

<p>Fiche No²</p>	<p>Un essai randomisé d’entrevues motivationnelles et personnalisées pour la promotion de la consommation de fruits et de légumes dans la prévention et la gestion du cancer</p> <p>Campbell MK., Carr C., Devellis B. et autres (2009). A randomized trial of tailoring and motivational interviewing to promote fruit and vegetable consumption for cancer prevention and control. <i>Annals of Behavioral Medicine</i>. 38(2):71-85.</p>
<p>But de l’intervention</p>	<p>Augmenter la consommation de fruits et légumes et l’activité physique chez les aînés avec ou sans cancer.</p> <p>Dans le cadre de cette fiche, uniquement les résultats concernant le volet sur les saines habitudes alimentaires seront présentés.</p>
<p>Description de l’intervention</p>	<p>Quoi :</p> <p>3 interventions : Communications écrites personnalisées, appels téléphoniques basés sur l’entretien motivationnel et la combinaison des deux interventions.</p> <p><u>1 – Communications écrites personnalisées :</u></p> <p>Des communications écrites dans un format de bulletins (« newsletters ») ont été produites automatiquement par le biais d’un logiciel qui combine des notions de la théorie de changement du comportement, de la théorie de la communication et des principes du marketing social. Les données issues d’un sondage initial ainsi que d’un sondage de suivi mi-intervention ont été utilisées pour créer des messages personnalisés qui étaient particulièrement pertinents, intéressants, adaptés culturellement et crédibles pour les participants. Les bulletins comprenaient des informations relatives à la consommation de fruits et légumes, à l’activité physique, au dépistage du cancer colorectal (pour les participants non atteints) et au suivi recommandé (pour les participants ayant survécu au cancer colorectal). Des groupes de discussion ainsi que l’examen de la littérature ont été préalablement effectués pour développer les variables considérées pour la personnalisation, le contenu des messages, le langage, le niveau de littératie et le graphisme des bulletins.</p> <p><u>2 – Appels téléphoniques basés sur l’entretien motivationnel</u></p> <p>Des appels téléphoniques, personnalisés à partir des données issues des sondages, ont été faits auprès des participants. Chaque appel était basé sur les principes de l’entretien</p>

motivationnel, soit une approche centrée sur le client avec des prises de décision, la livraison de rétroactions qui ne comportent pas de jugement de valeur ainsi que l'encouragement du participant à bâtir son propre argumentaire pour changer. L'utilisation de questions ouvertes a également été favorisée. Les personnes qui réalisaient ces appels recevaient une formation spécifique à ce sujet.

3 – Combinaison des deux interventions précédentes

Qui :

Personnes formées pour le bien de l'étude (aucun type de professionnel spécifié). Les personnes qui réalisaient les appels ont reçu au minimum 20 heures de formation sur l'approche de l'entretien motivationnel en plus d'assister à des pratiques hebdomadaires d'une heure. Ils ont aussi enregistré des appels qui ont été revus par des consultants experts de l'entretien motivationnel.

Pour qui :

Aînés vivant dans la communauté qui proviennent de la population générale ou qui sont des survivants d'un cancer colorectal.

Comment :

Les participants ont été recrutés à partir de la liste de participants d'une autre étude, la *North Carolina Colon Cancer Study (NCCCS)*, une étude cas-contrôle chez des survivants du cancer colorectal et des cas témoins. Le recrutement pour cette étude a été mené de la façon suivante :

- Pour les survivants du cancer, les données issues du *North Carolina Central Cancer Registry* ont été utilisées pour identifier les participants possibles.
- Les participants du groupe témoin ont été recrutés à partir de la liste d'enregistrement du *NC Department of Motor Vehicles* (65 ans et moins) et du *Health Care Financing Administration* (65 ans et plus).

Pour le recrutement de cette intervention, une lettre et une brochure concernant celle-ci ont été envoyées à tous les participants de la NCCCS. Par la suite, le personnel de recherche appelait les participants potentiels afin d'obtenir leur consentement de participation.

