

Titre	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. Étude prospective ; monocentrique ; observationnelle ; à visée exploratoire
Promoteur	Centre Hospitalier de Roubaix 35 rue de Barbieux, 59056 Roubaix Tel : 03.20.99.31.01 E-mail : secretariat.direction@ch-roubaix.fr
Investigateur principal	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
Version du protocole	V1.1 du 27/05/2025
Nombre de centres	NA
Type d'étude	Étude prospective ; monocentrique ; observationnelle ; à visée exploratoire Sous forme d'une enquête
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 remplir les questionnaires. -Patient non opposé la recherche.
Critères de non-inclusion	-Patient refusant de participer -Patient ayant un traitement adjuvant : radiothérapie, chimiothérapie, hormonothérapie
Nombre de patients	à l'atteinte du nombre de sujet nécessaire et analysable.
Durée de la recherche	<u>Période d'inclusion : octobre 2025</u> <u>Durée totale de l'étude : jusqu'à atteindre le nombre de sujet nécessaire et analysable.</u> <u>Durée de suivi des patients après la fin de participation : 6 mois</u>
Objectifs de l'étude	<u>Objectif principal :</u> 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. <u>Objectif(s) secondaire(s) :</u> OS1 Chez les patients ayant eu une kinésithérapie préopératoire, créer des clusters sur les techniques reçues OS2 Sur l'ensemble des patients, comparer l'incontinence urinaire post prostatectomie à 6 mois entre les clusters créés dans l'objectif principal OS3 Chez les patients ayant eu une kinésithérapie préopératoire, comparer l'incontinence urinaire post prostatectomie à 1 mois et à 6 mois

	<p>entre les clusters créés dans l'OS1</p> <p>OS4 Comparer l'incontinence urinaire post prostatectomie à 1 mois et 6 mois entre les patients ayant eu une kiné préopératoire et ceux n'en n'ayant pas</p> <p>OS5 Sur l'ensemble de la population, comparer la qualité de vie à 6 mois entre les clusters créés dans l'objectif principal</p> <p>OS6 Chez les patients ayant eu une kinésithérapie préopératoire, comparer la qualité de vie à 1 mois et 6 mois entre les clusters créés dans l'OS1</p> <p>OS7 Comparer la qualité de vie des patients à 1 mois et 6 mois entre les patients ayant eu une kiné préopératoire et ceux n'en n'ayant pas</p> <p>OS8 Evaluer la proportion de patients ayant bénéficié d'une prise en charge préopératoire.</p>
Critères de jugements	<p><u>Principal</u>: Le critère de jugement principal est un questionnaire à destination du patient lui permettant d'indiquer les techniques de kinésithérapie qu'il a reçu en post-opératoire. Ce questionnaire sera réalisé à 6 mois de l'opération.</p> <p><u>Secondaire</u>: CJ1 Questionnaire permettant au patient d'indiquer les techniques de kinésithérapie reçues en préopératoire à 1 mois de l'opération</p> <p>CJ2 Questionnaire ICIQ-SF à 6 mois</p> <p>CJ3 Questionnaire ICIQ-SF à 1 mois et 6 mois</p> <p>CJ4 Questionnaire ICIQ-SF à 1 mois et 6 mois</p> <p>CJ5 Questionnaire KHQ à 6 mois</p> <p>CJ6 Questionnaire KHQ à 1 mois et 6 mois</p> <p>CJ7 Questionnaire KHQ à 1 mois et 6 mois</p> <p>CJ8 Taux de patients ayant eu une kiné préopératoire, d'après leurs réponses au questionnaire posé à 1 mois</p>
Justification d'intérêt de santé public de l'étude, la recherche ou l'évaluation	<p>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 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 et KHQ/HRQoL évaluant la qualité de vie.</p>
Méthodologie	<p>Il s'agit d'une étude prospective monocentrique observationnelle. 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.</p>
Déroulement de l'étude	<p>L'enquête sera diffusée dans les services et cabinets d'urologie sur le territoire national via une affiche. La diffusion sera réalisée par l'Association Française d'Urologie. L'affiche contiendra un QR code permettant aux patients de répondre à un formulaire de contact. Pour les personnes ne pouvant pas scanner le QR code, un numéro de téléphone sera indiqué sur l'affiche. Ce numéro permettra de contacter l'investigateur afin de renseigner le formulaire de contact. Sur la base des formulaires de contact renseignés, l'investigateur appellera les participants afin de mener</p>

	<p>deux entretiens téléphoniques. Le premier sera fait aux environs d'un mois postopératoire, le second à 6 mois postopératoire. Lors des entretiens l'investigateur vérifiera les critères d'inclusions et remplira avec le participant :</p> <ul style="list-style-type: none"> -le questionnaires des techniques employées par les kinésithérapeutes -le questionnaire ICQ-SF -le questionnaire KHQ
Retombées attendues	<p>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.</p>
Analyses statistiques	<p>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).</p>