

**L'amélioration de la condition physique  
chez les adolescents guéris du cancer :  
conception d'un protocole d'étude  
contrôlé randomisé.**

ECOLE DE SCIENCES DU SPORT, DE  
L'ACTIVITÉ PHYSIQUE ET KINÉSITHÉRAPIE



**Noms:** Maïlys Tatry, Bérengère Marcotte

**Numéro d'expédient académique:** 21803969, 21811216

**Groupe:** 57

**Année:** 2021-2022

**Tuteur:** Teresa Fernández Pardo

**Area:** Protocole d'étude contrôlé randomisé-observationnel



**L'amélioration de la condition physique chez les adolescents guéris du cancer : conception d'un protocole d'étude contrôlé randomisé.**

**Remerciements de la part de Bérengère Marcotte :**

*Premièrement je voudrais remercier notre responsable de mémoire Teresa pour nous avoir encadrées, orientées et accompagnées tout au long de sa rédaction. Je remercie également tous les relecteurs dont les conseils avisés nous ont aidés à progresser.*

*Merci Maïlys, pour ton travail, je suis très heureuse de notre collaboration sur ce mémoire.*

*Je souhaite aussi remercier particulièrement certains de mes maîtres de stage : Romain Boyer, Marta Martin Mangas, Monica Medel San Miguel pour leurs enseignements, conseils, pour m'avoir transmis le goût de la profession et de la pédiatrie.*

*Astrid, Lori, Eudeline, Théophile, Antoine, Claire, Fanny et Alexandre ; mes camarades de promotion : j'ai adoré grandir et apprendre à vos côtés.*

*Enfin, merci à mes proches, merci à mes parents, qui m'ont donné un soutien sans faille tout au long de ces 4 années d'études, pour leur confiance, pour m'avoir élevé avec le goût de la découverte et du voyage, et pour m'avoir offert l'opportunité de devenir ce que je souhaite sans poser de questions. Merci à mes deux grands frères Benjamin et Dorian, dont les conseils sont précieux et qui m'ont toujours guidé, dans les études, le sport et la vie. Merci à ma jumelle Bérénice : je suis fière qu'on soit diplômées la même année, je suis fière de toi et des personnes que l'on va devenir.*

*Je dédie ce mémoire à ma grande sœur Eugénie : ta tumeur, ne t'a pas laissé le temps de me voir devenir adulte mais tu m'as accompagné tout au long de ces 4 années, tu étais avec moi, à chaque étape.*

*« Guérir parfois, soulager souvent, écouter toujours »*

*Louis Pasteur*

**L'amélioration de la condition physique chez les adolescents guéris du cancer : conception d'un protocole d'étude contrôlé randomisé.**

**Remerciements de la part de Maïlys Tatry :**

*Je souhaiterais tout d'abord remercier notre tutrice de mémoire, Teresa Fernández Pardo, pour nous avoir encadrées, orientées, et conseillées tout au long de la réalisation de ce travail.*

*Je tiens également à remercier l'ensemble des relecteurs qui, à travers leurs conseils avisés, ont aussi contribué à l'accomplissement de ce mémoire.*

*Un grand merci à mon binôme Bérengère, pour son investissement. Je suis ravie d'avoir réalisé mon travail de fin d'étude à ses côtés.*

*Merci à mes amies Lucie, Coline, Emeline, Clémence, et Clémentine, qui ont toujours été derrière moi.*

*Enfin, je tiens à adresser mes plus sincères remerciements à ma famille. Merci à mes parents, pour leur soutien inconditionnel et leurs encouragements. Merci à mon grand frère Mathias et à ma belle-sœur Teresa, sans qui je n'en serais certainement pas là aujourd'hui. Merci à eux de m'avoir transmis la volonté d'exercer dans le domaine de la santé, de m'avoir donné de précieux conseils et apporté leur soutien moral et intellectuel durant ces quatre années d'étude. Merci à mon grand frère Axel, de m'avoir soutenu et d'avoir su me rassurer quand j'en avais besoin.*

*Je dédie ce mémoire à mon grand-père paternel, en espérant qu'il soit fier de moi.*

## **L'amélioration de la condition physique chez les adolescents guéris du cancer : conception d'un protocole d'étude contrôlé randomisé.**

### **Résumé :**

#### **Abstract :**

**Introduction:** The increase of survival rate of pediatric cancer due to medicine progress questions about the treatment of long-term effects, more specifically, as of the physical deconditioning and linked consequences.

**Objectif:** The aim of this study is to assess the efficiency of a 16 weeks home exercise program, associated with a wrist wearable connected device and the participation in a group via social media as to the improvement of physical condition, the modification of sedentary behavior, improvement of functional capacity, improvement of the health related quality of life, the improvement of muscular strength for adolescents cured of cancer in comparison with the solely realization of the home program.

**Methodology:** 50 adolescents aged 13 to 18, will follow the same 16 weeks program via a website. They will, in addition to the program, be given a FitBit HR to control their intensity and count of step/day, and they will be asked to increase it, linked to pre-established values. They will also be invited to subscribe to an Instagram group moderated by the searchers of the study, aimed at motivating them to pursue the program. Youngsters part of the control group will also receive a Polar RS800cx watch to control intensity (This watch does not permit to see the count step/day). They won't be invited to the Instagram group.

**Key words:** Pediatric Cancer, Adolescents, Physical activity, home training, program, physiotherapist, treatment.

## **L'amélioration de la condition physique chez les adolescents guéris du cancer : conception d'un protocole d'étude contrôlé randomisé.**

### Résumé :

**Introduction :** L'augmentation du taux de survie du cancer pédiatrique dû aux progrès médicaux interroge sur le traitement des effets à long terme, notamment, sur le déconditionnement physique des enfants et ses conséquences.

**Objectifs :** L'objectif principal de l'étude sera d'évaluer l'efficacité d'un programme d'exercice à la maison d'une durée de 16 semaines, associé au port d'un appareil connecté et à la participation dans un groupe via un réseau social pour l'amélioration de la motivation intrinsèque à l'activité physique, la modification du comportement sédentaire, l'amélioration de la capacité fonctionnelle, l'amélioration de la qualité de vie associée à la santé et l'augmentation de la force musculaire chez des adolescents guéris du cancer.

**Méthodologie :** 50 adolescents âgés de 13 à 18 ans, suivront le même programme d'exercice via un site web, le programme dure 16 semaines. Il sera remis en plus du programme, une montre FitBit Hr au groupe expérimental pour le contrôle de l'intensité et du nombre de pas/ jour, car il leur sera demandé de l'augmenter selon des moyennes préétablies. Ils seront aussi invités à s'abonner à un compte Instagram modéré par les chercheurs de l'étude, visant à les motiver à continuer le programme. Les adolescents du groupe contrôle, recevront une montre Polar RS800cx pour le contrôle de l'intensité (cette montre ne permet pas de visualiser le nombre de pas/jour). Ils ne seront pas invités à rejoindre le compte Instagram.

**Mots clés :** Cancer pédiatrique, Adolescents, Activités physique, Exercices à la maison, Programme, Kinésithérapie, Traitement.

## **L'amélioration de la condition physique chez les adolescents guéris du cancer : conception d'un protocole d'étude contrôlé randomisé.**

### **Table des matières**

Résumé :	7
Abstract :	7
Résumé :	8
1. Introduction :	12
1.1 Contexte scientifique :	12
1.2 Justification :	13
1.3 Hypothèses :	14
1.4 Objectifs :	15
2. Méthodologie :	16
2.1 Conception de l'étude :	16
2.2 Participants :	17
Considération éthique :	17
Critères d'éligibilité des participants :	17
2.3 Taille de l'échantillon :	18
2.4 Variables :	18
Variables indépendantes :	18
Variables dépendantes :	18
Variables médiatrices :	20
2.5 Intervention :	20
Intervention reçue par le groupe expérimental :	22
Intervention reçue par le groupe contrôle :	23
2.6 Recueil et Analyses des données :	24
Recueil des données :	24



**L'amélioration de la condition physique chez les adolescents guéris du cancer : conception d'un protocole d'étude contrôlé randomisé.**

Analyse des données : .....	25
2.7 Limites de l'étude : .....	26
3. Plan de travail .....	27
3.1 Etapes du développement .....	27
3.2 Equipe de recherche .....	28
3.3 Répartition des tâches .....	29
3.4 Viabilité de l'étude .....	30
4. Bibliographie : .....	32



**L'amélioration de la condition physique chez les adolescents guéris du cancer : conception d'un protocole d'étude contrôlé randomisé.**

**Index des tableaux et figures:**

Tableau 1: Critères d'inclusion et d'exclusion.....	17
Tableau 2: Classification des variables médiatrices.....	20
Tableau 3: Contenu du programme d'exercice à domicile disponible sur le site-web.....	22
Tableau 4: Progression en fonction du nombre de pas/ jour.....	23
Tableau 5: Prise des mesures.....	24
Tableau 6: Etapes de développement de l'étude en fonction du temps.....	28
Tableau 7: Répartition des tâches.....	29

## **L'amélioration de la condition physique chez les adolescents guéris du cancer : conception d'un protocole d'étude contrôlé randomisé.**

### **1. Introduction :**

#### **1.1 Contexte scientifique :**

##### **Définition :**

Le cancer se définit selon l'OMS comme étant « un vaste groupe de maladies pouvant apparaître dans presque tous les organes ou tissus du corps, lorsque des cellules anormales se développent de manière incontrôlée et se répandent au-delà de leurs limites habituelles pour envahir des régions voisines du corps et/ou se propager à d'autres organes » (1).

La propagation des cellules cancéreuses à d'autres organes est appelée métastase et représente une cause majeure de décès liés au cancer (1,2).

##### **Épidémiologie :**

L'OMS estime que, chaque année dans le monde, un cancer est diagnostiqué chez environ 400 000 enfants et adolescents âgés de 0 à 19 ans. Bien que le cancer chez l'enfant et l'adolescent soit plus rare que chez l'adulte, il représente l'une des principales causes de décès liés à la maladie au sein de cette population. (3,4)

La probabilité de survie chez un enfant ou un adolescent atteint de cancer varie selon le pays dans lequel il vit. En effet, le taux de survie à 5 ans des cancers infantiles atteint actuellement plus de 80% dans les pays à revenu élevé, mais demeure inférieur à 30% dans de nombreux pays à revenu faible ou intermédiaire. Cette différence résulte d'une absence de diagnostic, d'un diagnostic tardif ou erroné, du coût du traitement, de l'abandon du traitement, de la toxicité du traitement et du taux de rechute plus important dans les pays à revenu faible ou intermédiaire. Les principaux types de cancer affectant les enfants de moins de 15 ans et les adolescents de 15 à 19 ans diffèrent de ceux touchant les adultes, qui ont généralement une origine épithéliale (4,5).

Les cancers les plus fréquents chez les enfants sont les leucémies aiguës, les tumeurs du système nerveux central, les lymphomes, le néphroblastome, le rétinoblastome et le neuroblastome. Chez les adolescents, les cancers les plus courants sont le carcinome thyroïdien, les lymphomes, les leucémies aiguës, les

## **L'amélioration de la condition physique chez les adolescents guéris du cancer : conception d'un protocole d'étude contrôlé randomisé.**

tumeurs du système nerveux central, les tumeurs germinales, les tumeurs osseuses et les sarcomes des tissus mous (3,6–8).

Les causes des cancers pédiatriques restent aujourd'hui inconnues dans la grande majorité des cas. Contrairement aux cancers de l'adulte, elles ne peuvent pas être expliquées par des facteurs de risque liés à l'environnement et/ou au mode de vie. Les données actuelles suggèrent l'existence d'une prédisposition génétique, mais celle-ci n'expliquerait que 10% des cancers (4).

### Types de traitements et leurs conséquences sur le long terme :

Tout comme chez les adultes, les traitements habituels du cancer chez les enfants et les adolescents sont la chirurgie, la chimiothérapie, et la radiothérapie. Ils peuvent être mis en place seuls ou combinés en fonction du type de cancer et de son stade de développement (9).

- Chirurgie : vise à retirer totalement ou partiellement la tumeur (10).
- Chimiothérapie : traitement systémique qui utilise des substances chimiques pour détruire les cellules cancéreuses de manière directe ou en empêchant leur multiplication (10).
- Radiothérapie : expose les cellules cancéreuses à des rayonnements ionisants pour les détruire en bloquant leur capacité de multiplication (10).