	<p>Les participants ont par la suite été randomisés dans un des quatre groupes à l'étude, soit le groupe recevant les communications écrites personnalisées, le groupe recevant les appels téléphoniques basés sur l'entretien motivationnel, le groupe recevant les deux interventions précédentes et un groupe témoin. Pour chacun des groupes, il y a eu une stratification proportionnelle des individus avec un diagnostic de cancer colorectal (37 %) et des individus sans diagnostic de cancer colorectal (63 %).</p>
	<p>Quand/combien :</p> <p>Durée de l'intervention : 12 mois</p> <p><u>1 – Communications écrites personnalisées :</u></p> <p>Envoi de 4 bulletins; les 3 premiers, aux deux mois (premier mois suivant l'évaluation initiale, 3e et 5e mois) et le dernier au 9e mois.</p> <p><u>2 – Appels téléphoniques basés sur l'entretien motivationnel :</u></p> <p>Quatre appels téléphoniques (de 20 minutes/appel) étalés sur 9 mois ont été effectués. Pour les participants qui recevaient seulement les appels, 3 appels aux deux mois ont été faits pour les 6 premiers mois (2e mois suivant l'évaluation initiale, 4e mois et 6e mois) et un dernier appel au 9e mois.</p> <p>Pour les participants qui recevaient également les bulletins, les appels étaient coordonnés de façon à être réalisés 1 mois après la réception du bulletin afin de pouvoir profiter de l'occasion pour revoir l'information contenue dans le bulletin et répondre aux questions, s'il y avait lieu.</p> <p>Huit cent vingt-cinq personnes ont été jointes pour l'ensemble des interventions.</p>
	<p>Où : Région centre et est de l'état de la Caroline du Nord, États-Unis</p>
<p>Méthodologie d'évaluation</p>	<p>Évaluation d'une <i>nouvelle</i> intervention</p> <p>Qui procède à l'évaluation : Équipe ayant développé l'intervention.</p> <p>But de l'évaluation :</p> <p>Tester l'efficacité de deux interventions de communication de santé pour augmenter la consommation de fruits et légumes et l'activité physique chez un échantillon des aînés avec ou sans cancer colorectal.</p>

Type d'évaluation : Étude randomisée contrôlée.

Démarche méthodologique :

Étude randomisée contrôlée en simple aveugle avec 3 groupes expérimentaux. Les mesures ont été prises avant la randomisation, pendant l'intervention (6 mois après le début) et à la fin de l'intervention (12 mois après le début).

Groupe témoin :

Les sujets du groupe témoin ont reçu deux envois postaux comprenant des brochures d'information non personnalisées sur le cancer en général ou sur des types de cancers non colorectaux selon le sexe (cancer de la prostate pour les hommes et cancer du sein pour les femmes). Afin de les remercier de leur participation, ils ont reçu les 4 bulletins personnalisés après le dernier sondage de suivi.

Échantillon :

L'ensemble des participants de la NCCCS était visé (n = 1850). Environ 50 % de ceux-ci ont accepté l'invitation de participer à ce projet (n = 922). Parmi les personnes ayant accepté l'invitation, 89,5 % ont complété le sondage initial (n = 825) et 89,1 % de celles-ci ont complété le sondage final à un an (n = 735). Les raisons pour la non-participation au sondage final sont les suivantes : 18 morts, 21 retirés pour des raisons de santé, 19 refus, 32 changements de coordonnées.

Les participants étaient randomisés dans un des quatre groupes selon les proportions suivantes :

Groupe des communications écrites personnalisées : n = 181

Groupe des appels téléphoniques : n = 185

Groupe combinant les deux interventions : n = 181

Groupe témoin : n = 188

Pour chacun des groupes, la répartition des cas atteints de cancer colorectal et des cas non atteints, respectait la répartition initiale, soit 37 % atteints et 63 % non atteints.

Critères de sélection de l'échantillon :

Critères d'inclusion :

- Être d'origine Africaine-Américaine ou Européenne-Américaine;
- Être âgé de 40 à 79 ans;
- Avoir été ou être atteint d'un cancer colorectal (pour le groupe de survivants du cancer);
- Être suffisamment en santé pour effectuer des changements d'habitudes de vie et participer à une étude d'un an (pour le groupe de survivants du cancer).

Dimensions à évaluer et outils

Toutes les données ont été recueillies par sondage téléphonique. Le premier sondage durait environ 30 à 40 minutes. Un 2e sondage (version écourtée du premier) a été administré 6 mois après le début de l'intervention et durait environ 10 minutes. Ce sondage avait également pour but de recueillir de l'information pour ajuster la personnalisation des données contenues dans le bulletin final. Finalement, un dernier sondage a été administré un an après le sondage initial et durait environ 45 minutes.

Les données recueillies dans le sondage téléphonique portaient sur différentes dimensions :

- Démographie et santé;
- Consommation de fruits et de légumes : Version modifiée et validée du questionnaire *Block food frequency*; deux versions ont été utilisées : une à 35 items et une à 2 items). Des valeurs biochimiques (caroténoïdes totaux) ont été récoltées chez un échantillon de 269 volontaires suite à des prises de sang et ont servi à valider ces outils. Des corrélations de 0,30 et 0,27 ont été observées respectivement avec la version à 35 items et celle à deux items du questionnaire, ce qui se rapproche des corrélations observées par d'autres études de validation. ;
- Activité physique : Version modifiée et validée du *7-Day Physical Activity Recall*;
- Psychosocial;
- Impressions sur l'étude (lors du dernier sondage seulement).

