opératoire.
 - Autre (précisez) :

- Avez-vous appris à contracter votre périnée (une seule réponse possible) ?
 - Oui
 - Non

- Si oui, quelles techniques ont été utilisées (plusieurs réponses possibles) ?
 - Consignes orales par votre masseur-kinésithérapeute pour vous guider.
 - Biofeedback* par toucher sur la peau située entre l'anus et le pénis.
 - Biofeedback par toucher rectal.
 - Biofeedback par toucher au-dessous du pubis, en-dessous du nombril.
 - Biofeedback par sonde anale.
 - Biofeedback par électrodes de surface colées sur la peau entre l'anus et le pénis.
 - Biofeedback par échographie transpérinéale à l'aide d'une sonde par l'anus.
 - Biofeedback grâce au suivi du souffle.
 - Autre (précisez) :

* Un biofeedback est un rétrocontrôle humain ou matériel, il peut être sonore, tactile ou sensoriel. Il donne un retour sur une action.

- Avez-vous appris à contracter votre périnée avant un effort qui augmente la pression intra-abdominale comme lors d'une toux par exemple (une seule réponse possible) ?
 - Oui
 - Non

- Avez-vous eu un renforcement du plancher pelvien au cabinet du masseur kinésithérapeute (une seule réponse possible) ?
 - Oui
 - Non

- Si oui, quelles techniques ont été utilisées (plusieurs réponses possibles) ?
 - Contractions répétées du périnée
 - Stimulation électrique
 - Concernant les stimulations électriques, de quelle sorte s'agissait-il ?
 - Stimulation transcutanée au niveau de la peau du périnée entre l'anus et le pénis
 - Stimulation anale en intra-cavitaire à l'aide d'une sonde insérée dans l'anus
 - Electrodes placées sur la partie inférieure de l'abdomen et à l'intérieur des cuisses
 - Autre (précisez) :
 - Biofeedback
 - Vibrations
 - Concernant les vibrations, de quelle sorte s'agissait-il ?
 - Vibration au niveau du pénis
 - Vibration au niveau du corps entier
 - Autre (précisez) :

- Stimulation magnétique sur une chaise ou fauteuil
 - Autre (précisez) :
- Quelles autres techniques avez-vous eu au cabinet de votre kinésithérapeute (plusieurs réponses possibles) ?
 - Prise de conscience des muscles de l'abdomen (transverse, obliques)
 - Travail isolé du muscle transverse
 - Co-activation du transverse et des muscles du plancher pelvien (exercices de respiration)
 - Manipulation manuelle du MK au niveau du diaphragme ou de l'ilio-pectoral
 - Thérapie manuelle pour correction posturale
 - Exercices hypopressifs
 - Travail d'équilibration en auto-grandissement sur ballon
 - Proprioception (machine, jeux vidéo, réalité virtuelle)
 - Marche dirigée en situation de continence
 - Flexibilité des muscles du bassin (étirements)
 - Renforcement des muscles des membres inférieurs en force et en endurance.
 - Position de pilates (gainage)
 - Travail du contrôle du mouvement et de la coordination (travail sur bosu, sur plan instable, ballon de Klein)
 - Exercices aérobiques (marche nordique, course, vélo)
 - Prise de conscience de la correction posturale. Amélioration de la posture
 - Autre (précisez) :
 - Avez-vous eu un programme à réaliser à la maison (une seule réponse possible) ?
 - Oui
 - Non
 - Si oui, que contenait le programme :
 - Contractions répétées du périnée en statique dans différentes positions (allongé, assis, debout)
 - Contractions du périnée lors des activités de la vie quotidienne
 - Programme d'activité physique adaptée à réaliser à la maison (étirements, renforcement, cardio, endurance)
 - Préparation respiratoire
 - Exercices d'interruption de la miction (urination)
 - Autre (précisez) :

Annexe 5 : ICQ-SF

Beaucoup de personnes ont des pertes d'urine de temps en temps. Nous essayons de savoir combien de personnes ont des pertes d'urine et à quel point cela les gêne. Veuillez répondre aux questions suivantes, pensant à votre cas, en moyenne, au cours des QUATRE DERNIERES SEMAINES.