### 1.2 Justification :

De nos jours, grâce à l'amélioration des techniques de dépistage et de traitement, de plus en plus d'enfants et d'adolescents guérissent du cancer. Face à cette augmentation du taux de survie, la prise en charge des effets secondaires à long terme associés à la maladie et à ses traitements représente un enjeu de plus en plus important (11).

De nombreuses études font état d'une diminution de la condition physique chez les enfants et les adolescents atteints ou guéris du cancer, laquelle a souvent une répercussion négative sur leur bien-être et leur qualité de vie (9,12–14).

## **L'amélioration de la condition physique chez les adolescents guéris du cancer : conception d'un protocole d'étude contrôlé randomisé.**

Cela s'explique notamment par la réduction significative du niveau d'activité physique généralement observée après le diagnostic. Si les bénéfices de la pratique d'une activité physique ont été démontrés chez les adultes guéris du cancer, les résultats obtenus chez les enfants et les adolescents ne sont pas encore convaincants, souvent dû à de petits échantillons et à des méthodologies d'étude insuffisantes, mais parfois aussi à un manque d'adhérence de la part des participants (14–16).

La télé-réhabilitation, qui s'est beaucoup développée dernièrement face aux mesures adoptées dans le monde entier dû à la pandémie de COVID-19, a prouvé une bonne acceptabilité et montré une bonne adhérence dans la population pédiatrique (17,18).

Il apparaît donc intéressant de mener une étude avec un échantillon plus large pour déterminer si un programme d'exercice à la maison peut aider à améliorer la condition physique chez les enfants et les adolescents guéris du cancer, et si le port d'un appareil connecté et une intégration à un groupe via un réseau social permet d'obtenir une meilleure adhérence et donc des résultats plus significatifs.

### 1.3 Hypothèses :

#### **Hypothèse Conceptuelle :**

Un programme d'exercice à la maison d'une durée de 16 semaines, associé au port d'un appareil connecté et à la participation dans un groupe via un réseau social est plus efficace pour l'amélioration de la motivation à l'activité physique, du comportement sédentaire, de la qualité de vie associée à la santé, de la capacité fonctionnelle et de la force musculaire qu'un programme d'exercice à la maison seul chez les adolescents guéris du cancer

#### **Hypothèse Alternative :**

Un programme d'exercice à la maison d'une durée de 16 semaines associé au port d'un appareil connecté et à la participation dans un groupe via un réseau social présente des effets statistiquement significatifs sur la motivation à l'activité

## **L'amélioration de la condition physique chez les adolescents guéris du cancer : conception d'un protocole d'étude contrôlé randomisé.**

physique, le comportement sédentaire, la qualité de vie associée à la santé, la capacité fonctionnelle et la force musculaire en comparaison à un programme d'exercice à la maison seul chez les adolescents guéris du cancer

### **Hypothèse Nulle :**

Un programme d'exercice à la maison d'une durée de 16 semaines, associé au port d'un appareil connecté et à la participation dans un groupe via un réseau social ne produit pas d'effet statistiquement significatif sur la motivation à l'activité physique, le comportement sédentaire, la qualité de vie associée à la santé, la capacité fonctionnelle et la force musculaire en comparaison à un programme d'exercice à la maison seul chez les adolescents guéris du cancer

### 1.4 Objectifs :

#### **Objectif principal :**

L'objectif de l'étude sera d'évaluer l'efficacité d'un programme d'exercice à la maison d'une durée de 16 semaines, associé au port d'un appareil connecté et à la participation dans un groupe via un réseau social pour l'amélioration de la condition physique chez les adolescents guéris du cancer en comparaison à la réalisation seule d'un programme d'exercice à la maison.

#### **Objectifs secondaires :**

-Évaluer l'efficacité du port d'un appareil connecté et de la participation dans un groupe via un réseau social durant le programme d'exercice pour augmenter la motivation intrinsèque à l'activité physique respectivement à la réalisation seule du programme d'exercice sur une période de 16 semaines chez les adolescents guéris du cancer.

-Évaluer l'efficacité du port d'un appareil connecté et de la participation dans un groupe via un réseau social durant le programme d'exercice pour la modification du comportement sédentaire respectivement à la réalisation seule du programme d'exercice sur une période de 16 semaines chez les adolescents guéris du cancer.

## **L'amélioration de la condition physique chez les adolescents guéris du cancer : conception d'un protocole d'étude contrôlé randomisé.**

-Évaluer l'efficacité du port d'un appareil connecté et de la participation dans un groupe via un réseau social pour l'amélioration de la capacité fonctionnelle respectivement à la réalisation seule du programme d'exercice durant une période de 16 semaines chez les adolescents guéris du cancer.

-Évaluer l'efficacité du port d'un appareil connecté et de la participation dans un groupe via un réseau social pour l'amélioration de la qualité de vie liée à la santé respectivement à la réalisation seule du programme d'exercice durant une période de 16 semaines chez les adolescents guéris du cancer.

-Évaluer l'efficacité du port d'un appareil connecté et de la participation dans un groupe via un réseau social durant le programme d'exercice pour augmenter la force musculaire respectivement à la réalisation seule du programme d'exercice sur une période de 16 semaines chez les adolescents guéris du cancer.

### **2. Méthodologie :**

#### **2.1 Conception de l'étude :**

L'étude menée serait une étude type essai contrôlé randomisé (ECR), prospectif, longitudinal et analytique. En effet, l'objectif serait de mettre en évidence une relation de cause à effet entre l'intervention et les variables mesurées.

Le protocole sera réalisé sans insu, du fait que les parents ainsi que les enfants, en lisant la fiche d'information et en recevant le matériel adéquat, seront mis au courant de leur assignation. Cependant on procédera à une assignation aléatoire dans les groupes via l'utilisation du logiciel « Random Team Generator – Keamk ». Chacun des deux groupes devront être composés de 25 participants afin d'avoir une répartition équitable. Par la suite, un évaluateur, qui lui sera en insu, sera chargé de la prise de mesure.

## L'amélioration de la condition physique chez les adolescents guéris du cancer : conception d'un protocole d'étude contrôlé randomisé.

### 2.2 Participants :

#### Considération éthique :

Cette étude a été soumise à l'approbation du Comité D'Ethique de l'Université Européenne de Madrid, Valencia et Canarias, qui veille à la qualité scientifique des projets d'investigation qui sont menés dans ce centre. Quant à la recherche impliquant des êtres humains, ce Comité veille au respect de la déclaration d'Helsinki et à la norme légale en vigueur sur l'investigation biomédicale (loi 14/2007, de juin d'investigation biomédicale) et essais cliniques (Décret Royal 223/2004 du 6 février, par lequel sont régulés les essais cliniques avec les médicaments, modifié par le Décret Royal 1276/2011 du 16 septembre). Après avoir pris connaissance du déroulé et des implications de l'étude à travers une fiche d'information, les patients jugés éligibles pourront donner leur accord pour participer à l'étude via la signature d'un consentement libre et éclairé, sous réserve de l'autorisation de leurs parents (Annexes 2, 3, 4, 5 et 6). Aucun conflit d'intérêt n'est à déclarer.

#### Critères d'éligibilité des participants :

Pour participer à l'étude, les adolescents devront remplir les critères suivants (12,19–22).

**Tableau 1** : Critères d'inclusion et d'exclusion (élaboration propre)

Critères d'inclusion	Critères d'exclusion
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Avoir entre 13 et 18 ans</li> <li>• Être en rémission complète de cancer (quel que soit le diagnostic) depuis minimum 1 an</li> <li>• Capacité ambulatoire conservée</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pathologies contre-indiquant l'activité physique (anomalies cardiaques, cardiopathies congénitales, insuffisances cardiaques, récurrence néoplasique, dysfonction systolique ou diastolique)</li> <li>• Traitements limitant l'activité physique ou pouvant impacter les résultats de l'étude</li> <li>• Avoir suivi un programme d'exercices dans les 6 derniers mois</li> <li>• Ne pas avoir accès à internet ou au réseau social Instagram</li> <li>• Ne pas posséder un téléphone compatible avec l'application FitBit</li> <li>• Ne pas avoir d'autorisation parentale</li> <li>• Manque de compréhension et incapacité à donner son consentement</li> <li>• Participation simultanée à une autre étude</li> </ul>

## **L'amélioration de la condition physique chez les adolescents guéris du cancer : conception d'un protocole d'étude contrôlé randomisé.**

### 2.3 Taille de l'échantillon :

Le protocole sera réalisé en utilisant un échantillon de convenance de l'ordre de 50 adolescents, soit près du double de l'échantillon sélectionné pour l'étude élaborée par Manchola et al, qui est de 24 participants. Le nombre réduit de participants a en effet pu contribuer à l'obtention de différences non statistiquement significatives entre les deux groupes de cette étude. Il convint donc d'élargir l'échantillon pour espérer obtenir des résultats plus significatifs comme Mendoza et al, qui ont utilisés un échantillon de 60 participants. Idéalement, l'échantillon comptera autant de filles que de garçons.

### 2.4 Variables :

#### **Variables indépendantes :**

**Intervention reçue par le groupe contrôle :** Programme d'exercice à la maison

**Intervention reçue par le groupe expérimental :** Programme d'exercice associé au port d'un appareil connecté et à l'intégration dans un groupe via un réseau social

#### **Variables dépendantes :**

##### Variables quantitatives discrètes :

##### **La motivation à l'activité physique :**

La motivation à l'activité physique sera mesurée via le Behavioural Regulation in exercise questionnaire-2 (Breq-2) (Annexe 7) qui permet d'évaluer les influences intrinsèques ou extrinsèques à la pratique de l'activité physique. La joie durant l'exercice, considérée comme un facteur de motivation intrinsèque sera mesurée par l'échelle Physical activity enjoyment (PACES) (Annexe 9). Ces outils sont valides chez les adolescents (19,23–26).

##### **La qualité de vie associée à la santé:**

La mesure de la qualité de vie sera réalisée, conformément au protocole de Mendoza et al. en faisant passer aux adolescents l'échelle PedsQL 4.0 Generic Core ainsi que le PedsQL 3.0 Cancer Module(19) (Annexes 10 et 11).

## **L'amélioration de la condition physique chez les adolescents guéris du cancer : conception d'un protocole d'étude contrôlé randomisé.**

Ces échelles sont valides et fiables pour la mesure de la qualité de vie chez les enfants de 2 à 18 ans, qu'ils soient sains ou atteints du cancer (28–31).

### Variables quantitatives continues :

#### **Comportement sédentaire :**

La mesure du comportement sédentaire sera effectuée en mesurant l'activité vigoureuse à modérée (MVPA) des adolescents via l'accéléromètre ActiGraph triaxial GT3X + au niveau de la hanche conformément au protocole initial (19).

Cet outil permet d'obtenir une mesure efficace et objective de l'activité physique (PA) chez les enfants et les adolescents (27).

De même l'accéléromètre permet une mesure du nombre de pas, que l'on comparera aux recommandations pour des sujets sains du même âge ; car la montre FitBit Charge HR sera uniquement utilisée à des fins de feedback, les résultats issus de la montre ne serviront pas aux mesures (19).

#### **La capacité fonctionnelle :**

La mesure de la capacité fonctionnelle sera réalisée à l'aide du test de marche de 6 minutes (TDM6)

Le TDM6 est validé et couramment utilisé pour évaluer la capacité fonctionnelle à l'exercice des patients souffrant de problèmes cardio-pulmonaires (32).

Il est notamment utilisé chez les enfants et les adolescents et il est valide chez les patients atteints ou guéris du cancer (33–36).

#### **La force musculaire :**

La force musculaire du membre supérieur (MS) sera mesurée à travers l'utilisation d'un dynamomètre TKK.

Selon une étude comparant trois types de dynamomètre largement utilisés, le TKK semble fournir la plus grande validité et fiabilité pour évaluer la force maximale de préhension chez les adolescents (38).

Il s'agit d'un test simple, valide et fiable pour estimer la force du quadriceps chez les adolescents âgés de 12 à 18 ans(40).

**L'amélioration de la condition physique chez les adolescents guéris du cancer : conception d'un protocole d'étude contrôlé randomisé.**

Il consiste en se lever et s'asseoir sur une chaise autant de fois que possible en une minute sans s'aider de ses bras (40).

**Variables médiatrices :**

Ces variables seront obtenues via les données consignées dans les dossiers médicaux des patients et vérifiées au cours de la première consultation.

**Tableau 2 :** Classification des variables médiatrices (élaboration propre)

	Variables anthropométriques	Variables relatives au cancer
Qualitatives nominales	Sexe Ethnicité	Type de diagnostic Types de traitements reçus lors du cancer
Quantitatives continues	Taille Poids IMC	
Quantitatives discrètes	Âge	Temps écoulé depuis la rémission

**2.5 Intervention :**

Cette étude comparera deux interventions résultant de la combinaison de deux protocoles. D'après Manchola et al. les adolescents recevront une intervention de 16 semaines (12,19).