Analyses statistiques :

- Statistiques descriptives pour la comparaison des données démographiques et de santé ainsi que des comportements initiaux de consommation de fruits et de légumes et d'activité physique des participants.
- Analyses de régression multiples pour vérifier l'effet de l'intervention. Pour ces analyses, les résultats ont été ajustés selon les comportements initiaux et le sexe et la race des participants.
- Critères de Baron, Kenny et autres (référence dans l'article) pour tester l'effet potentiel de certains médiateurs psychosociaux (efficacité personnelle, soutien social, barrières et connaissances) sur la consommation de fruits et de légumes.

Calcul coût-efficacité :

- Pour comparer le coût-efficacité des différentes interventions, le « incremental cost-effectiveness ratio » (ICER) a été utilisé.

	<ul style="list-style-type: none"> - Ce ratio est donné par la différence de coûts entre deux interventions divisée par la différence de résultats obtenus pour ces interventions chez un même groupe. Un ratio plus petit indique habituellement une plus grande efficacité par rapport au coût.
<p>Résultats</p>	<p><u>Description de l'échantillon total (pas de différences sociodémographiques entre les groupes d'interventions et contrôle) :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - 49 % sexe féminin, 35 % Africains-Américains, âge moyen de 66,5 ans (écart-type 9,95), 78 % avec minimum un diplôme secondaire, 53 % avec un revenu annuel de 30 000 \$ ou plus. - Seulement 36 % avec emploi et plusieurs retraités. - 42 % évaluaient leur santé comme étant très bonne ou excellente (IMC moyen de 29). - 37 % étaient des survivants du cancer colorectal. Parmi ces derniers, la majorité (57,4 %) avait été diagnostiquée entre 2 à 5 ans avant le sondage et 19 % ont rapporté la présence d'un autre cancer. Parmi les participants non atteints d'un cancer colorectal, plus de 80 % étaient à jour dans leurs tests de dépistage de ce cancer et 14 % souffraient d'un autre type de cancer. <p><u>Consommation de fruits et de légumes :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Le questionnaire à 35 items a démontré une augmentation de 1 portion par jour ($p < 0,01$) et celui à 2 items, une augmentation de 0,8 portion par jour ($p < 0,05$) suite à l'intervention combinée chez les participants non atteints du cancer colorectal (pas d'augmentation significative suite à chacune des interventions menées seules). - Seul le questionnaire à deux items a réussi à démontrer une différence significative chez les participants atteints du cancer colorectal, ce qui laisse supposer selon les auteurs que cet outil rapporte plus exactement la consommation de fruits et de légumes comparativement à un outil plus long dans ce cas. - Les auteurs émettent également l'hypothèse que l'absence de résultats mesurés par l'outil de 35 items chez ce groupe peut aussi être due au fait que les participants avaient déjà augmenté leur consommation de fruits et de légumes suite au diagnostic (qui a eu lieu pour la plupart 2 à 5 ans avant l'étude actuelle) et à leur participation à l'étude précédente (NCCCS). - Lorsqu'on a voulu mesurer si différents sous-groupes (selon le sexe et la race)

	<p>réagissaient de façon différente aux interventions, aucune différence n'a été notée. Les auteurs mentionnent donc que l'intervention combinée pourrait être appropriée, peu importe le sexe et la race des participants.</p> <p><u>Coût-efficacité :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Le ratio coût-efficacité a seulement été évalué pour la consommation de fruits et de légumes étant donné l'absence de résultats significatifs pour l'activité physique. - L'intervention combinée est celle qui a coûté le plus cher, mais aussi celle qui a démontré le plus d'effet, ce qui en fait l'intervention la meilleure concernant le coût-efficacité. - Étant donné son faible coût, la distribution de communications écrites personnalisées peut tout de même constituer une option intéressante selon les auteurs.
<p>Remarques</p>	<p>L'impact de l'augmentation de la consommation de fruits et légumes dans la prévention des maladies chroniques, dont le cancer colorectal, est reconnu. Le fait de tester des interventions poursuivant cet objectif chez une clientèle à risque est donc tout à fait à propos.</p> <p>L'étude présentée a été globalement bien menée en respectant les critères essentiels d'un essai randomisé avec groupe témoin. Quelques biais ont toutefois pu être induits par le choix de l'échantillon qui provenait d'une étude précédente (personnes plus motivées que la moyenne et ayant probablement déjà adopté des changements d'habitudes de vie dans le passé) ou encore par le fait que les mesures soient autorapportées, bien que des validations par des mesures biochimiques aient été réalisées.</p> <p>L'intervention combinée de cette étude a réussi à atteindre le résultat visé, soit l'augmentation de la consommation de fruits et de légumes et malgré un coût élevé, l'ampleur de cet effet (1 portion par jour) rendrait le ratio coût-efficacité tout à fait acceptable selon les auteurs. Ces derniers rapportent d'ailleurs que des projets-pilotes à petite et à grande échelle sont en cours dans le but de valider la faisabilité.</p>
<p>Appréciation de la portée de l'intervention</p>	<p>Efficace</p>

