

# ONCOOK

## PROTOCOLE DE L'ETUDE RIPH3-allégée

**Date et numéro de version du protocole : 14 04 2026 v2**

**Conformité de cette demande d'avis avec la procédure prévue au II de l'article R.1123-20 du code de la santé publique :**

- cette recherche comporte uniquement des données recueillies par questionnaire : oui
- cette recherche n'a aucune conséquence pour les personnes participantes que ce soit en termes de sécurité ou de modification de la prise en charge habituelle : oui
- cette recherche est dénuée de risque et les inconvénients pour les personnes participantes à la recherche sont négligeables : oui
- le recueil et le traitement des données mis en œuvre dans cette recherche sont conformes à la méthodologie de référence MR003 homologuée par la CNIL : oui

**Titre de la recherche :**

ETUDE D'IMPACT D'UN DISPOSITIF D'ATELIER DE CUISINE ET NUTRITION EN DISTANCIEL SUR LA QUALITÉ DE VIE DES PATIENTS SUIVIS POUR UN CANCER

**Titre abrégé de la recherche :** ONCOOK

**Numéro d'enregistrement (ID-RCB) :** 2025-A01381-48

### I. - Informations administratives

**Promoteur :** Institut Polytechnique UniLaSalle Beauvais, 19 Rue Pierre Waguét, 60 000 BEAUVAIS

**Nom, Prénom :** CHOQUET Philippe

**Forme juridique :** Association Loi 1901

**Courriel :** philippe.choquet@unilasalle.fr

**Adresse :** 19 Rue Pierre Waguét, 60000 Beauvais

**Téléphone :** 03 44 06 25 25

**Investigateur :**

**Nom, Prénom et Fonction :** Dr RAYNARD Bruno (MD) Praticien spécialiste des CLCC à l'Institut Gustave Roussy (IGR), service de Nutrition (UDEN), Département DIOPP

**Courriel :** bruno.raynard@gustaveroussy.fr

**Adresse :** 114 Rue Edouard Vaillant, 94805 Villejuif

**Téléphone :** 01 42 11 43 55

**Chef de projet :**

**Nom, Prénom et Fonction :** POUILLART Philippe (PhD), Enseignant – Chercheur en pratique culinaire et restauration santé à UniLaSalle

UniLaSalle, Université d'Artois, IDEALISS ULR 7519, 60 000 Beauvais

**Courriel :** [philippe.pouillart@unilasalle.fr](mailto:philippe.pouillart@unilasalle.fr)

**Adresse :** 19 Rue Pierre Waguët, 60000 Beauvais

**Téléphone :** 06 13 03 02 11

**Data Manager :**

**Nom, Prénom et Fonction :** DEPEINT Flore (PhD), Enseignante – Chercheuse en nutrition santé UniLaSalle, Université d'Artois, IDEALISS ULR 7519, 60 000 Beauvais

**Courriel :** [flore.depeint@unilasalle.fr](mailto:flore.depeint@unilasalle.fr)

**Adresse :** 19 Rue Pierre Waguët, 60000 Beauvais

**Téléphone :** 03 44 06 75 92

**Conception des contenus nutritionnels :**

**Nom, Prénom et Fonction :** BIBARD Alexandra, Ingénieur en nutrition santé, Diététicienne UniLaSalle, Université d'Artois, IDEALISS ULR 7519, 60 000 Beauvais

**Courriel :** [alexandra.bibard@unilasalle.fr](mailto:alexandra.bibard@unilasalle.fr)

**Adresse :** 19 Rue Pierre Waguët, 60000 Beauvais

**Téléphone :** 03 44 06 93 00

**Traitement statistique :**

**Nom, Prénoms et Fonction :** NIAMBA Claude Narcisse, Enseignant – Chercheur en Biostatistiques UniLaSalle, Université d'Artois, IDEALISS ULR 7519, 60 000 Beauvais

**Courriel :** [narcisse.niamba@unilasalle.fr](mailto:narcisse.niamba@unilasalle.fr)

**Adresse :** 19 Rue Pierre Waguët, 60000 Beauvais

**Téléphone :** 03 44 06 75 98

**Déléguée à la Protection des Données (DPO) :**

**Nom, Prénom et Fonction :** LUISETTI Stéphanie, Juriste

**Courriel :** [dpo@unilasalle.fr](mailto:dpo@unilasalle.fr)

**Adresse :** UniLaSalle 19 Rue Pierre Waguët, 60000 Beauvais

**Téléphone :** 03 44 06 38 40

**Adresse du lieu principal de la recherche :** 19 Rue Pierre Waguët, 60000 Beauvais

**Téléphone :** 03 44 06 25 25

**Type de recherche :** monocentrique

## **II. - Contexte et justification de la recherche : rationnel présentant le contexte et les hypothèses de la recherche**