Les deux groupes suivront un programme d'exercice à la maison. Ils effectueront des exercices de résistance, d'endurance et de flexibilité 3 fois par semaine (12).

L'intensité sera contrôlée dans les deux groupes via la FC et l'utilisation de l'échelle de Borg (Annexe 8). L'échelle de Borg est un outil valide pour le contrôle de l'intensité, indépendamment du sexe, de l'âge, du statut cardio-vasculaire ou des modalités de l'exercice, elle sera complémentaire au contrôle de l'intensité par la FC (12,41,42).

La séance d'entraînement commencera par des exercices de flexibilité. Durant les 4 premières semaines de l'intervention, les participants effectueront 9 exercices de flexibilité par séance. Un exercice sera ajouté toutes les 4 semaines

### **L'amélioration de la condition physique chez les adolescents guéris du cancer : conception d'un protocole d'étude contrôlé randomisé.**

et la complexité des exercices sera augmentée progressivement. Les exercices dureront 30 secondes et seront répétés 3 fois.

L'entraînement de flexibilité sera suivi d'un entraînement de force pour le MS et le membre inférieur (MI). Le programme d'exercice décrit par Manchola et al. prévoit 2 séries de 8 répétitions sans résistance pour le MI et 2 séries de 8 répétitions contre résistance pour le MS pendant les 4 premières semaines, jusqu'à progressivement atteindre 4 séries de 12 répétitions contre résistance pour le MI et le MS durant les 4 dernières semaines. La résistance sera fournie par un poids ou une bande élastique, progressivement modifiés afin d'augmenter la difficulté des exercices. La récupération entre chaque série sera de 2 à 3 minutes selon les besoins des participants.

Enfin, les adolescents choisiront un exercice d'endurance parmi les suivants : la course, le roller, le vélo, le football, le basketball ou encore la corde à sauter. Toutes les 4 semaines, le temps d'exercice et le pourcentage de la fréquence cardiaque maximale (FC max) de l'exercice seront augmentés. La FC max sera calculée initialement selon l'équation suivante :  $208 - (0,7 \times \text{âge})$ . Cette équation est valide pour prédire la FC max chez les enfants et les adolescents. Elle permet d'obtenir une FC max proche de la valeur réelle, malgré les variations individuelles, à considérer(43,44).

Lors des 4 premières semaines du programme, les adolescents réaliseront entre 15-20 minutes de l'activité choisie à 50% de leur FC max. A la fin de l'intervention, ils s'entraîneront plus de 30 minutes à 80% de leur FC max.

## L'amélioration de la condition physique chez les adolescents guéris du cancer : conception d'un protocole d'étude contrôlé randomisé.

**Tableau 3** : Contenu du programme d'exercices à domicile disponible sur le site-web (élaboration propre)

Moment de l'intervention	Semaines 1 à 4	Semaines 4 à 8	Semaines 8 à 12	Semaines 12 à 16
Entraînement de flexibilité	9 exercices	10 exercices	11 exercices	12 exercices
Renforcement musculaire	MI : 2 séries de 8 répétitions sans résistance  MS : 2 séries de 8 répétitions avec bande élastique	MI : 3 séries de 10 répétitions au poids du corps (exercices contre gravité et sauts)  MS : 3 séries de 10 répétitions avec poids (1kg pour les adolescents de moins de 14 ans, 2kg pour ceux de 14 ans et plus)	MI et core : 3 séries de 12 répétitions au poids du corps (exercices contre gravité, fentes et sauts)  MS : 3 séries de 12 répétitions avec poids (1kg pour les adolescents de moins de 14 ans, 2kg pour ceux de 14 ans et plus)	MI et core : 4 séries de 12 répétitions (exercices avec bande élastique, fentes et sauts)  MS : 4 séries de 12 répétitions avec poids (2kg pour les adolescents de moins de 14 ans, 3kg pour ceux de 14 ans et plus) et bande élastique
Exercices d'endurance (course, roller, vélo, football, basketball ou corde à sauter)	15 à 20 min - 50% de la FC max	20 à 25 min - 60% de la FC max	25 à 30 min - 70% de la FC max	> 30 min - 80% de la FC max

### Intervention reçue par le groupe expérimental :

Associé à ce programme d'exercice, les adolescents du groupe expérimental recevront une montre FitBit Charge HR. C'est une montre connectée valide pour la mesure de la FC dans un intervalle de confiance acceptable, elle estime aussi le nombre de pas. Toutefois, cette montre peut présenter une tendance à sous-estimer la FC, de fait, les adolescents recevront des informations sur la gestion de l'intensité et l'utilisation de l'échelle Borg (19,41,42,45–47).

Ce protocole nécessite la visualisation simultanée de la FC et du nombre de pas/jour pour servir de feedback mais aussi afin d'éveiller l'intérêt des adolescents à augmenter leur nombre de pas et leur MVPA (12,19).

En effet, une semaine avant le début de l'intervention les adolescents devront porter pendant 7 jours l'ActiGraph GTX3 + au niveau de la hanche. Cela permettra de mesurer leur MVPA habituelle, en dehors des conditions de l'intervention. Pour

**L'amélioration de la condition physique chez les adolescents guéris du cancer : conception d'un protocole d'étude contrôlé randomisé.**

obtenir des mesures valides, il devra être porté minimum 4 jours valides (soit pendant 8 heures d'affilées). Une valeur du nombre de pas moyen/ jour sera également estimée (19).

Suite à ces mesures, l'intervention débutera par une visite à domicile de 90 minutes d'un kinésithérapeute afin de familiariser les adolescents avec le site web, de leur fournir des informations sur le contrôle de l'intensité, l'utilisation de l'échelle Borg et de leur montre (12,19,41,42).

Les adolescents recevront ensuite une demande d'abonnement via Instagram venant d'un compte créé spécialement pour l'étude. Ce réseau social a été choisi, car il semble plus attractif pour les adolescents. Ce compte sera modéré par les organisateurs de l'étude et les participants seront libres d'accepter ou non la demande d'abonnement. Il servira à motiver les adolescents à suivre le programme d'exercice et augmenter leur nombre de pas en fonction de leur moyenne. Les participants seront invités à l'augmenter comme suivant :

**Tableau 4** : Progression en fonction du nombre de pas/jour (élaboration propre)

Nombre de pas/jour	< 5 000	Compris entre 5 000 et 11 999	≥ 12 000
Progression	Augmenter de 500 pas/semaine	Augmenter de 10% au cours de la première semaine d'intervention	Maintenir

Dans cet objectif de motiver les adolescents et de favoriser leur adhérence au programme, des contenus positifs sur les bienfaits de l'activité physique chez les survivants du cancer, des messages d'encouragements/ de rappels pour le suivi du programme ou des sujets de débat sur le cancer seront utilisés (19).

Intervention reçue par le groupe contrôle :

Les adolescents du groupe contrôle suivront le même programme d'exercice. Ces derniers ne recevront pas de montre FitBit mais une montre RSPolar800cx pour leur permettre de contrôler l'intensité lors des exercices. Ils n'auront pas de demande d'abonnement via le compte Instagram. Avant de commencer le programme, une mesure de leur MVPA sera réalisée et ils recevront aussi la visite

**L'amélioration de la condition physique chez les adolescents guéris du cancer : conception d'un protocole d'étude contrôlé randomisé.**

à domicile de 90 minutes du kinésithérapeute pour leur fournir les mêmes informations que le groupe expérimental (12,19,41,42).

2.6 Recueil et Analyses des données :

**Recueil des données :**

**Tableau 5 :** Prises de mesure (élaboration propre)

Variable mesurée	Outil de mesure	Moment de la mesure
Motivation à l'activité physique	Breq-2 et échelle PACES	Breq-2 : 1 semaine avant le début de l'intervention et semaine 16 Échelle PACES : semaine 16
Comportement sédentaire (MVPA et nombre de pas moyen)	ActiGraph GTX3 +	1 semaine avant le début de l'intervention et semaine 16
Qualité de vie associée à la santé	Échelles PedsQL 4.0 Generic Core et PedsQL 3.0 Cancer Module	1 semaine avant le début de l'intervention, semaine 8 et semaine 16
Capacité fonctionnelle	TDM6	1 semaine avant le début de l'intervention, semaine 8 et semaine 16
Force musculaire	MS : dynamomètre TKK MI : TLC1	1 semaine avant le début de l'intervention, semaine 8 et semaine 16

Le recueil des données se fera à travers les différents rendez-vous (une semaine avant le début de l'intervention, semaine 8 et semaine 16) à l'Université Européenne de Madrid. La visite à domicile marquera le début de l'intervention, à partir duquel les adolescents pourront commencer le programme d'exercice.

**Pour la capacité fonctionnelle :**

Dans cette étude, le TDM6 sera effectué conformément aux directives de l'American Thoracic Society (ATS) (37).

**Pour la force musculaire :**

Les participants réaliseront le test dans la position indiquée dans cette étude : debout, le bras le long du corps, l'épaule en légère abduction (approximativement 10°), le coude en extension, l'avant-bras en position neutre et le poignet en extension (38).

## **L'amélioration de la condition physique chez les adolescents guéris du cancer : conception d'un protocole d'étude contrôlé randomisé.**

La poignée du dynamomètre TKK étant ajustable, la position de préhension sera ajustée à la taille de la main selon l'équation de Ruiz et al. (38,39).

La force musculaire du membre inférieur sera évaluée à l'aide du test du lever de chaise d'une minute (TLC1).

### **Analyse des données :**

L'analyse statistique des données sera effectuée à l'aide du logiciel SPSS en fixant le niveau de signification  $\alpha$  à 0,05 et l'intervalle de confiance à 95%. La puissance statistique sera de 0,8.

Premièrement, l'analyse descriptive de l'échantillon sera effectuée à travers la mesure de la tendance centrale et du rang de dispersion de chaque variable quantitative (moyenne et écart-type), et à travers la mesure de la tendance centrale et de la position de chaque variable qualitative (mode, fréquence absolue et relative).

Ensuite, pour déterminer si les variables suivent une distribution normale ou non et ainsi déduire le type de test approprié pour l'analyse inférentielle, le test de normalité de Kolmogorov-Smirnov pour des échantillons supérieurs à 30 sera réalisé.

Si la distribution des variables est normale, le test paramétrique T-student pour échantillons indépendants ou échantillons liés sera utilisé pour évaluer s'il existe une différence statistiquement significative entre les résultats obtenus dans les deux groupes ou entre deux mesures réalisées à différents moments au sein d'un même groupe.

Si la distribution n'est pas normale, les tests non paramétriques de U Mann Withney pour échantillons indépendants et de Wilcoxon pour échantillons liés seront réalisés.

Pour étudier l'association entre deux variables quantitatives, les tests de corrélation de Pearson ou de Rho de Spearman seront utilisés selon si la distribution est normale ou non. Pour les variables qualitatives, le test du Khi-deux sera appliqué.

## **L'amélioration de la condition physique chez les adolescents guéris du cancer : conception d'un protocole d'étude contrôlé randomisé.**

Les variables quantitatives étudiées seront la motivation à l'activité physique, le comportement sédentaire, la qualité de vie associée à la santé, la capacité fonctionnelle, la force musculaire, l'âge, l'IMC et le temps écoulé depuis la rémission. Les variables qualitatives seront le sexe, l'ethnicité, le type de diagnostic et le type de traitement reçu lors du cancer.

### 2.7 Limites de l'étude :

Cette étude présente des limites, à considérer lors de sa mise en œuvre. La première concerne les adolescents : cette étude est très peu supervisée, or la réalisation du traitement dépend des adolescents et leur compliance à l'effectuer. Les résultats pourront donc être altérés s'ils ne réalisent pas les exercices : le lien entre les résultats et l'intervention ne pourra pas être établi.

Eventuellement, l'aspect financier pourrait représenter une limite, car cette étude nécessite des moyens importants du fait du matériel nécessaire à sa réalisation.

Ensuite ; l'utilisation d'un échantillon de convenance peut entraîner un biais d'échantillonnage car peut s'avérer ne pas être représentatif de la population étudiée.

Finalement, cette étude résulte de la combinaison de deux protocoles, ce qui a mené à des changements d'appareils de mesure, ainsi que des appareils électroniques utilisés, pour convenir à cette combinaison. Toutefois ; malgré une méthodologie rigoureuse ; cela pourrait avoir entraîné des biais de conception.