Liste No²

Identification de l'étude

Un essai randomisé offrant des entrevues motivationnelles et personnalisées pour la promotion de la consommation de fruits et de légumes dans la prévention et la gestion du cancer (Campbell) ²

Thème du rapport :

Question-clé no :

Liste de vérification remplie par :

SECTION 1 : VALIDITÉ INTERNE

Dans un essai comparatif soigneusement réalisé :	Dans cette étude, ce critère est : (encercler une réponse par question)	
1.1 L'étude aborde une question pertinente et bien ciblée.	Entièrement rencontré Rencontré de façon satisfaisante Rencontré de façon non satisfaisante	Traité sans précision Pas traité Ne s'applique pas
1.2 L'assignation des sujets aux groupes témoin et d'intervention est aléatoire.	Entièrement rencontré Rencontré de façon satisfaisante Rencontré de façon non satisfaisante (Comme étude cas-témoin précédente)	N'y répond pas Aucune précision Ne s'applique pas
1.3 Une méthode appropriée de dissimulation de l'assignation a été utilisée.	Entièrement rencontré Rencontré de façon satisfaisante Rencontré de façon non satisfaisante	N'y répond pas Aucune précision Ne s'applique pas
1.4 L'intervention assignée est gardée à l'insu des sujets et des expérimentateurs.	Entièrement rencontré Rencontré de façon satisfaisante Rencontré de façon non satisfaisante	N'y répond pas Aucune précision Ne s'applique pas

<p>1.5 Les groupes témoins et d'intervention sont semblables au début de l'essai.</p>	<p>Entièrement rencontré</p> <p>Rencontré de façon satisfaisante</p> <p>Rencontré de façon non satisfaisante (groupes sélectionnés pour être similaires sans précision d'appariement en règle, p 3, avant dernier paragraphe)</p>	<p>N'y répond pas</p> <p>Aucune précision</p> <p>Ne s'applique pas</p>
<p>1.6 La seule différence entre les groupes est l'intervention à l'étude.</p>	<p>Entièrement rencontré</p> <p>Rencontré de façon satisfaisante</p> <p>Rencontré de façon non satisfaisante</p>	<p>N'y répond pas</p> <p>Aucune précision</p> <p>Ne s'applique pas</p>
<p>1.7 Tous les résultats pertinents sont mesurés à l'aide de méthodes normalisées, valides et fiables.</p>	<p>Entièrement rencontré</p> <p>Rencontré de façon satisfaisante</p> <p>Rencontré de façon non satisfaisante</p>	<p>N'y répond pas</p> <p>Aucune précision</p> <p>Ne s'applique pas</p>
<p>1.8 Quel est le pourcentage de personnes (ou d'ensembles de personnes) recrutées dans chaque groupe qui ont abandonné l'étude avant la fin?</p>	<p>Sans précision</p>	
<p>1.9 Tous les sujets ont été analysés en fonction du groupe auquel ils ont été assignés (analyse selon « l'intention de traitement »).</p>	<p>Entièrement rencontré</p> <p>Rencontré de façon satisfaisante</p> <p>Rencontré de façon non satisfaisante</p>	<p>N'y répond pas</p> <p>Aucune précision</p> <p>Ne s'applique pas</p>
<p>1.10 Si l'essai est mené sur plusieurs sites, les résultats de tous les sites sont comparables</p>	<p>Entièrement rencontré</p> <p>Rencontré de façon satisfaisante</p> <p>Rencontré de façon non satisfaisante</p>	<p>N'y répond pas</p> <p>Aucune précision</p> <p>Ne s'applique pas</p>