A quelle fréquence avez-vous des pertes d'urine ? (Une seule réponse possible – cocher la réponse renseignée par le participant)

- Jamais (0)
- Environ une fois par semaine au maximum (1)
- Deux à trois fois par semaine (2)
- Environ une fois par jour (3)
- Plusieurs fois par jour (4)
- Tout le temps (5)

Nous aimerions savoir quelle est la quantité de vos pertes d'urine, selon votre estimation. Quelle est la quantité habituelle de vos pertes d'urine (avec ou sans protection) ?

- Nulle (0)
- Une petite quantité (2)
- Une quantité moyenne (4)
- Une grande quantité (6)

De manière générale, à quel point vos pertes d'urine vous dérangent-elles dans votre vie de tous les jours ? Renseigner un chiffre entre 0 (pas du tout) et 10 (vraiment beaucoup)

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

Pas du tout

Vraiment beaucoup

Score de l'ICIQ :

Quand avez des pertes d'urines ? (Renseigner toutes les réponses qui s'appliquent au cas du participant)

- Vous ne perdez jamais d'urine
- Vous avez des pertes d'urine avant de pouvoir arriver aux toilettes
- Vous avez des pertes d'urine quand vous tousssez ou vous éternuez
- Vous avez des pertes d'urine quand vous dormez
- Vous avez des pertes d'urine quand vous avez une activité physique ou quand vous faites de l'exercice
- Vous avez des pertes d'urine quand vous avez fini d'uriner et vous êtes rhabillé(e)

-
- Vous avez des pertes d'urine sans cause apparente
 - Vous avez des pertes d'urine tout le temps

Annexe 6 : Questionnaire KHQ

QUESTIONNAIRE DE SANTÉ
(French version of the King's Health Questionnaire 1993)

Nom _____

Âge _____ ans

Date du jour ___/___/___

Réservé à
l'investigateur

Selon vous, votre état de santé
général est actuellement ?

Veillez cocher une seule réponse

- Très bon
- Bon
- Moyen
- Mauvais
- Très mauvais

À votre avis, dans quelle
mesure vos problèmes
urinaires affectent-ils votre vie
?

Veillez cocher une seule réponse

5

- Pas du tout
- Un peu
- Modérément
- Beaucoup



Tournez la page S.V.P.

Nous aimerions savoir quels sont vos problèmes urinaires et dans quelle mesure ils vous affectent. Dans la liste ci-dessous indiquez UNIQUEMENT LES PROBLÈMES que vous avez actuellement. LAISSEZ DE CÔTÉ ceux qui ne s'appliquent pas à votre cas.

Dans quelle mesure ces problèmes vous affectent-ils ?

Cochez le cercle correspondant à votre réponse <input checked="" type="radio"/>	Un peu	Modérément	Beaucoup	
FRÉQUENCE : aller aux toilettes très souvent	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="checkbox"/>
MICTIONS NOCTURNES : se lever la nuit pour uriner	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="checkbox"/>
ENVIES URGENTES : envie d'uriner pressante et difficile à contrôler	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="checkbox"/>
INCONTINENCE PAR IMPÉRIOSITÉ : fuites d'urine liées à une envie pressante d'uriner	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="checkbox"/>
INCONTINENCE D'EFFORT : fuites d'urine liées à une activité physique, comme tousser, éternuer, courir	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="checkbox"/>
ÉNURESIE NOCTURNE : mouiller son lit la nuit	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="checkbox"/>
INCONTINENCE AU COURS DES RAPPORTS SEXUELS : fuites d'urine pendant les rapports sexuels	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="checkbox"/>
INFECTIONS FRÉQUENTES DES VOIES URINAIRES :	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="checkbox"/>

DOULEURS DANS LA VESSIE :	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="checkbox"/>	
Difficultés À URINER :	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="checkbox"/>	
AUTRE PROBLÈME URINAIRE (VEUILLEZ PRÉCISER) :	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="checkbox"/>	
_____			Tournez la page S.V.P.		
Réservé à l'investigateur	<input type="checkbox"/>	+	<input type="checkbox"/>	+	<input type="checkbox"/>

King's Health Questionnaire, Version 7

Vous trouverez ci-dessous un certain nombre d'activités quotidiennes qui peuvent être affectées par des problèmes urinaires. Dans quelle mesure vos problèmes urinaires vous gênent-ils ?

