

Titre de l'étude	«STIMPAL : Evaluation de l'efficacité antalgique de la STIMulation électrique transcrânienne à courant continu (tDCS) dans la prise en charge de la douleur du patient cancéreux en situation PALLiative»
Mots clés	tDCS, cancer, douleur
Promoteur de l'étude	Groupe ELSAN
Investigateur principal	Pr Jean-Paul NGUYEN
Nombre de centres prévus	2
Type d'étude	Dispositif Médical utilisé conformément à son marquage CE
Planning de l'étude	<ul style="list-style-type: none"> ❖ Durée totale : <i>24 mois</i> ❖ Période de recrutement : <i>24 mois</i> ❖ Durée de traitement par patient : <i>5 jours</i> ❖ Durée de suivi par patient : <i>21 jours</i>
Design de l'étude	<ul style="list-style-type: none"> ❖ Recherche interventionnelle à risques et contraintes minimales ❖ Dispositif médical ❖ Bicentrique ❖ Contrôlée ❖ Randomisée ❖ Stratifiée sur l'intensité de la douleur moyenne de base (4-7 ou ≥ 7) ❖ Double insu ❖ Prospective
Objectifs de l'étude	<p><u>Objectif principal :</u> Evaluer l'efficacité antalgique de 5 séances (à raison d'une séance quotidienne) de stimulation trans-crânienne à courant direct du cortex moteur primaire gauche chez le patient algique cancéreux en situation palliative.</p> <p><u>Objectif(s) secondaire(s) :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Evaluer l'impact immédiat de chaque séance de tDCS sur l'intensité douloureuse - Evaluer le pourcentage de répondeurs à la fin du traitement - Evaluer la rémanence de l'effet antalgique. - Evaluer les effets de la tDCS sur les principaux autres symptômes pouvant altérer la qualité de vie - Evaluer la consommation de traitements analgésiques à J0 et J7.
Nombre de patients à inclure	70 (35 par bras)

Calendrier des différentes visites et des différents examens	Visite d'inclusion et traitement : J0 Visite J1 à J4 (traitement) Visite de suivi J8, J14 et J21 (+/- 48 h)
Critères principaux de sélection, d'inclusion, de non-inclusion et d'exclusion	<p><u>Critères principaux d'inclusion</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Patient(e) atteint(e) d'une pathologie cancéreuse avérée, 2) Prise en charge palliative exclusive à la date d'inclusion 3) Sans traitement oncologique spécifique 4) Douleurs dont l'intensité moyenne est supérieure ou égale à 4/10 dans les 48 heures qui précèdent l'inclusion (J0) 5) Douleur présente de façon quotidienne ou quasi quotidienne (au moins 4 jours sur 7) 6) Douleur présente depuis au moins 48 heures 7) Patients âgés de 18 ans ou plus 8) Patients pouvant être suivis pendant la durée de l'étude (soit 3 semaines) 9) Patients affiliés à un régime d'assurance maladie ou ayant droit 10) Espérance de vie estimée à plus de 3 semaines 11) Acceptant de participer à l'étude et ayant signé un consentement éclairé. <p><u>Critères principaux d'exclusion :</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Incapacité d'autoévaluer sa douleur et de remplir les auto-questionnaires 2) Antécédents de traumatisme crânien ou de lésion neurochirurgicale 3) Hypertension intra crânienne (HTIC) 4) Epilepsie non contrôlée 5) Impossibilité de positionner correctement le dispositif médical 6) Abus de drogues ou de substances psychoactives, à l'appréciation de l'investigateur 7) Dépression majeure actuelle ou psychose 8) Femme enceinte ou allaitante 9) Patient déjà inclus dans un protocole de recherche portant sur la douleur, 10) Patients sous mesure de protection légale 11) Absence d'affiliation à un régime de sécurité sociale 12) Contre-indication spécifique à la tDCS (implant métallique intracérébral). 13) Patients privés de liberté 14) Patients faisant l'objet de soins psychiatriques.
Dispositif médical à l'étude	HDC Kit (Newronika, Italie) est un neurostimulateur pour l'application des protocoles de stimulation des courants transcrâniens (tDCS).
Traitement de référence (si applicable)	HDC Kit est un neurostimulateur pour l'application des protocoles de stimulation des courants transcrâniens (tCS) en mode sham.
Critère de jugement principal	Recueil de l'intensité de la douleur (moyenne de 3 mesures au repos réparties sur 24 heures) mesurée par l'échelle numérique (EN) à J0 et à J7 dans les 2 groupes

<p>Critère(s) de jugement secondaire(s)</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Scores d'EN douleur, relevés avant et après chaque séance - Réponse au traitement : définie par une diminution $\geq 30\%$ de l'EN moyenne entre J0 et J7 - Recueil de l'EN moyenne à J7, J14 et J21 dans les 2 groupes - Recueil des questionnaires et échelles à J0 et J7 de : <ul style="list-style-type: none"> . BPI (Brief Pain Inventory, short form) . ESAS (Edmonton Symptom and Depression System); . HADS (Hospital Anxiety and Depression Scale): version française Echelle HAD . STAI–Etat (Spielberger's State-Trait Anxiety Inventory, form Y) - Recueil à J0 et J7 du Score MQS (Medication Quantification Scale).
<p>Analyse statistiques</p>	<p>Critère principal : L'EN moyenne à J8 sera comparé entre le groupe tDCS et tDCS placebo à l'aide d'un modèle linéaire mixte afin de prendre en compte le critère de stratification sur l'EN à l'inclusion.</p>