## L'amélioration de la condition physique chez les adolescents guéris du cancer : conception d'un protocole d'étude contrôlé randomisé.

### 3. Plan de travail

#### 3.1 Etapas du développement

Le déroulement de l'étude suivra les étapes suivantes :

Conception : lors de cette étape, les investigateurs principaux feront une révision de la littérature actuelle sur la place de la kinésithérapie dans la prise en charge des enfants et adolescents guéris du cancer en utilisant les bases de données Medline et PubMed. Ils définiront ainsi leur question de recherche, détermineront les objectifs de l'étude et émettront des hypothèses. Ils formeront également l'équipe de recherche et décideront du matériel nécessaire, du moyen de financement, et du lieu de recueil des données.

Autorisation : les investigateurs soumettront le protocole à un Comité d'Éthique de la Recherche en vue d'obtenir son avis favorable.

Sélection de l'échantillon : après avoir obtenu l'autorisation du Comité d'Éthique pour la réalisation de l'étude, les investigateurs contacteront un médecin spécialisé en oncologie pédiatrique de l'Hôpital Niño Jesús afin de lui expliquer le projet. Ce dernier se chargera du recrutement des participants en adressant une fiche d'information à ses patients potentiellement éligibles ainsi qu'à leurs parents. S'ils le souhaitent, les parents signeront une autorisation ainsi qu'un consentement éclairé pour autoriser leur enfant à participer à l'étude. Les participants eux-mêmes signeront un consentement éclairé adapté à leur niveau de compréhension.

Intervention : chaque sujet suivra un programme d'exercice à la maison d'une durée de 16 semaines. Une montre FitBit Charge HR sera attribuée aux participants du groupe expérimental pour leur permettre de contrôler l'intensité de l'exercice et les inciter à augmenter leur nombre de pas par jour. De plus, ils recevront une demande d'abonnement du compte Instagram dédié à l'étude pour les motiver et favoriser leur adhérence au programme. Dans le groupe contrôle, les participants recevront seulement une montre RSPolar800cx leur permettant de contrôler l'intensité de l'exercice.

**L'amélioration de la condition physique chez les adolescents guéris du cancer : conception d'un protocole d'étude contrôlé randomisé.**

Collecte des données : les données seront recueillies une semaine avant le début de l'intervention, au milieu de l'intervention, et à la fin de l'intervention.

Analyse statistique : le statisticien procédera à l'analyse statistique des mesures effectuées aux différents moments de l'étude.

Rédaction du dossier final : les investigateurs rédigeront les résultats et la conclusion de l'étude après avoir interprété l'analyse statistique des données.

Publication et diffusion : le dossier final sera soumis à une revue scientifique pour sa publication et sa diffusion.

**Tableau 6** : Étapes de développement de l'étude en fonction du temps (élaboration propre)

	Janv	Févr	Mars	Avr	Mai	Juin	Juill	Aout	Sept	Oct	Nov	Déc
Conception	x	x										
Autorisation		x										
Sélection de l'échantillon			x	x								
Intervention					x	x	x	x				
Collecte des données				x		x		x				
Analyse statistique									x	x		
Rédaction du dossier final											x	
Publication et diffusion												x

**3.2 Equipe de recherche**

L'équipe de recherche sera composée de :

- Deux investigateurs principaux diplômés en kinésithérapie, chargés de diriger et superviser la réalisation de l'étude.
- Un promoteur responsable du financement de l'étude, à savoir l'Université Européenne de Madrid.

**L'amélioration de la condition physique chez les adolescents guéris du cancer : conception d'un protocole d'étude contrôlé randomisé.**

- Un médecin spécialisé en pédiatrie oncologique, tenu de présenter le protocole aux enfants et adolescents potentiellement éligibles parmi ses patients.
- Un évaluateur diplômé en kinésithérapie, en insu et chargé des différentes mesures.
- Un statisticien, responsable de l'assignation des participants et de l'analyse statistique des données recueillies.
- 

3.3 Répartition des tâches

**Tableau 7 : Répartition des tâches (élaboration propre)**

	Tâches
Investigateurs	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Présentation du protocole au Comité d'Éthique</li> <li>• Séance informative avec le médecin de l'Hôpital Niño Jesús</li> <li>• Confirmation de l'éligibilité des participants</li> <li>• Création et gestion du compte Instagram</li> <li>• Visites à domicile initiales</li> <li>• Supervision du recueil et de l'analyse des données</li> <li>• Rédaction des résultats de l'étude</li> </ul>
Promoteur	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Financement de l'étude</li> </ul>
Médecin spécialisé en pédiatrie oncologique	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Recrutement et sélection des participants</li> <li>• Recueil des données cliniques</li> <li>• Obtention du consentement libre et éclairé</li> </ul>
Évaluateur	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mesure des variables</li> </ul>
Statisticien	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Randomisation</li> <li>• Classification des variables</li> <li>• Analyse statistique des données</li> </ul>

## **L'amélioration de la condition physique chez les adolescents guéris du cancer : conception d'un protocole d'étude contrôlé randomisé.**

### 3.4 Viabilité de l'étude

Dans son Plan Européen pour Vaincre le Cancer, la Commission Européenne fait état en février 2021 d'une estimation d'une incidence économique globale supérieure à 100 milliards d'EUR/ an. Le rapport établi aussi qu'en 2020 un cancer a été diagnostiqué chez plus de 15 500 enfants en Europe et que jusqu'à 30% de ses enfants soit 4500 souffriront des séquelles à long terme de leurs traitements. Parmi ces conséquences, on peut énoncer substantiellement : le déconditionnement physique, les problèmes musculaires, le handicap moteur, les neuropathies, les troubles gastro-intestinaux, les troubles endocriniens etc... De même ces enfants, une fois guéris, seront plus susceptibles d'être hospitalisés pour des causes résultantes de leur risque plus élevé que la population générale à souffrir d'arrêts cardiaques ou encore de pathologies respiratoires pour ne citer que celles-ci. Ils seront également amenés à consulter plus souvent leur médecin généraliste ou des spécialistes. Outre des conséquences sur l'état physique de ces enfants, le cancer a des conséquences sur la productivité au travail : en effet ; durant leur traitement en tant qu'enfant, il impacte la présence au travail de leurs parents (dû aux temps de trajets et d'attente des rendez-vous etc...) mais il en sera de même avec leur propre productivité car il peut être à l'origine d'arrêts de travail plus courants ou encore de capacités limitées pour l'emploi. En somme ; le coût du cancer est considérable et ne s'arrête pas à l'arrêt des traitements puisqu'il peut continuer d'affecter la vie des survivants, des années après le diagnostic initial (9,11,48,49).

Ainsi malgré le coût important de cette étude, sa mise en œuvre présente donc un intérêt scientifique, car si l'hypothèse conceptuelle est confirmée, cela pourra contribuer à l'apport d'évidence quant aux bienfaits de l'activité physique chez les adolescents guéris du cancer. De plus ; ça participera dans une moindre mesure à la réduction des effets à long terme découlant majoritairement de comorbidités secondaires au déconditionnement physique.



**L'amélioration de la condition physique chez les adolescents guéris du cancer : conception d'un protocole d'étude contrôlé randomisé.**

D'un point de vue environnemental, la réalisation de cette étude ne représente pas de répercussions néfastes.

**L'amélioration de la condition physique chez les adolescents guéris du cancer : conception d'un protocole d'étude contrôlé randomisé.**

**4. Bibliographie :**

1. Cancer [Internet]. [cited 2022 Apr 21]. Available from: <https://www.who.int/fr/news-room/fact-sheets/detail/cancer>
2. Ganesh K, Massagué J. Targeting metastatic cancer. Vol. 27, Nature Medicine. Nature Research; 2021. p. 34–44.
3. Lam CG, Howard SC, Bouffet E, Pritchard-Jones K. Science and health for all children with cancer. Science. 2019 Mar 15; 363(6432): 1182-1186.
4. Cancer de l'enfant [Internet]. [cited 2022 Apr 21]. Available from: <https://www.who.int/fr/news-room/fact-sheets/detail/cancer-in-children>
5. Johnston WT, Erdmann F, Newton R, Steliarova-Foucher E, Schüz J, Roman E. Childhood cancer: Estimating regional and global incidence. Cancer Epidemiology. 2021 Apr 1;71.
6. Ward ZJ, Yeh JM, Bhakta N, Frazier AL, Atun R. Estimating the total incidence of global childhood cancer: a simulation-based analysis. The Lancet Oncology. 2019 Apr 1;20(4):483–93.
7. Barr RD, Ferrari A, Ries L, Whelan J, Bleyer WA. Cancer in adolescents and young adults: A narrative review of the current status and a view of the future. JAMA Pediatrics. 2016 May 1;170(5):495–501.
8. Miller KD, Fidler-Benaoudia M, Keegan TH, Hipp HS, Jemal A, Siegel RL. Cancer statistics for adolescents and young adults, 2020. CA: A Cancer Journal for Clinicians. 2020 Nov;70(6):443–59.
9. Braam KI, van der Torre P, Takken T, Veening MA, van Dulmen-den Broeder E, Kaspers GJL. Physical exercise training interventions for children and young adults during and after treatment for childhood cancer. Vol. 2016, Cochrane Database of Systematic Reviews. John Wiley and Sons Ltd; 2016.
10. Quels sont les traitements contre les cancers ? - Se faire soigner [Internet]. [cited 2022 Apr 21]. Available from: <https://www.e-cancer.fr/Patients-et-proches/Se-faire-soigner/Traitements>
11. Erdmann F, Frederiksen LE, Bonaventure A, Mader L, Hasle H, Robison LL, et al. Childhood cancer: Survival, treatment modalities, late

**L'amélioration de la condition physique chez les adolescents guéris du cancer : conception d'un protocole d'étude contrôlé randomisé.**

- effects and improvements over time. *Cancer Epidemiology*. 2021 Apr 1;71.
12. Manchola-González JD, Bagur-Calafat C, Girabent-Farrés M, Serra-Grima JR, Pérez RÁ, Garnacho-Castaño MV, et al. Effects of a home-exercise programme in childhood survivors of acute lymphoblastic leukaemia on physical fitness and physical functioning: results of a randomised clinical trial. *Supportive Care in Cancer*. 2020 Jul 1;28(7):3171–8.
  13. Söntgerath R, Eckert K. Impairments of Lower Extremity Muscle Strength and Balance in Childhood Cancer Patients and Survivors: A Systematic Review. *Pediatric Hematology and Oncology*. 2015 Nov 17;32(8):585–612.
  14. Braam KI, van Dijk-Lokkart EM, Kaspers GJL, Takken T, Huisman J, Bierings MB, et al. Cardiorespiratory fitness and physical activity in children with cancer. *Supportive Care in Cancer*. 2016 May 1;24(5):2259–68.
  15. Winter CC. The assessment of physical activity in children undergoing cancer treatment. Vol. 37, *Leukemia Research*. 2013. p. 243–4.
  16. Götte M, Kesting S, Winter C, Rosenbaum D, Boos J. Comparison of self-reported physical activity in children and adolescents before and during cancer treatment. *Pediatric Blood and Cancer*. 2014;61(6):1023–8.
  17. Lambert G, Alos N, Bernier P, et al. Home-based telehealth exercise intervention in early-on survivors of childhood acute lymphoblastic leukemia: feasibility study. *JMIR Cancer*. 2021;7(2):e25569.
  18. Lambert G, Alos N, Bernier P, Laverdière C, Drummond K, Dahan-Oliel N, et al. Patient and parent experiences with group telerehabilitation for child survivors of acute lymphoblastic leukemia. *International Journal of Environmental Research and Public Health*. 2021 Apr 1;18(7).
  19. Mendoza JA, Baker KS, Moreno MA, Whitlock K, Abbey-Lambertz M, Waite A, et al. A Fitbit and Facebook mHealth intervention for promoting

**L'amélioration de la condition physique chez les adolescents guéris du cancer : conception d'un protocole d'étude contrôlé randomisé.**