Nous vous demandons de répondre à toutes les questions. Cochez simplement le cercle qui correspond à votre cas.

<u>LIMITATIONS DANS VOS ACTIVITÉS QUOTIDIENNES</u>	Pas du tout	Un peu	Modérément	Beaucoup
Vos problèmes urinaires vous gênent-ils dans vos activités domestiques (comme faire le ménage, les courses, etc.) ?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Vos problèmes urinaires vous gênent-ils dans votre travail ou vos activités quotidiennes habituelles en dehors de chez vous ?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
<u>LIMITATIONS PHYSIQUES OU SOCIALES</u>	Pas du tout	Un peu	Modérément	Beaucoup

Vos problèmes urinaires vous gênent-ils dans vos activités physiques (comme vous promener, courir, faire du sport, de la gym, etc.) ?

Vos problèmes urinaires affectent-ils votre capacité à vous déplacer (bus, voiture, train, avion) ?

Vos problèmes urinaires limitent-ils vos relations et vos activités avec les autres ?

Vos problèmes urinaires vous empêchent-ils de voir vos amis ou de leur rendre visite ?

Non concerné(e) Pas du tout Un peu Modérément Beaucoup

VIE PRIVÉE

Vos problèmes urinaires vous gênent-ils dans votre relation avec votre partenaire ?

Vos problèmes urinaires vous gênent-ils dans votre vie sexuelle ?

Vos problèmes urinaires affectent-ils votre vie familiale ?

Tournez la page S.V.P.

Réservé à
l'investigateur

King's Health Questionnaire, Version 7

<u>ÉMOTIONS</u>	Pas du tout	Un peu	Modérément	Beaucoup
Vous sentez-vous déprimé(e) à cause de vos problèmes urinaires ?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Vous sentez-vous anxieux (se) ou nerveux (se) à cause de vos problèmes urinaires ?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Avez-vous une mauvaise image de vous-même à cause de vos problèmes urinaires ?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

<u>SOMMEIL/ÉNERGIE</u>	Jamais	Quelquefois	Souvent	Tout le temps
Vos problèmes urinaires perturbent-ils votre sommeil ?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Vous sentez-vous fatigué(e) ou épuisé(e) à cause de vos problèmes urinaires ?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

À quelle fréquence faites-vous ou ressentez-vous ce qui est décrit dans les questions suivantes ?

	Jamais	Quelquefois	Souvent	Tout le temps
Portez-vous des protections pour rester au sec ?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Faites-vous attention à la quantité de liquide que vous buvez ?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Devez-vous changer vos sous-vêtements parce qu'ils sont mouillés ?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Avez-vous peur de dégager une odeur désagréable ?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Êtes-vous gêné(e) vis-à-vis des autres à cause de vos problèmes urinaires ?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Réservé à l'investigateur

MERCI DE VOTRE PARTICIPATION. VEUILLEZ VÉRIFIER QUE VOUS AVEZ BIEN RÉPONDU À TOUTES LES QUESTIONS.

King's Health Questionnaire, Version 7

King's Health Questionnaire (KHQ)

Mapi
Research Trust

SCALING AND SCORING OF THE King's Health Questionnaire (KHQ)

MAPI Research Trust
27 rue de la Villette
69003 Lyon
France
Phone: +33 (0) 4 72 13 65 75
Fax: +33 (0) 4 72 13 66 82
E-mail: contact@mapi-trust.org

Professor Linda Cardozo
8 Devonshire Place
London W1G 6HP
UK
Fax: +44 (020) 7224 2797
E-mail: lcardozo@compuserve.com

Professor Con Kelleher
Please indicate here your full contact details

King's Health Questionnaire (KHQ))



The King's Health Questionnaire is composed of 21 items investigating 9 domains.