SECTION 2 : ÉVALUATION GLOBALE DE L'ÉTUDE

<p>2.1. Dans quelle mesure l'étude réduit-elle les risques de biais? <i>Cotez ++, + ou –</i></p>	<p style="text-align: center;">+</p>
<p>2.2 Si coté + ou –, quelle est la direction probable dans laquelle le biais affectera les résultats de l'étude?</p>	<p style="text-align: center;">Difficile à dire : Sélection de survivants de cancer, volontaire</p>
<p>2.3 En tenant compte des facteurs spécifiques au problème de santé considéré, de votre évaluation de la méthodologie et de l'efficacité sur le plan statistique de l'essai, êtes-vous certain que les effets globaux sont attribuables à l'intervention étudiée?</p>	<p style="text-align: center;">Fort probablement</p>
<p>2.4 Les résultats de l'essai s'appliquent-ils au groupe ciblé par le présent rapport?</p>	<p style="text-align: center;">À généraliser avec prudence</p>

Identification de l'étude

Un essai randomisé offrant des entrevues motivationnelles et personnalisées pour la promotion de la consommation de fruits et de légumes dans la prévention et la gestion du cancer (Campbell) ²

Thème du rapport :

Question-clé no :

Liste de vérification remplie par :

SECTION 1 : VALIDITÉ INTERNE

Dans un essai comparatif soigneusement réalisé :	Dans cette étude, ce critère est : (encercler une réponse par question)	
1.1 L'étude aborde une question pertinente et bien ciblée.	Entièrement rencontré Rencontré de façon satisfaisante Rencontré de façon non satisfaisante	Traité sans précision Pas traité Ne s'applique pas
1.2 L'assignation des sujets aux groupes témoin et d'intervention est aléatoire.	Entièrement rencontré Rencontré de façon satisfaisante Rencontré de façon non satisfaisante (Comme étude cas-témoin précédente)	N'y répond pas Aucune précision Ne s'applique pas
1.3 Une méthode appropriée de dissimulation de l'assignation a été utilisée.	Entièrement rencontré Rencontré de façon satisfaisante Rencontré de façon non satisfaisante	N'y répond pas Aucune précision Ne s'applique pas

<p>1.4 L'intervention assignée est gardée à l'insu des sujets et des expérimentateurs.</p>	<p>Entièrement rencontré Rencontré de façon satisfaisante Rencontré de façon non satisfaisante</p>	<p>N'y répond pas Aucune précision Ne s'applique pas</p>
<p>1.5 Les groupes témoins et d'intervention sont semblables au début de l'essai.</p>	<p>Entièrement rencontré Rencontré de façon satisfaisante Rencontré de façon non satisfaisante (groupes sélectionnés pour être similaires sans précision d'appariement en règle, p 3, avant dernier paragraphe)</p>	<p>N'y répond pas Aucune précision Ne s'applique pas</p>
<p>1.6 La seule différence entre les groupes est l'intervention à l'étude.</p>	<p>Entièrement rencontré Rencontré de façon satisfaisante Rencontré de façon non satisfaisante</p>	<p>N'y répond pas Aucune précision Ne s'applique pas</p>
<p>1.7 Tous les résultats pertinents sont mesurés à l'aide de méthodes normalisées, valides et fiables.</p>	<p>Entièrement rencontré Rencontré de façon satisfaisante Rencontré de façon non satisfaisante</p>	<p>N'y répond pas Aucune précision Ne s'applique pas</p>

1.8	Quel est le pourcentage de personnes (ou d'ensembles de personnes) recrutées dans chaque groupe qui ont abandonné l'étude avant la fin?	Sans précision	
1.9	Tous les sujets ont été analysés en fonction du groupe auquel ils ont été assignés (analyse selon « l'intention de traitement »).	Entièrement rencontré Rencontré de façon satisfaisante Rencontré de façon non satisfaisante	N'y répond pas Aucune précision Ne s'applique pas
1.10	Si l'essai est mené sur plusieurs sites, les résultats de tous les sites sont comparables	Entièrement rencontré Rencontré de façon satisfaisante Rencontré de façon non satisfaisante	N'y répond pas Aucune précision Ne s'applique pas

SECTION 2 : ÉVALUATION GLOBALE DE L'ÉTUDE

2.1.	Dans quelle mesure l'étude réduit-elle les risques de biais? <i>Cotez ++, + ou -</i>	+
2.2	Si coté + ou -, quelle est la direction probable dans laquelle le biais affectera les résultats de l'étude?	Difficile à dire : Sélection de survivants de cancer, volontaire
2.3	En tenant compte des facteurs spécifiques au problème de santé considéré, de votre évaluation de la méthodologie et de l'efficacité sur le plan statistique de l'essai, êtes-vous certain que les effets globaux sont attribuables à l'intervention étudiée?	Fort probablement

2.4 Les résultats de l'essai s'appliquent-ils au groupe ciblé par le présent rapport?

À généraliser avec prudence