- physical activity among adolescent and young adult childhood cancer survivors: A pilot study. *Pediatric Blood and Cancer*. 2017 Dec 1;64(12).
20. Howell CR, Krull KR, Partin RE, Kadan-Lottick NS, Robison LL, Hudson MM, et al. Randomized web-based physical activity intervention in adolescent survivors of childhood cancer. *Pediatric Blood and Cancer*. 2018 Aug 1;65(8).
  21. Müller C, Krauth KA, Gerß J, Rosenbaum D. Physical activity and health-related quality of life in pediatric cancer patients following a 4-week inpatient rehabilitation program. *Supportive Care in Cancer*. 2016 Sep 1;24(9):3793–802.
  22. Gil-Cosano JJ, Ubago-Guisado E, Sánchez MJ, Ortega-Acosta MJ, Mateos ME, Benito-Bernal AI, et al. The effect of an online exercise programme on bone health in paediatric cancer survivors (iBoneFIT): Study protocol of a multi-centre randomized controlled trial. *BMC Public Health*. 2020 Oct 8;20(1).
  23. Motl RW, Dishman RK, Saunders R, Dowda M, Felton G, Pate RR. Measuring Enjoyment of Physical Activity in Adolescent Girls. Vol. 21, *J Prev Med*. 2001.
  24. Verloigne M, De Bourdeaudhuij I, Tanghe A, et al. Self-determined motivation towards physical activity in adolescents treated for obesity: an observational study. *Int J Behav Nutr Phys Act*. 2011;8:97.
  25. Oliver G. Core Stability in School-Aged Children. *RQES*. 2009.
  26. Mullan E, Markland D, Ingledew DK. A graded conceptualisation of self-determination in the regulation of exercise behaviour: Development of a measure using confirmatory factor analytic procedures. *Personality and Individual Differences*. 1997;23(5):745-752.
  27. Trost SG, Loprinzi PD, Moore R, Pfeiffer KA. Comparison of accelerometer cut points for predicting activity intensity in youth. *Medicine and Science in Sports and Exercise*. 2011 Jul;43(7):1360–8.
  28. Varni JW, Burwinkle TM, Seid M, Skarr D. The PedsQL\* 4.0 as a Pediatric Population Health Measure: Feasibility, Reliability, and

**L'amélioration de la condition physique chez les adolescents guéris du cancer : conception d'un protocole d'étude contrôlé randomisé.**

- Validity [Internet]. AMBULATORY PEDIATRICS. 2003; 3(6): 329-341. Available from: <http://www.pedsq.org>.
29. Varni JW, Burwinkle TM, Katz ER, Meeske K, Dickinson P. The PedsQL in pediatric cancer: reliability and validity of the Pediatric Quality of Life Inventory Generic Core Scales, Multidimensional Fatigue Scale, and Cancer Module. *Cancer*. 2002 Apr 1;94(7):2090–106.
  30. Varni JW, Seid M, Kurtin PS. PedsQL™ 4.0: Reliability and Validity of the Pediatric Quality of Life Inventory™ Version 4.0 Generic Core Scales in Healthy and Patient Populations [Internet]. *Med Care*. 2001;39(8):800-812. Available from: <http://www.pedsq.org>.
  31. Mahakwe G, Johnson E, Karlsson K, Nilsson S. A systematic review of self-report instruments for the measurement of anxiety in hospitalized children with cancer. Vol. 18, *International Journal of Environmental Research and Public Health*. MDPI AG; 2021. p. 1–20.
  32. Enright PL. The Six-Minute Walk Test Introduction Standards and Indications 6-Minute Walk Test Versus Shuttle Walk Test Safety Variables Measured Conducting the Test Ensuring Quality Factors That Influence 6-Minute Walk Distance Interpreting the Results Improving the 6-Minute Walk Distance Summary. 2003.
  33. Schmidt K, Vogt L, Thiel C, Jäger E, Banzer W. Validity of the six-minute walk test in cancer patients. *International Journal of Sports Medicine*. 2013;34(7):631–6.
  34. Andrade LB de, Silva DARG, Salgado TLB, Figueroa JN, Lucena-Silva N, Britto MCA. Comparison of six-minute walk test in children with moderate/severe asthma with reference values for healthy children. *J Pediatr (Rio J)*. juin 2014;90(3):250-7.
  35. Rauchenzauner M, Schneider J, Colleselli V, Ruepp M, Cortina G, Högler W, et al. Comparing modalities of conducting the six-minute walk test in healthy children and adolescents. *Minerva Pediatr*. 2019 Jun;71(3):229–34.
  36. Nora Gonzales-Diaz S, Partida-Ortega AB, Macias-Weinmann A, Arias-Cruz A, Galindo-Rodríguez G, Hernández-Robles M, et al. Evaluation

**L'amélioration de la condition physique chez les adolescents guéris du cancer : conception d'un protocole d'étude contrôlé randomisé.**

- of functional capacity by 6-minute walk test in children with asthma. *Rev Alerg Mex.* 2017 Oct;64(4):415–29.
37. American Thoracic Society ATS Statement: Guidelines for the Six-Minute Walk Test This Official Statement of the American Thoracic Society Was Approved by the ATS Board of Directors March 2002. Available from: [www.atsjournals.org](http://www.atsjournals.org)
  38. España-Romero V, Ortega FB, Vicente-Rodríguez G, Artero EG, Rey JP, Ruiz JR. Elbow position affects handgrip strength in adolescents: validity and reliability of Jamar, DynEx, and TKK dynamometers. *J Strength Cond Res.* janv 2010;24(1):272-7.
  39. Ruiz JR, España-Romero V, Ortega FB, Sjöström M, Castillo MJ, Gutierrez A. Hand span influences optimal grip span in male and female teenagers. *J Hand Surg Am.* oct 2006;31(8):1367-72.
  40. Reychler G, Pincin L, Audag N, Poncin W, Caty G. One-minute sit-to-stand test as an alternative tool to assess the quadriceps muscle strength in children. *Respiratory Medicine and Research.* 2020 Nov 1;78.
  41. Reed JL, Pipe AL. Practical Approaches to Prescribing Physical Activity and Monitoring Exercise Intensity. Vol. 32, *Canadian Journal of Cardiology.* Pulsus Group Inc.; 2016. p. 514–22.
  42. Scherr J, Wolfarth B, Christle JW, Pressler A, Wagenpfeil S, Halle M. Associations between Borg's rating of perceived exertion and physiological measures of exercise intensity. *European Journal of Applied Physiology.* 2013 Jan;113(1):147–55.
  43. Kang S, Kim Y, Byun W, Suk J, Lee JM. Comparison of a wearable tracker with actigraph for classifying physical activity intensity and heart rate in children. *International Journal of Environmental Research and Public Health.* 2019 Aug 1;16(15).
  44. Zhang Y, Weaver RG, Armstrong B, Burkart S, Zhang S, Beets MW. Validity of Wrist-Worn photoplethysmography devices to measure heart rate: A systematic review and meta-analysis. Vol. 38, *Journal of Sports Sciences.* Routledge; 2020. p. 2021–34.

**L'amélioration de la condition physique chez les adolescents guéris du cancer : conception d'un protocole d'étude contrôlé randomisé.**

45. Bai Y, Hibbing P, Mantis C, Welk GJ. Comparative evaluation of heart rate-based monitors: Apple Watch vs Fitbit Charge HR. *Journal of Sports Sciences*. 2018 Aug 3;36(15):1734–41.
46. Nathan PC, Henderson TO, Kirchoff AC, Park ER, Yabroff KR. JOURNAL OF CLINICAL ONCOLOGY Financial Hardship and the Economic Effect of Childhood Cancer Survivorship. *J Clin Oncol* [Internet]. 2018;36:2198–205.
47. Commission Européenne. Plan Européen pour vaincre le cancer. Bruxelles (BE): Parlement Européen et Au Conseil ; 3 Feb 2021. [Consulté le 19/05/2022] Disponible : [https://ec.europa.eu/health/system/files/2021-02/eu\\_cancer-plan\\_fr\\_0.pdf](https://ec.europa.eu/health/system/files/2021-02/eu_cancer-plan_fr_0.pdf)
48. Markland D, Tobin V. A modification to the beahvourial regulation in exercise questionnaire to include an assessment of amotivation. *Journal of Sport and Exercise Psychology*. 2004;26(2):191–6.
49. Kendzierski D, DeCarlo K. Physical Activity Enjoyment Scale: Two Validation Studies . *Journal of Sport and Exercise Psychology*. 1991; 13:50–64.
50. L'échelle de Borg: la perception de l'effort. *mobilesport.ch* [Internet]. Macolin (Suisse): Office Fédéral du Sport. 2011. Disponible : [https://www.mobilesport.ch/assets/lbwpcdn/mobilesport/files/2011/06/Hilfsmittel\\_esa\\_1\\_f.pdf](https://www.mobilesport.ch/assets/lbwpcdn/mobilesport/files/2011/06/Hilfsmittel_esa_1_f.pdf)
51. Kendzierski D, DeCarlo K. Physical Activity Enjoyment Scale: Two Validation Studies . *Journal of Sport and Exercise Psychology* . 1991;13:50–64.
52. Varni JW, et al. The PedsQL 4.0 as a pediatric population health measure: Feasibility, reliability and validity. . *Ambulatory Pediatrics* . 2003;3:329–41.
53. Varni JW, et al. The PedsQL: Measurement Model for the Pediatric Quality of Life inventory. *Medical Care*. 1999;37(2):126–39.

**L'amélioration de la condition physique chez les adolescents guéris du cancer : conception d'un protocole d'étude contrôlé randomisé.**

54. Varni JW, et al. The PedsQL 4.0: Reliability and validity of the Peadiatric Quality of Life Inventory Version 4.0 Generic Core Scales in healthy and patient populations. *Medical Care*. 2001;39(8):800–12.
55. Varni JW, & LCA. The PedsQL 4.0 Generic Core Scales Young Adult Version: Feasibility, reliability and validity in a university student population. *Journal of Health Psychology*. 2009;14:611–22.
56. Rober RS, Paxton RJ, Palla SL, Yang G, Askins MA, Joy SE, et al. Feasibility, reliability and validity of the pediatric quality of life inventory generic core scales, cancer module, and multidimensional fatigue scale in long-terme adult survivors of pediatric cancer. *Pediatric Blood & Cancer*. 2012;59:703–7.

**L'amélioration de la condition physique chez les adolescents guéris du cancer : conception d'un protocole d'étude contrôlé randomisé.**

**6. Annexes :**

**Annexe 1 – Acronymes utilisés:**

- MVPA : Moderate to Vigorous physical activity
- Breq-2: Behavioural Regulation in exercise questionnaire-2
- PACES : Physical activity enjoyment Scale
- MS : Membre supérieur
- MI : Membre inférieur
- TMD6 : Test de Marche de 6 minutes
- TLC1 : Test du lever de chaise de 1 minute
- FC : Fréquence cardiaque
- FC max : Fréquence cardiaque maximale

## **L'amélioration de la condition physique chez les adolescents guéris du cancer : conception d'un protocole d'étude contrôlé randomisé.**

### **Annexe 2 - Fiche d'information à destination des parents du patient:**

**Nom de l'étude :** Amélioration de la condition physique chez les adolescents guéris du cancer : conception d'un protocole d'étude contrôlé randomisé.

**Promoteur:** Université Européenne de Madrid

**Chercheurs:** Maïlys Tatry, Bérengère Marcotte

**Centre:** Université Européenne de Madrid

Nous nous dirigeons à vous, pour vous inviter à participer à un travail d'investigation, qui va être réalisé à l'Université Européenne de Madrid. Ce document a pour objectif que vous receviez l'information correcte et nécessaire pour évaluer si vous voulez participer ou non à l'étude.

Nous vous expliquons ci-après de façon détaillée, les objectifs, bénéfiques et possibles risques de l'étude. Si vous avez des questions, après avoir lu l'ensemble des informations, nous serons à votre disposition pour y répondre.

Vous êtes libre de discuter de votre participation avec les personnes que vous considérez opportunes.

### **Quel est l'objectif de cette étude ?**

L'objectif de cette étude est de comparer un programme d'exercice en ligne, auquel votre enfant aura accès via un site web dédié à l'étude à ce même programme mais complété de l'utilisation d'une montre connectée et du réseau social Instagram pour observer des différences sur l'amélioration de la condition physique. L'ensemble de l'étude dure 16 semaines.

### **Résumé de l'étude :**

Les adolescents seront aléatoirement assignés au groupe contrôle ou au groupe d'intervention. Les deux groupes recevront un accès au site web du programme d'exercice.

Le groupe contrôle recevra en plus de cet accès, une montre RSPolar800cx qui lui permettra de visualiser sa fréquence cardiaque pendant la réalisation des exercices, et contrôler l'intensité des exercices effectués.