DESCRIPTION OF THE QUESTIONNAIRE:

The King's Health Questionnaire is composed of 3 parts:

Part I: General health perception and Incontinence impact.

Part II: Role limitations, Physical limitations, Social limitations, Personal relationships, Emotions, Sleep/Energy, Severity measures

Part III: Symptom severity scale, a list of 10 bladder problems plus an 'other' category that can be specified by the person using the questionnaire.

Domains	Number of Items	Cluster of Items	Item Reversion	Direction of Domains
General health perceptions	1	1	No	
Incontinence impact	1	2	No	
Role limitations	2	3a-3b	No	
Physical limitations	2	4a-4b	No	
Social limitations	2	4c-4d	No	Lower score = better QoL
Personal relationships	3	5a-5c	No	
Emotions	3	6a-6c	No	
Sleep/Energy	2	7a-7b	No	
Severity measures	5	8a-8e	No	

SCORING OF DOMAINS AND OF THE SYMPTOM SEVERITY SCALE :

Item scaling	<ul style="list-style-type: none"> - 5-point Likert scales for the General health perceptions domain - 4-point Likert scale plus a "Not applicable" option for the Personal relationships domain - 4-point Likert scales for the seven other domains - 3-point Likert scale for the Symptom severity scale
Weighting of items	No
Extension of the Scoring Scale	<ul style="list-style-type: none"> - Range of the domains scores. 0 (best) to 100 (worst) - Range of the Symptom severity scale score: 0 (best) to 30 (worst)
Scoring Procedure	Each domain is scored separately according to the following procedure: <i>Part I:</i>

King's Health Questionnaire (KHQ))



	<p>- General health perceptions</p> <p>Very good 1 Good 2 Fair 3 Poor 4 Very poor 5</p> <p>Score = [(Score to Q1 - 1) / 4] x 100</p> <p>- Incontinence impact</p> <p>Not at all 1 A little 2 Moderately 3 A lot 4</p> <p>Score = [(Score to Q2 - 1) / 3] x 100</p> <p><i>Part II:</i></p> <p>- Role limitations</p> <p>Not at all 1 Slightly 2 Moderately 3 A lot 4</p> <p>Score = [(Score to Q 3a + Q 3b) - 2] / 6] x 100</p> <p>- Physical limitations</p> <p>Not at all 1 Slightly 2 Moderately 3 A lot 4</p> <p>Score = [(Score to Q 4a + Q 4b) - 2] / 6] x 100</p> <p>- Social limitations</p> <p>Not at all 1 Slightly 2 Moderately 3 A lot 4</p> <p>If Q5C ≥ 1 Score = [(Score to Q 4c + Q 4d + Q5c) - 3] / 9] x 100 If Q5C = 0 Score = [(Score to Q 4c + Q 4d) - 2] / 6] x 100</p> <p>- Personal relationships</p> <p>Not applicable 0 Not at all 1 Slightly 2 Moderately 3 A lot 4</p> <p>If Q5a+Q5b ≥ 2 Score = [(Score to Q 5a + Q5b) - 2] / 6] x 100 If Q5a+Q5b = 1 Score = [(Score to Q 5a + Q5b) - 1] / 3] x 100 If Q5a+Q5b = 0 Treat as missing value</p> <p>- Emotions</p> <p>Not at all 1 Slightly 2 Moderately 3 Very much 4</p> <p>Score = [(Score to Q 6a + Q 6b + Q6c) - 3] / 9] x 100</p>
--	---

Scaling and Scoring version 1.0 February 2011

Page 3 of 5

King's Health Questionnaire (KHQ))



	<ul style="list-style-type: none"> - Sleep/energy <ul style="list-style-type: none"> Never 1 Sometimes 2 Often 3 All the time 4 <p>Score= [(Score to Q 7a +Q 7) – 2) / 6] x 100</p> <ul style="list-style-type: none"> - Severity measures <ul style="list-style-type: none"> Never 1 Sometimes 2 Often 3 All the time 4 <p>Score= [((Score to Q 8a +Q 8b + Q8c + Q8d + Q8e) – 5) / 15] x 100</p> <p>The Symptom severity scale (<i>Part III</i>) is scored as follows:</p> <ul style="list-style-type: none"> A little 1 Moderately 2 A lot 3
<p>Interpretation and Analysis of missing data</p>	<p>Missing responses for questions in a summated domain (i.e., all domains except the Symptom severity scale) are imputed if at least half of the items in the domain had non-missing responses by using the mean value of responses to other items within the same domain. Otherwise the domain score is set to missing.</p> <p>Omitted responses for the Symptom severity scale receive a score of 0 and are assumed to be non-problematic for the respondent.</p>
<p>Interpretation of multiple answers for one item</p>	<p>What to do when more than one answer is ticked by the patient (adjacent answers or not)</p>
<p>Interpretation and Analysis of 'non-concerned' answers</p>	<p>"Non-concerned" answers are response options designed for responders who feel that a question does not apply to them, is irrelevant, not applicable.</p> <p>To be completed only if "non concerned" answers are included in the instrument</p> <p>If yes: explain interpretation and analysis</p> <p>If not: line to be removed</p>

REFERENCE(S):

Kelleher CJ, Cardozo LD, Khullar V, Salvatore S. A new questionnaire to assess the quality of life of urinary incontinent women. Br J Obstet Gynaecol 1997; 104:1374-1379.

Annexe 7 : Affiche de l'étude



PREduKiné



Recherche auprès des patients après une prostatectomie totale

- ✓ Vous avez bénéficié d'une prostatectomie totale et êtes suivi par un kinésithérapeute
- ✓ Nous vous proposons de participer à une recherche visant à évaluer votre rééducation

Vous souhaitez nous aider

- ✓ Scannez le QR afin de renseigner le formulaire de participation. Vous serez ensuite contacté par l'équipe de recherche qui vous informera de l'étude en détail
- OU
- ✓ Accédez au formulaire via ce lien : <https://bit.ly/3EKlcYj>
- OU
- ✓ Contactez l'équipe de recherche au **03.20.99.31.31** et demandez le **poste 17000**. Une personne vous répondra ou une boîte vocale vous permettra de laisser un message afin d'être recontacté



Note d'information disponible sur le formulaire de participation



N° ID RCB 2025-A00191-48/N° NCT06815055
Avis favorable du CPP - Comité de protection des personnes Ouest V

service communication - juin 2025

Annexe 8 : Echange mail avec l'AFU

From: CARNAUX Guillaume <Guillaume.CARNAUX@ch-roubaix.fr>
Sent: Friday, June 14, 2024 8:20:21 AM
To: Yann Neuzillet <yneuzillet@afu.fr>; Bureau AFU <bureauafu@afu.fr> Subject: RE:
Projet d'étude

Bonjour Pr. NEUZILLET,

Merci pour votre retour.

Le support est en cours d'édition. Je vous le transmettrai en Septembre lors du début de l'étude.

Bonne journée

Guillaume CARNAUX
Kinésithérapeute en Pelvipérinéologie
Co-président du Conseil Scientifique de l'AFRePP
Membre de la SIFUD-PP
0667123432

De : Yann Neuzillet <yneuzillet@afu.fr>
Envoyé : jeudi 13 juin 2024 15:33:51
À : CARNAUX Guillaume; Bureau AFU
Objet : RE: Projet d'étude

Bonjour et merci pour votre message que je partage avec le @Bureau AFU

Avez-vous un support (PDF ? Texte / images ?) à diffuser auprès des confrères ?
1

Attentif à vos retours,

Bien sincèrement,

Yann

Pr. Yann Neuzillet
Secrétaire général de l'Association Française d'Urologie

yneuzillet@afu.fr
Association française d'Urologie
Maison de l'Urologie
11 rue Viète - 75017 Paris - France tel: +33 (0) 1 45 48 06 09 www.urofrance.org

De : CARNAUX Guillaume <Guillaume.CARNAUX@ch-roubaix.fr>
Envoyé : jeudi 13 juin 2024 15:30
À : Yann Neuzillet <yneuzillet@afu.fr>
Objet : Projet d'étude

Bonjour Pr. NEUZILLET,

Je souhaite mener un projet d'étude sur les pratiques rééducatives des kinésithérapeutes autour de la prostatectomie. Pour réaliser ce projet je souhaiterais contacter les patients par l'intermédiaire des urologues qui seraient intéressés pour relayer ma demande auprès des personnes qu'ils ont soignés.