## **L'amélioration de la condition physique chez les adolescents guéris du cancer : conception d'un protocole d'étude contrôlé randomisé.**

Le groupe expérimental recevra en plus de cet accès, une montre connectée FitBit Charge HR qui permet de visualiser la fréquence cardiaque pendant la réalisation des exercices pour contrôler l'intensité, ainsi que le nombre de pas réalisés par jour. Ils recevront également une demande d'abonnement via le réseau social Instagram d'un compte créé par les chercheurs spécialement pour l'étude. Ce compte aura pour objectif, à travers des messages bienveillants, des partages de témoignages post-cancer, et des publications positives sur les bienfaits du sport, de motiver les adolescents à continuer le programme.

Au début de l'étude, les adolescents recevront une visite à domicile de 90 minutes d'un kinésithérapeute diplômé pour leur apprendre à utiliser, le site web, la montre Polar ou FitBit en fonction de leur groupe. Il leur sera aussi délivré des informations sur la gestion de l'intensité des exercices physiques et l'utilisation d'une échelle de ressenti de fatigue physique : l'échelle Borg.

1 semaine avant de commencer l'étude nous mesurerons deux variables : l'activité physique modérée à vigoureuse (MVPA) pour établir le profil sédentaire des adolescents et le nombre de pas moyen/ jour.

Ces mesures seront réalisées grâce à l'utilisation d'un appareil qui s'appelle un accéléromètre qui doit être porté pendant 7 jours la semaine précédant le début de l'étude.

A partir de ces mesures, les adolescents du groupe expérimental seront invités à consulter leur nombre de pas moyen/ jour et à l'augmenter en fonction du résultat qu'ils auront obtenus. Les participants avec un nombre de pas/ jour < 5000 seront invités à l'augmenter de 500 pas/ semaine, les participants avec un nombre de pas entre 5000 et 11999 seront invités à l'augmenter de 10% pendant la première semaine d'intervention et finalement les participants avec des moyennes de 12000 ou mieux, devront le maintenir, la montre qui leur sera fournie permettra de visualiser leur nombre de pas/ jour et donc de voir s'ils doivent l'augmenter ou le maintenir. Il leur sera demandé de la porter le plus souvent possible.

Tout au long de l'étude, plusieurs autres variables seront mesurées à la fois chez le groupe expérimental et le groupe contrôle, pour observer les effets respectifs du programme d'exercices, de l'utilisation d'un appareil connecté et d'un groupe Instagram sur ces variables.

## **L'amélioration de la condition physique chez les adolescents guéris du cancer : conception d'un protocole d'étude contrôlé randomisé.**

Ces mesures sont faites via des tests cliniques, des échelles ou des questionnaires. Elles seront effectuées au début de l'intervention, au milieu et/ou à la fin. Chaque mesure fera l'objet d'un rendez-vous avec les évaluateurs au sein de l'Université Européenne de Madrid.

Les appareils connectés seront retournés à l'équipe de recherche après leur prêt tout le long de l'étude.

### **Participation volontaire et retrait de l'étude :**

La participation dans cette étude est volontaire, vous pouvez donc décider de ne pas participer. Dans le cas où vous décidez de participer, vous pouvez retirer votre consentement à tout moment, sans que cela altère la relation avec votre kinésithérapeute. Dans le cas où vous décidiez d'abandonner l'étude, vous pouvez le faire en permettant l'utilisation des données collectées jusqu'au moment de l'abandon pour la finalité de cette étude, ou si telle sera votre volonté, tous les registres et données seront effacés des fichiers informatiques.

### **Qui peut participer ?**

L'étude est réalisée chez des adolescents volontaires (sous réserve d'une autorisation parentale pour les mineurs) entre 13 et 18 ans, volontaires en rémission depuis minimum 1 an, de n'importe quel diagnostic de cancer.

Le recrutement des participants se fera en collaboration avec un médecin oncologue pédiatrique de l'Hôpital Pédiatrique de Niño Jesús qui nous fera part des candidats qu'il juge éligible à cette étude

Les adolescents acceptant de participer formeront partie d'une étude dans laquelle il sera inclus 50 patients originaires d'Espagne.

### **En quoi consiste la participation à l'étude :**

Suite au recrutement des participants, un premier rendez-vous sera alors fixé pour la prise de mesure initiale avec l'accéléromètre, ce rendez-vous aura aussi pour objectif de vérifier que les adolescents répondent aux critères d'inclusion et d'exclusion de l'étude. Si c'est le cas, les mesures initiales seront faites et un second rendez-vous à domicile de 90 min sera fixé pour commencer l'étude en expliquant

## **L'amélioration de la condition physique chez les adolescents guéris du cancer : conception d'un protocole d'étude contrôlé randomisé.**

l'utilisation du programme, l'utilisation de l'échelle Borg, la gestion de l'intensité lors de l'activité physique et en fonction de l'assignation : l'utilisation de la montre Polar ou FitBit.

Des rendez-vous à semaine 8 (au milieu de l'étude) et à semaine 16 (à la fin de l'étude) seront de nouveau fixés à l'Université Européenne de Madrid pour répéter la prise de mesures.

La réalisation des exercices selon le programme est donc libre mais nous invitons les adolescents volontaires à le suivre afin de nous fournir de meilleurs résultats.

De même, uniquement pour les adolescents du groupe expérimental, la participation et l'abonnement au compte Instagram créé pour l'étude, est volontaire.

### **Quels sont les effets bénéfiques et risques dérivés de la participation ?**

Il est possible que les adolescents ne perçoivent pas d'effets bénéfiques directs suite à leur participation à cette étude. Cependant, les informations obtenues à travers cette étude, pourront présenter un bénéfice futur pour les autres patients et pourront contribuer à un changement dans la pensée professionnelle au moment de créer des programmes d'exercices pour les adolescents guéris du cancer, afin de favoriser une meilleure prise en charge des effets à long terme des traitements anti-cancéreux et du cancer. A la fin de l'étude, vous pourrez, si vous le souhaitez être informer des principaux résultats et des conclusions générales de cette étude. Les risques associés à cette étude sont les risques relatifs à la pratique d'une activité physique régulière cependant le protocole du programme d'exercice se veut progressif, les adolescents sont invités à consulter les kinésithérapeutes en cas de doute.

De manière secondaire, le port d'un appareil connecté peut provoquer une irritation de la peau chez certaines personnes. Il est conseillé d'avoir des périodes où la peau située sous le bracelet de la montre est à l'air libre. La montre ainsi que la peau doivent être nettoyées après la pratique d'une activité physique. Si une rougeur apparaît il faudra retirer la montre et la remettre après le traitement de l'irritation.

## **L'amélioration de la condition physique chez les adolescents guéris du cancer : conception d'un protocole d'étude contrôlé randomisé.**

### **Qui a accès aux données personnelles et comment sont-elles protégées ?**

Le traitement, la communication et la cession des données à caractère personnel de chacun des participants de l'étude s'ajusteront à loi organique 03/2018 du 5 décembre de Protection des données Personnelles et de la garantie des droits digitaux. En accord avec la législation, vous pouvez exercer des droits d'accès, de modification, d'opposition ou d'annulation de données, en vous adressant au kinésithérapeute responsable de vous.

Les données réaccueillies seront identifiées par un numéro et seul votre kinésithérapeute de l'étude et ses collaborateurs pourront établir un lien entre les données et l'histoire clinique de votre enfant. L'identité des enfants et des parents ne seront donc pas révélées, sauf dans le cas d'exceptions telles qu'une urgence médicale ou requête légale. Seules seront transmises à des tiers et à d'autres pays les données nécessaires à l'étude qui, en aucun cas, ne contiendront d'informations susceptibles d'identifier de manière directe votre enfant comme le nom, prénom, les initiales, l'adresse, le numéro de sécurité sociale etc... Dans le cas où ces cessions de données se produisent ce sera pour les mêmes fins que l'étude décrite et la confidentialité sera garantie au même niveau que la législation en vigueur dans notre pays. L'accès personnel des informations de votre enfant sera restreint au kinésithérapeute de l'étude, à ses collaborateurs, aux autorités sanitaires (Agence Espagnole du Médicament et des Produits Sanitaires), au Comité Ethique de l'investigation clinique et au personnel autorisé par le promoteur de l'étude, quand il leur sera nécessaire de vérifier les données et les procédures de l'étude, toujours en maintenant la confidentialité en accord avec la législation en vigueur.

### **Je recevrais une compensation économique pour ma participation ?**

Aucun type de compensation économique n'est prévu durant l'étude ; de même votre participation n'entraînera aucun coût à votre charge. Il est à noter que l'ensemble des appareils utilisés par les adolescents sont des prêts qui devront être retournés à l'équipe de recherche à la fin de l'étude ou lors de l'abandon, le cas échéant.

## **L'amélioration de la condition physique chez les adolescents guéris du cancer : conception d'un protocole d'étude contrôlé randomisé.**

### **Qui finance cette étude ?**

L'Université Européenne de Madrid est responsable de gérer le financement de l'étude. Pour sa réalisation, l'Université Européenne met à disposition ses locaux.

### **Autres informations à prendre en compte :**

Si vous décidez de retirer votre consentement pour participer à l'étude, aucune nouvelle donnée ne sera ajoutée à la base de données et vous pouvez exiger la destruction de vos données et/ ou de tous les registres identifiables, préalablement retenus pour éviter la réalisation d'autres analyses. Vous devez également savoir qu'il est possible que vous soyez exclus de l'étude si les chercheurs considèrent ce choix opportun, que ce soit pour des raisons de sécurité, en cas d'évènement adverse, ou dans le cas où ils considèrent que vous n'êtes pas en train de remplir les procédures établies. Dans tous les cas, vous recevrez une explication adéquate du motif qui aura occasionné votre exclusion de l'étude.

### **Assurance :**

Le promoteur de cette étude dispose d'une police d'assurance qui s'ajustera à la législation en vigueur et qui lui assurera une compensation et une indemnisation en cas de préjudice à la santé de votre enfant, ou de lésions qui sont le fruit de sa participation à l'étude.

### **Qualité scientifique et réquisitoires éthiques de l'étude :**

Cette étude a été soumise à l'approbation du Comité D'Ethique de l'Université Européenne de Madrid, Valencia et Canarias, qui veille à la qualité scientifique des projets d'investigation qui sont menés dans ce centre. Quant à la recherche impliquant des êtres humains, ce Comité veille au respect de la déclaration d'Helsinki et à la norme légale en vigueur sur l'investigation biomédicale (loi 14/2007, de juin d'investigation biomédicale) et essais cliniques (Décret Royal 223/2004 du 6 février, par lequel sont régulés les essais cliniques avec les médicaments, modifié par le Décret Royal 1276/2011 du 16 septembre).

**L'amélioration de la condition physique chez les adolescents guéris du cancer : conception d'un protocole d'étude contrôlé randomisé.**

**Questions :**

Arrivé à ce point, nous vous invitons, si cela n'a pas été fait avant, à nous poser les questions que vous considérez opportunes. L'équipe de recherche vous répondra de la meilleure manière possible.

**Chercheurs de l'étude :**

Si vous avez des questions sur certains aspects de l'étude ou que vous auriez envie de nous commenter l'aspect des informations reçues, s'il vous plaît, n'hésitez pas à contacter les membres de l'équipe de recherche : Maïlys Tatry (+33645593200), Bérengère Marcotte (+33750373534). Une fois ces informations lues et vos questions éclairées, vous devrez signer le consentement éclairé si vous décidez de participer à l'étude. Cette étude a été approuvée par le Comité D'Ethique et D'Investigation de l'Université Européenne de Madrid, Valencia et Canarias.

**L'amélioration de la condition physique chez les adolescents guéris du cancer : conception d'un protocole d'étude contrôlé randomisé.**

**Annexe 3 - Fiche d'information destinée au mineur participant à l'étude :**

**Nom de l'étude :** Amélioration de la condition physique chez les adolescents guéris du cancer : conception d'un protocole d'étude contrôlé randomisé.

**Promoteur:** Université Européenne de Madrid

**Chercheurs:** Maïlys Tatry, Bérengère Marcotte

**Centre:** Université Européenne de Madrid

Nous te donnons cette feuille d'information car nous t'invitons à participer à une étude qui va être réalisée à l'Université Européenne de Madrid. Cette feuille doit t'aider à comprendre en quoi elle consiste afin que tu décides si tu as envie d'y participer ou pas. Elle t'explique de manière détaillée, pourquoi elle est réalisée, s'il y a des bénéfices ou des risques à y participer. Si tu as des questions après avoir lu cette feuille, nous sommes à ton écoute pour y répondre. Tu peux discuter de ta participation dans l'étude avec tes parents, ta famille, tes amis etc...