Le but de cette étude préliminaire est de pouvoir bâtir à terme des recommandations pour la prise en charge rééducative des patients opérés du cancer de la prostate.

L'AFU, pourrait-elle relayer cette demande auprès de ses adhérents ?

Dans l'attente de vous lire, veuillez agréer Pr NEUZILLET, mes salutations respectueuses.

Guillaume CARNAUX
Kinésithérapeute en Pelvipérinéologie
Co-président du Conseil Scientifique de l'AFRePP
Membre de la SIFUD-PP
0667123432

Ce message et toutes les pièces jointes sont établis à l'intention exclusive de ses destinataires et sont confidentiels. Si vous recevez ce message par erreur, merci de le détruire et d'en avertir immédiatement l'expéditeur.

Annexe 9: Formulaire de contact

Fiche de contact - Etude PREduKiné

Cette étude porte sur les différentes pratiques de rééducation pré et post prostatectomie utilisées par les kinésithérapeutes.

Elle s'adresse aux patients ayant un suivi post-opératoire suite à prostatectomie radicale après le diagnostic d'un adénocarcinome de prostate.

Au cours de cette recherche, le participant sera sollicité afin de réaliser deux entretiens téléphoniques (aux environ de 1 mois et 6 mois après la prostatectomie).

ACCORD DE PARTICIPATION

Souhaitez-vous participer à l'étude? Oui Non

Si vous souhaitez prendre part à cette recherche, nous vous invitons à prendre connaissance de la lettre d'information à destination des participants.

Pour cela, vous pouvez cliquer sur le bouton "lire la note d'information" (situé en haut de la page).

Vous pouvez également consulter la note d'information à partir du lien suivant : (mettre ici le lien de LI sur la plateforme de transparence du CH de Roubaix)

J'ai pris connaissance de la lettre d'information de l'étude. Oui

INFORMATIONS PARTICIPANT

Veuillez renseigner vos initiales (la première lettre du prénom - la première lettre du nom de naissance)

Veuillez renseigner votre année de naissance.

Veuillez renseigner votre numéro de téléphone

Auriez-vous une préférence de jour et d'heure d'appel pour les entretiens? Si oui, veuillez le renseigner ci-contre.

L'investigateur vous contactera au numéro renseigné afin de mener les entretiens prévus dans le cadre de l'étude.

Annexe 10 : Note d'information



NOTE D'INFORMATION ET RECUEIL DE LA NON-OPPOSITION CONCERNANT UNE RECHERCHE CLINIQUE

« Etats des lieux de la kinésithérapie dans la prise en charge post opératoire du cancer de la prostate : enquête nationale, prospective, monocentrique à visée exploratoire des techniques de kinésithérapie » (PREduKiné)

Promoteur de l'étude : Centre Hospitalier de Roubaix – Victor Provo

Investigateur coordonnateur : Guillaume CARNAUX, kinésithérapeute spécialisé en Urologie

Nom du patient:

Prénom du patient:

Date de naissance:

Cette note d'information a pour objectif de vous expliquer le but de cette étude afin que vous puissiez décider d'y participer ou non. Votre participation à cette étude doit être entièrement volontaire. Prenez le temps de lire cette note d'information et n'hésitez pas à poser des questions à votre médecin pour avoir des renseignements complémentaires.

1) Quel est l'objectif de la recherche ?

Cette recherche porte sur les différentes pratiques de rééducation pré et post prostatectomie utilisées par les kinésithérapeutes en France.

La prostatectomie est efficace dans le traitement dans la prise en charge du cancer de la prostate. Cette intervention peut être associée à des effets secondaires tels que la dysfonction érectile, l'incontinence urinaire. Ces troubles peuvent impacter la qualité de vie.