**Quel est l'objectif de cette étude ?**

Nous allons étudier les effets d'un programme d'exercice physique en ligne de 16 semaines, sur l'amélioration de la condition physique des adolescents ayant survécu au cancer. En plus de la réalisation du programme, nous allons étudier l'utilisation d'un appareil connecté et la participation à un groupe sur le réseau social Instagram pour observer les différences que ça peut avoir sur l'amélioration de la condition physique.

**Résumé de l'étude :**

Tu seras assigné(e) de manière aléatoire au groupe expérimental ou au groupe contrôle. Les deux groupes reçoivent un accès au programme d'exercice en ligne. Si tu es dans le groupe contrôle tu recevras en plus de cet accès : une montre RSPolar800cx pour contrôler l'intensité de tes exercices.

Si tu es dans le groupe expérimental tu recevras en plus de cet accès : une montre FitBit Charge HR pour contrôler l'intensité de tes exercices et connaître ta moyenne de pas/ jour ainsi qu'une demande d'abonnement à un compte Instagram dédié à l'étude et géré par les chercheurs de l'étude. Ce compte aura pour objectif, à travers

## **L'amélioration de la condition physique chez les adolescents guéris du cancer : conception d'un protocole d'étude contrôlé randomisé.**

des messages bienveillants, des partages de témoignages post-cancer/ de ton expérience et des publications positives sur les bienfaits du sport, de te motiver à continuer le programme.

Au début de l'étude, tu recevras une visite à domicile de 90 min d'un kinésithérapeute diplômé pour t'apprendre à utiliser, la montre Polar ou FitBit, le site web du programme d'exercice, et aussi t'informer sur la gestion de l'intensité d'un exercice physique et l'utilisation d'une échelle de ressenti de fatigue physique : l'échelle Borg. Le kinésithérapeute sera à ton écoute pour répondre à tes questions. 1 semaine avant de commencer l'étude nous mesurerons deux variables : l'activité physique modérée à vigoureuse (MVPA) pour établir ton profil sédentaire et ton nombre de pas moyen/ jour.

Ces mesures seront réalisées grâce à l'utilisation d'un appareil qui s'appelle un accéléromètre que tu devras porter pendant 7 jours la semaine avant le début de l'étude.

A partir de ces mesures, si tu fais partie du groupe expérimental tu seras invité(e) à consulter ton nombre de pas moyen/ jour et à l'augmenter en fonction de ton résultat. S'il est < 5000 tu seras invité(e) à l'augmenter de 500 pas/ semaine, s'il est entre 5000 et 11999 tu seras invité(e) à l'augmenter de 10% pendant la première semaine d'intervention et finalement si, tes moyennes de pas sont entre 12000 ou mieux, tu devras le maintenir.

La montre qui te sera prêtée te permettra de voir ta moyenne de pas/ j, pour savoir si tu devrais l'augmenter ou la maintenir. C'est pour cela que tu devras essayer de la porter le plus souvent possible.

Ensuite, nous mesurerons d'autres variables, tout au long de l'étude, à la fois chez le groupe expérimental et le groupe contrôle, pour observer les effets respectifs du programme d'exercice, de l'utilisation d'un appareil connecté et d'un groupe Instagram sur ces variables.

Ces mesures sont faites via des test cliniques, des échelles ou des questionnaires. Elles seront effectuées au début de l'intervention, au milieu et/ou à la fin. Chaque mesure fera l'objet d'un rendez-vous avec les évaluateurs au sein de l'Université Européenne de Madrid. Les appareils seront retournés à l'équipe de recherche après leur prêt tout le long de l'étude (16 semaines).

## **L'amélioration de la condition physique chez les adolescents guéris du cancer : conception d'un protocole d'étude contrôlé randomisé.**

### **Participation volontaire et retrait de l'étude :**

La participation dans cette étude est volontaire, tu as donc le droit de décider de participer ou de ne pas participer. Si tu as envie de participer, tu as le droit de vouloir arrêter à tout moment, sans que cela n'altère la relation avec tes kinésithérapeutes. Si tu décides d'abandonner l'étude, tu peux le faire en permettant l'utilisation des données collectées jusqu'au moment de l'abandon pour aider aux résultats de l'étude, ou si tu n'en as pas envie, tous les registres et données te concernant seront effacés des fichiers informatiques.

### **Qui peut participer ?**

Cette étude s'adresse à des adolescents entre 13 et 18 ans, volontaires (et sous réserve d'autorisation parentale pour les mineurs) en rémission depuis minimum 1 an, de n'importe quel diagnostic de cancer.

### **En quoi consiste la participation à l'étude :**

Si tu participes à l'étude, un premier rendez-vous sera alors fixé pour la prise de mesure initiale avec l'accéléromètre, ce rendez-vous aura aussi pour objectif de vérifier que tu répondes aux critères d'inclusion et d'exclusion de l'étude et donc validera ou non ta participation. Si ta participation est validée, les mesures initiales seront faites et un second rendez-vous à domicile de 90 min sera fixé pour commencer l'étude en expliquant l'utilisation du programme, l'utilisation de l'échelle Borg, la gestion de l'intensité lors de l'activité physique et en fonction de ton assignation : l'utilisation de la montre Polar ou Fiband. Par la suite un rendez-vous à semaine 8 (au milieu de l'étude) sera de nouveau fixé à l'université Européenne de Madrid pour répéter la prise de mesures, et certaines mesures seront répétées et de nouvelles seront prises à la semaine 16.

La réalisation des exercices selon le programme est donc libre mais nous t'invitons à le suivre afin de nous fournir de meilleurs résultats. De la même manière, uniquement si tu fais partie du groupe expérimental, la participation et l'abonnement au compte Instagram créé pour l'étude, est volontaire.

### **Quels sont les effets bénéfiques et risques dérivés de la participation ?**

**L'amélioration de la condition physique chez les adolescents guéris du cancer : conception d'un protocole d'étude contrôlé randomisé.**

Il est possible que tu ne ressentent pas d'effets bénéfiques directs suite à ta participation à l'étude. Cependant, ta participation nous permettra de mieux penser les programmes d'exercice pour les adolescents guéris du cancer, afin de parvenir à une meilleure prise en charge des effets à long terme des traitements anticancéreux et du cancer. A la fin de l'étude si tu en as envie tu pourras être informé(e) des principaux résultats et des conclusions générales de cette étude.

Les risques associés à cette étude sont les risques liés à la pratique d'une activité physique régulière. Le programme est progressif pour limiter ces risques, en cas de doute tu peux t'adresser à tes kinésithérapeutes.

Le port d'un appareil connecté peut irriter la peau chez certaines personnes. Il est conseillé d'avoir des périodes pendant laquelle la peau située sous le bracelet de la montre soit à l'air libre (tu peux retirer la montre quand tu dors par exemple). La montre et la peau doivent être nettoyées après la pratique d'une activité physique. Si une rougeur apparaît il faudra retirer la montre et la remettre après le traitement de l'irritation.



**L'amélioration de la condition physique chez les adolescents guéris du cancer : conception d'un protocole d'étude contrôlé randomisé.**

**Annexe 4 - Autorisation du parent/ tuteur légal de l'enfant pour sa participation à l'étude :**

Nom, Prénom : \_\_\_\_\_

Date de Naissance : \_\_\_\_\_

Adresse : \_\_\_\_\_

Je soussigné(e) M/ Mme \_\_\_\_\_, en qualité de père/mère/tuteur légal de \_\_\_\_\_, né le \_\_\_\_\_, certifie avoir reçu les informations et explications suffisantes, les avoir comprises et autorise la participation de \_\_\_\_\_ à l'étude scientifique suivante « L'amélioration de la condition physique chez les adolescents guéris du cancer : conception d'un protocole d'étude contrôlé randomisé ».

Selon le respect des valeurs, principes éthiques et la Déclaration d'Helsinki applicables à la recherche médicale impliquant des êtres humains.

Fait à \_\_\_\_\_, le \_\_\_\_\_

Signature du responsable de l'enfant :

**L'amélioration de la condition physique chez les adolescents guéris du cancer : conception d'un protocole d'étude contrôlé randomisé.**

**Annexe 5 - Consentement éclairé du parent/ tuteur légal de l'enfant :**

Votre enfant va prochainement participer à une étude expérimentale.

Veuillez lire attentivement la fiche de renseignement qui vous a été remise, afin de prendre connaissance des modalités concernant l'étude.

Ces informations vous permettent de prendre votre décision et d'autoriser la participation votre enfant à cette étude expérimentale de façon libre et éclairée.

L'équipe de recherche reste à votre disposition pour vous renseigner.

Je soussigné(e), M/ Mme \_\_\_\_\_, en qualité de père/ mère/ tuteur légal, certifie avoir pris connaissance de la fiche d'information concernant l'étude expérimentale « L'amélioration de la condition physique chez les adolescents guéris du cancer : conception d'un protocole d'étude contrôlé randomisé et avoir reçu et compris les informations et explications suffisantes.

Fait à \_\_\_\_\_, le \_\_\_\_\_

Signature du responsable de l'enfant (précédé de la mention lu et approuvé) :

**L'amélioration de la condition physique chez les adolescents guéris du cancer : conception d'un protocole d'étude contrôlé randomisé.**

**Annexe 6 - Consentement éclairé du patient :**

Je soussigné(e), M/ Mme \_\_\_\_\_ né(e) le \_\_\_\_\_ certifie avoir pris connaissance de la fiche d'information concernant l'étude expérimentale « L'amélioration de la condition physique chez les adolescents guéris du cancer : conception d'un protocole d'étude contrôlé randomisé » et avoir reçu et compris les informations et explications suffisantes

Fait à \_\_\_\_\_, le \_\_\_\_\_

Signature du patient (précédé de la mention lu et approuvé) :

**L'amélioration de la condition physique chez les adolescents guéris du cancer : conception d'un protocole d'étude contrôlé randomisé.**

**Annexe 7 – Behaviourial Regulation in exercise questionnaire (Breq-2) (49)**

**Nous voudrions connaître tes motivations quand tu fais des activités physiques, c'est-à-dire, pourquoi tu fais une activité physique ou des exercices physiques. Réponds à chacune des questions en entourant le chiffre qui correspond le mieux à ce que tu penses.**

	Pas vrai du tout		Moyennement vrai			Tout à fait vrai	
	1	2	3	4	5	6	7
1. Je fais de l'activité physique parce que j'aime ça	1	2	3	4	5	6	7
2. Je ne vois pas pourquoi je devrais faire de l'activité physique	1	2	3	4	5	6	7
3. Je fais de l'activité physique parce que les autres estiment que je dois en faire	1	2	3	4	5	6	7
4. Je me sens coupable si je ne fais pas d'activité physique	1	2	3	4	5	6	7
5. J'apprécie les avantages que m'apporte l'activité physique	1	2	3	4	5	6	7
6. Faire de l'activité physique me donne une bonne image de moi-même	1	2	3	4	5	6	7
7. Je fais de l'activité physique pour l'amusement qu'elle me procure	1	2	3	4	5	6	7
8. Je ne vois pas pourquoi je devrais prendre la peine de faire de l'activité physique	1	2	3	4	5	6	7
9. Je fais de l'activité physique parce que mes amis/ma famille me dise(nt) que je dois en faire	1	2	3	4	5	6	7
10. Je sens que je dois faire de l'activité physique	1	2	3	4	5	6	7
11. J'estime qu'il est important de pratiquer une activité physique régulièrement	1	2	3	4	5	6	7
12. Faire de l'activité physique est l'un des aspects importants de ma personne	1	2	3	4	5	6	7

**L'amélioration de la condition physique chez les adolescents guéris du cancer : conception d'un protocole d'étude contrôlé randomisé.**

	Pas vrai du tout		Moyennement vrai			Tout à fait vrai	
	1	2	3	4	5	6	7
13. Je trouve ça agréable de faire de l'activité physique	1	2	3	4	5	6	7
14. Je ne vois pas l'utilité de faire de l'activité physique	1	2	3	4	5	6	7
15. Je fais de l'activité physique parce que les autres n'apprécieraient pas que je n'en fasse pas	1	2	3	4	5	6	7
16. Je me sens minable quand je n'ai pas fait d'activité physique pendant un certain temps	1	2	3	4	5	6	7
17. J'estime qu'il est important de faire un effort pour pratiquer régulièrement	1	2	3	4	5	6	7
18. Faire de l'activité physique m'apporte des bénéfices dans ma vie de tous les jours	1	2	3	4	5	6	7
19. L'activité physique m'apporte du plaisir et de la satisfaction	1	2	3	4	5	6	7
20. Je trouve que l'activité physique est une perte de temps	1	2	3	4	5	6	7
21. Je trouve que mes amis/ma famille font pression sur moi pour que je fasse de l'activité physique	1	2	3	4	5	6	7
22. Je me sens nerveux(se) si je ne fais pas d'activité physique régulièrement	1	2	3	4	5	6	7
23. En faisant de l'activité physique je peux exprimer des valeurs qui comptent pour moi	1	2	3	4	5	6	7
24. Etre actif physiquement correspond bien à ma personnalité	1	2	3	4	5	6	7