Les recommandations de l'Association Française d'Urologie (AFU) prévoient 5 séances de rééducation préopératoire. La rééducation (qu'elle soit préopératoire ou post-opératoire) paraît être une approche fiable et sans risque pour atténuer ces effets indésirables et améliorer la récupération fonctionnelle des patients.

Les techniques de rééducation utilisées par les kinésithérapeutes sont différentes et peuvent présenter une efficacité variable. Ce travail propose de faire un relevé des techniques utilisées par les kinésithérapeutes auprès des patients, et d'évaluer leurs efficacités à 1 mois et 6 mois post-opératoires.

Notice d'information PREduKine + Non opposition V1.1 du 27/05/2025



2) Comment va se dérouler la recherche et sur quelle durée ?

Le recrutement se fait lors de votre première du suivi post opératoire. Une affiche informant de la tenue de l'enquête est présente dans la structure où votre rendez-vous se tient (cabinet d'urologie ou dans le service hospitalier d'urologie). Cette affiche contient un lien de redirection et un QR code permettant l'accès à un formulaire de contact. Si vous souhaitez participer, il faut prendre connaissance de cette note d'information et renseigner le formulaire de contact.

Ensuite, l'Investigateur principal vous appellera afin de convenir de rendez-vous qui permettra de réaliser deux entretiens téléphoniques :

-Le 1^{er} à environ 1 mois post opératoire

-Le deuxième à 6 mois post-opératoire

Ils porteront sur votre rééducation, les éventuels effets secondaires post opératoire et votre qualité de vie. Il est prévu une durée de 30 minutes par entretien.

3) Quelles sont les conditions de participation à la recherche ?

Pour participer à cette recherche, vous devez être pris en charge pour votre premier suivi post-opératoire suite à prostatectomie radicale après le diagnostic d'un adénocarcinome de prostate.

4) Quels sont les bénéfices attendus ?

Cette recherche permettra d'identifier les différentes techniques de rééducation utilisées par les kinésithérapeutes dans le cadre de la prise en charge pour une prostatectomie radicale après le diagnostic d'un adénocarcinome de prostate. Une évaluation de l'efficacité de ces techniques sera réalisée à 1 mois et 6 mois post-opératoire.

Cette étude serait la première marche vers la création d'un accord d'expert dans la prise en charge rééducative du cancer de la prostate.

5) La recherche comporte-t-elle des risques, des effets indésirables et/ou des contraintes particulières ?

Cette recherche ne modifie pas votre prise en charge. Par conséquent, aucun risque prévisible en lien avec votre participation n'est attendu.

6) Que se passera-t-il à la fin de ma participation à cette recherche ?

Suite à votre participation, vous recevrez, à votre demande, les résultats généraux de l'étude vous seront remis.

Notice d'information PREduKine + Non opposition V1.1 du 27/05/2025



7) Acceptation et interruption de votre participation

Vous êtes libre d'accepter ou de refuser de participer à cette recherche. Dans le cas où vous ne vous ne vous opposeriez pas, vous disposez de la possibilité d'interrompre votre participation à tout moment sans aucun préjudice et sans engager votre responsabilité. Cela n'affectera évidemment pas votre prise en charge.

8) Confidentialité des données

Les données recueillies dans le cadre de cette étude seront réunies sur un fichier informatique permettant leur traitement par le centre hospitalier sur le fondement de l'intérêt public. Les données vous concernant seront codées, c'est-à-dire identifiées par un numéro de code et par vos initiales. Elles seront ensuite transmises aux investigateurs de la recherche et aux coordinateurs.

La base de données ainsi créée sera conservée pendant la durée de réalisation de l'étude et jusqu'à deux ans après la dernière publication des résultats de l'étude. Puis, la base de données sera archivée pendant 15 ans au sein de l'établissement. Passé ce délai, la base de données ainsi que tous les documents relatifs à la recherche seront définitivement détruits.

Les données concernant le numéro de téléphone permettant de vous joindre seront supprimées dès que le second entretien aura été réalisé. Elles ne figureront pas dans la base de données.

Vos données pourront également être réutilisées par le CH de Roubaix dans le cadre de futures études. Vous pouvez également être informé des projets d'études ultérieures à partir de cette base de données et faire valoir votre droit d'opposition à la participation à ces études à l'adresse suivante : <https://www.ch-roubaix.fr/la-recherche-initiee/>.

Vous pouvez vous opposer à la réutilisation de vos données à tout moment.

Conformément à la loi « informatique et libertés » du 6 janvier 1978 et au règlement (UE) 2016/679 du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, vous disposez à leur égard d'un droit d'accès, de rectification, d'effacement, de limitation du traitement et du droit de vous opposer au traitement.

Si vous souhaitez exercer vos droits et obtenir communication des informations vous concernant, veuillez-vous adresser au délégué à la protection des données du Groupement Hospitalier Territorial Lille Métropole Flandres Intérieur, auquel appartient le CH de Roubaix, à l'adresse suivante : dpo@chru-lille.fr.

Si vous considérez que vos droits n'ont pas été respectés, vous avez également la possibilité de saisir la Commission Nationale de l'Informatique des Libertés (CNIL) directement via son site internet : www.cnil.fr.

Notice d'information PREduKine + Non opposition V1.1 du 27/05/2025



Vous pouvez accéder directement ou par l'intermédiaire d'un médecin de votre choix à l'ensemble de vos données médicales en application des dispositions de l'article L1111-7 du Code de la Santé Publique. Ces droits s'exercent auprès de l'investigateur qui vous aura inclus dans le cadre de la recherche et qui connaît votre identité.

9) Le CH de Roubaix est-il autorisé à réaliser ce type de recherche ?

Oui, en application de la loi, cette étude a reçu, le XXXX, un avis favorable du Comité de Protection des Personnes Ouest V organisme officiel et indépendant qui a vocation à protéger la sécurité des personnes qui se prêtent à la recherche.



Formulaire de recueil de l'opposition pour les patients

Etude PREduKiné

Promoteur de l'étude : Centre Hospitalier de Roubaix – Victor Provo

Investigateur coordonnateur : Guillaume CARNAUX, kinésithérapeute spécialisé en rééducation

NOM/Prénom du patient :

né(e) le :/...../.....

Je m'oppose à l'utilisation de mes données dans le cadre de cette recherche (PREduKiné)

Signature :

Formulaire à renvoyer à :

Mr Guillaume CARNAUX
Centre Hospitalier de Roubaix
Service Urologie
11-17 Boulevard Lacordaire
59100 Roubaix

Les frais d'envoi sont pris en charge par le Centre Hospitalier de Roubaix. Afin d'obtenir l'enveloppe et le timbre nécessaire à l'envoi, veuillez vous rapprocher de l'Unité de Recherche Clinique à l'adresse suivante : urc@ch-roubaix.fr

Annexe 11 : Fiche accord de participation – recueil de la non-opposition



RECUEIL DE LA NON-OPPOSITION CONCERNANT UNE RECHERCHE CLINIQUE

« Etats des lieux de la kinésithérapie dans la prise en charge post opératoire du cancer de la prostate : enquête nationale, prospective, monocentrique à visée exploratoire des techniques de kinésithérapie » (PREduKiné)

Promoteur de l'étude : Centre Hospitalier de Roubaix – Victor Provo

11-17 boulevard Lacordaire 59100 Roubaix

Investigateur coordonnateur : Guillaume CARNAUX, kinésithérapeute spécialisé en rééducation périnéale au Centre Hospitalier de Roubaix

Nom de l'investigateur (prénom / nom) :

- Je confirme avoir expliqué la nature, le but et les effets prévisibles de l'étude au patiente identifié ci-dessous.

-Je déclare avoir personnellement recueilli sa non-opposition de participation pour cette recherche.

Nom du patient :

Prénom du patient :

Date de naissance :

Numéro de téléphone :

Je confirme que la patiente ne s'oppose pas à participer à l'étude PREduKiné :

OUI

NON

Date :

Signature de l'investigateur :

Recueil Non opposition PREdukiné V1 du 27/05/2025