**L'amélioration de la condition physique chez les adolescents guéris du cancer : conception d'un protocole d'étude contrôlé randomisé.**

**Annexe 8 – Echelle de Borg (50)**

Echelle de BORG	Perception de l'intensité de l'effort	Intensité relative	Lien avec une séance type d'activité physique	Emotions
6	Aucun effort	20 %	Echauffement/ retour au calme	
7	Extrêmement facile	30 %		
8		40 %		
9	Très facile	50 %		
10		55 %		
11	Facile	60 %	Zone cible	
12	Zone d'entraînement optimale	65 %		
13	Moyennement difficile	70 %		
14		75 %		
15	Difficile	80 %		
16		85 %	Zone d'effort très intense	
17	Très difficile	90 %		
18		95 %		
19	Extrêmement difficile	100 %		
20	Exténuant	Acidose		

**L'amélioration de la condition physique chez les adolescents guéris du cancer : conception d'un protocole d'étude contrôlé randomisé.**

**Annexe 9 – Physical Activity Enjoyment Scale (51)**

Likert scale: 1-5 (1 –Strongly Disagree, 2 – Disagree, 3 – Neutral, 4 - Agree, 5 – Strongly Agree)						
		SD	D	N	A	SA
		1	2	3	4	5
<u>When I am physically active:</u>						
1.	I enjoy it	1	2	3	4	5
2.	I feel bored	1	2	3	4	5
3.	I dislike it	1	2	3	4	5
4.	I find it pleasurable	1	2	3	4	5
5.	It's no fun at all	1	2	3	4	5
6.	It gives me energy	1	2	3	4	5
7.	It makes me sad	1	2	3	4	5
8.	It's very pleasant	1	2	3	4	5
9.	My body feels good	1	2	3	4	5
10.	I get something out of it	1	2	3	4	5
11.	It's very exciting	1	2	3	4	5
12.	It frustrates me	1	2	3	4	5
13.	It's not at all interesting	1	2	3	4	5
14.	It gives me a strong feeling of success.	1	2	3	4	5
15.	It feels good	1	2	3	4	5
16.	I feel as though I would rather be doing something else	1	2	3	4	5

**Note: Questions 2, 3, 5, 7, 12, 13, and 16 should be scored in reverse order –**  
**1 = 5 points    2= 4 points    3 = 3 points    4 = 2 points    5 = 1 point**  
**Total scores will range from 16 to 80 points.**

L'amélioration de la condition physique chez les adolescents guéris du cancer : conception d'un protocole d'étude contrôlé randomisé.

Annexe 10 – Peds QL 4.0 Generic Core pour les Adolescents (13 à 18 ans) (52–55)

N° du participant : \_\_\_\_\_  
Date : \_\_\_\_\_

# PedsQL<sup>TM</sup>

## Questionnaire sur la qualité de vie en pédiatrie

Version 4.0 - French (France)

### QUESTIONNAIRE POUR LES ADOLESCENTS (13 à 18 ans)

#### INSTRUCTIONS

Sur la page suivante, il y a une liste de choses qui peuvent te poser problème. Dis-moi pour chacune de ces choses **si cela a été un problème** pour toi au cours du **MOIS DERNIER** en entourant :

- 0** si ce n'est **jamais** un problème
- 1** si ce n'est **presque jamais** un problème
- 2** si c'est **parfois** un problème
- 3** si c'est **souvent** un problème
- 4** si c'est **presque toujours** un problème

Il n'y a pas de réponses justes ou fausses.  
Si tu ne comprends pas une question, n'hésite pas à demander de l'aide.

## L'amélioration de la condition physique chez les adolescents guéris du cancer : conception d'un protocole d'étude contrôlé randomisé.

PedsQL 2

Au cours du **MOIS DERNIER**, les choses suivantes ont-elles été un **problème** pour toi ?

<b>MA SANTÉ ET MES ACTIVITÉS (problèmes avec...)</b>	Jamais	Presque jamais	Parfois	Souvent	Presque toujours
1. J'ai des difficultés à marcher au-delà de 100 mètres	0	1	2	3	4
2. J'ai des difficultés à courir	0	1	2	3	4
3. J'ai des difficultés à faire du sport ou toute autre activité physique	0	1	2	3	4
4. J'ai des difficultés à soulever un objet lourd	0	1	2	3	4
5. J'ai des difficultés à prendre un bain ou une douche tout(e) seul(e)	0	1	2	3	4
6. J'ai des difficultés à aider dans la maison	0	1	2	3	4
7. Je ressens des douleurs	0	1	2	3	4
8. Je manque d'énergie	0	1	2	3	4

<b>MES ÉMOTIONS (problèmes avec...)</b>	Jamais	Presque jamais	Parfois	Souvent	Presque toujours
1. J'ai peur	0	1	2	3	4
2. Je me sens triste	0	1	2	3	4
3. Je suis en colère	0	1	2	3	4
4. J'ai du mal à dormir	0	1	2	3	4
5. Je m'inquiète de ce qui va m'arriver	0	1	2	3	4

<b>MES RELATIONS AVEC LES AUTRES (problèmes avec...)</b>	Jamais	Presque jamais	Parfois	Souvent	Presque toujours
1. J'ai du mal à m'entendre avec les autres ados	0	1	2	3	4
2. Les autres ados ne veulent pas être amis avec moi	0	1	2	3	4
3. Les autres ados se moquent de moi	0	1	2	3	4
4. Je ne peux pas faire certaines choses que les autres ados de mon âge peuvent faire	0	1	2	3	4
5. J'ai du mal à suivre les autres ados	0	1	2	3	4

<b>L'ÉCOLE (problèmes avec...)</b>	Jamais	Presque jamais	Parfois	Souvent	Presque toujours
1. J'ai du mal à être attentif(-ive) en classe	0	1	2	3	4
2. J'oublie des choses	0	1	2	3	4
3. J'ai du mal à faire tout mon travail en classe ou mes devoirs	0	1	2	3	4
4. Je manque l'école parce que je ne me sens pas bien	0	1	2	3	4
5. Je manque l'école pour aller chez le docteur ou à l'hôpital	0	1	2	3	4

PedsQL 4.0 - (13-18)  
01/00

Reproduction interdite sans autorisation

Copyright © 1998 JW Varni, Ph.D. Tous droits réservés

PedsQL-4.0-Core-A - France/French - Version of 26 Oct 15 - Mapi.  
ID045820 / PedsQL-4.0-Core-A\_AU4.0\_fra-FR.doc

### Annexe 11 – Peds QL 3.0 Cancer Module pour les Adolescents (13 à 18 ans) (29,56)

**L'amélioration de la condition physique chez les adolescents guéris du cancer : conception d'un protocole d'étude contrôlé randomisé.**

N° du participant : \_\_\_\_\_  
Date : \_\_\_\_\_

**PedsQL**<sup>TM</sup>  
**Module Cancer**

Version 3.0 - French (France)

**QUESTIONNAIRE POUR LES ADOLESCENTS (13 à 18 ans)**

**INSTRUCTIONS**

Les adolescents qui ont un cancer ont parfois des problèmes spécifiques. Dis-moi pour chacune de ces choses **si cela a été un problème** pour toi au cours du **MOIS DERNIER** en entourant :

- 0** si ce n'est **jamais** un problème
- 1** si ce n'est **presque jamais** un problème
- 2** si c'est **parfois** un problème
- 3** si c'est **souvent** un problème
- 4** si c'est **presque toujours** un problème

Il n'y a pas de bonnes ou de mauvaises réponses.  
Si tu ne comprends pas une question, n'hésite pas à demander de l'aide.

## L'amélioration de la condition physique chez les adolescents guéris du cancer : conception d'un protocole d'étude contrôlé randomisé.

PedsQL 2

Au cours du **MOIS DERNIER**, les choses suivantes ont-elles été un **problème** pour toi ?

<b>DOULEURS (problèmes avec...)</b>	Jamais	Presque jamais	Parfois	Souvent	Presque toujours
1. J'ai des douleurs dans mes articulations et/ou dans mes muscles	0	1	2	3	4
2. J'ai très mal	0	1	2	3	4

<b>NAUSÉES (problèmes avec...)</b>	Jamais	Presque jamais	Parfois	Souvent	Presque toujours
1. J'ai mal au cœur au moment des traitements	0	1	2	3	4
2. Ce que je mange n'a pas très bon goût	0	1	2	3	4
3. J'ai mal au cœur quand je pense aux traitements	0	1	2	3	4
4. J'ai trop mal au cœur pour manger	0	1	2	3	4
5. Certains aliments ou odeurs me donnent mal au cœur	0	1	2	3	4

<b>ANXIÉTÉ LIÉE AUX GESTES MÉDICAUX (problèmes avec...)</b>	Jamais	Presque jamais	Parfois	Souvent	Presque toujours
1. Les piqûres (par exemple les injections, les perfusions ou les prises de sang) font mal	0	1	2	3	4
2. J'ai peur quand je dois avoir une prise de sang	0	1	2	3	4
3. J'ai peur quand je pense aux piqûres (par exemple aux injections, aux perfusions ou aux prises de sang)	0	1	2	3	4

<b>ANXIÉTÉ LIÉE AU TRAITEMENT (problèmes avec...)</b>	Jamais	Presque jamais	Parfois	Souvent	Presque toujours
1. J'angoisse quand j'attends de voir le médecin	0	1	2	3	4
2. J'angoisse quand je sais que je dois aller voir le médecin	0	1	2	3	4
3. J'angoisse quand je sais que je dois retourner à l'hôpital	0	1	2	3	4

<b>INQUIÉTUDE (problèmes avec...)</b>	Jamais	Presque jamais	Parfois	Souvent	Presque toujours
1. Je m'inquiète des effets secondaires des traitements	0	1	2	3	4
2. Je suis inquiet(-ète) de savoir si les traitements vont marcher	0	1	2	3	4
3. Je suis inquiet(-ète) de savoir si mon cancer va revenir	0	1	2	3	4

<b>TROUBLES COGNITIFS (problèmes avec...)</b>	Jamais	Presque jamais	Parfois	Souvent	Presque toujours
1. J'ai du mal à savoir comment réagir quand quelque chose m'embête	0	1	2	3	4
2. J'ai du mal à résoudre des problèmes de mathématiques	0	1	2	3	4
3. J'ai du mal à faire mes travaux écrits	0	1	2	3	4
4. J'ai des difficultés à me concentrer sur quelque chose	0	1	2	3	4
5. J'ai des difficultés à me souvenir de ce que je lis	0	1	2	3	4

PedsQL 3.0 - (13-18) Cancer

Reproduction interdite

Copyright © 1998 JW Varni, Ph.D.  
Tous droits réservés

PedsQL-3.0-Cancer-A - France/French - Version of 04 May 15 - Mapi.  
ID8273 / PedsQL-3.0-Cancer-A\_AU3.0\_fra-FR.doc

**L'amélioration de la condition physique chez les adolescents guéris du cancer : conception d'un protocole d'étude contrôlé randomisé.**

PedsQL 3

Au cours du **MOIS DERNIER**, les choses suivantes ont-elles été un **problème** pour toi ?

<b>PERCEPTION DE L'APPARENCE PHYSIQUE (problèmes avec...)</b>	<b>Jamais</b>	<b>Presque jamais</b>	<b>Parfois</b>	<b>Souvent</b>	<b>Presque toujours</b>
1. J'ai l'impression que je ne suis pas beau/belle	0	1	2	3	4
2. Je n'aime pas qu'on voie mes cicatrices	0	1	2	3	4
3. Je suis gêné(e) quand on voit mon corps	0	1	2	3	4

<b>COMMUNICATION (problèmes avec...)</b>	<b>Jamais</b>	<b>Presque jamais</b>	<b>Parfois</b>	<b>Souvent</b>	<b>Presque toujours</b>
1. J'ai du mal à dire aux médecins et aux infirmières comment je me sens	0	1	2	3	4
2. J'ai du mal à poser des questions aux médecins et aux infirmières	0	1	2	3	4
3. J'ai du mal à expliquer ma maladie aux autres	0	1	2	3	4