### **Contexte**

Une Intervention Non Médicamenteuse via des conseils alimentaires et nutritionnels constitue un soutien essentiel pour réduire les symptômes de la maladie cancéreuse et les effets indésirables potentiels liés aux traitements, tout au long du parcours de soins. Il est largement documenté que ce soin de support améliore la qualité de vie et participe à réduire le risque de dénutrition, impliqué dans la vitesse d'expansion du cancer et la sous-efficacité thérapeutique (1-8). Que ce soient les programmes d'Education Thérapeutique du Patient en milieu hospitalier ou les offres de Soins Oncologiques de Support (SOS) en ville, l'information nutritionnelle délivrée doit répondre au bon moment aux besoins individuels des personnes tout au long du projet thérapeutique pour éviter la perte de chance. L'intervention éducative ne sera jamais autant efficace que quand la personne se sent prête pour une interaction positive. Les études montrent que dans certaines régions jusqu'à 74% des personnes échappent ou renoncent aux ateliers de cuisine et de nutrition dispensés en présentiel, pour des raisons organisationnelles liées à l'offre selon les territoires ou des motifs sociopsychologiques (8). Dans les Départements et Régions d'Outre-mer (DROMs) et dans les Collectivités d'Outremer (COMs) l'adressage des malades vers les SOS en ville est de l'ordre de 88% car ces zones sont sous-dotées en structures d'accompagnement d'ETP en milieu hospitalier. Mais 26% seulement accèdent à un accompagnement en diététique (8).

Les raisons avancées sont notamment :

- absence ou manque d'information par l'infirmière d'annonce ;
- manque d'intérêt des bénéficiaires, renoncement, non-adhésion des hommes en particulier (90% des malades qui assistent aux ateliers culinaires et 70% des personnes aidantes venant aux ateliers sont des femmes) ;
- soins de supports de proximité non proposés aux malades traités hors région / méconnaissance de l'existence ;
- situation géographique éloignée avec un manque de moyens de transport du bénéficiaire et/ou un isolement social ;
- souhait de la personne de ne pas se montrer ;
- disponibilité cognitive affectée par les symptômes qui modifient le rythme circadien faisant que la personne se sent prête pour une interaction positive (âge, fatigue générale...) ;
- contraintes sanitaires post-interventionnelles que certaines situations cancéreuses imposent dans le but de ne pas exposer la personne, comme pour les leucémies allogreffées ;
- décalage de temporalité entre l'offre et l'acceptation ou le planning avec les gens ayant repris une activité en post-cancer.

Des initiatives d'ateliers de cuisine et de nutrition proposés en distanciel dans différents pays ont émergé de façon éphémère à l'occasion de la Covid-19, sans recherche de preuve du bénéfice apporté. L'équipe de recherche IDEALISS de l'Institut Polytechnique UniLasalle, impliquée depuis 2010 dans la recherche en onconutrition et créatrice de contenus de soins de support et d'ETP (9-11), a souhaité combler le manque de validation scientifique via une étude clinique.

Dans une phase préliminaire de 2021 à 2024, notre institut a testé ce dispositif à l'échelle d'une région, celle des Hauts de France en collaboration avec l'ERC (Réseau des Espaces Ressources Cancer) (12). L'atelier dispense différents conseils qui croisent avec plusieurs symptômes, s'appuyant sur les référentiels existants (SFNCM, AFSOS, MASCC) dont nous sommes membres actifs. Notre programme d'ateliers traite des symptômes principaux: enrichissement des plats lié au risque de dénutrition, manque d'appétit, asthénie, nausées-vomissements, stress et anxiété,

constipation, diarrhées, inflammations articulaires, déviances du goût et de l'odorat, textures modifiées liée à la dysphagie, problèmes de peau, inflammations de la sphère buccale et douleur associées, troubles cognitifs, ballonnements ; mais aussi la prise de poids (qui peut cacher une dénutrition) et les bouffées de chaleur dans les cancers hormonaux dépendants. Ils évoquent des conseils alimentaires spécifiques et des astuces culinaires à travers une entrée, un plat, un dessert et parfois une boisson. Les recettes s'inspirent de la base de données qu'UniLaSalle a co-construite avec les patients depuis 2010, hébergée sur le site web [www.vite-fait-bienfaits.fr](http://www.vite-fait-bienfaits.fr). Un cookinaire consacre environ 50% du temps à apporter des conseils nutritionnels et 50% du temps à la gestuelle culinaire, en 90 minutes environ selon les thèmes. L'animateur est accompagné d'un modérateur de séance qui synthétise les questions émanant du fil de discussion sur la plateforme. Cette étude, publiée en 2024 (12), permet d'alléguer que les animateurs d'ateliers de SOS en nutrition & cuisine des 22 structures associatives ayant testé le dispositif adhérent sans réserve (97%) à une offre d'ateliers à distance de type « cookinaire », estimant qu'ils présentent toutes les garanties éducatives et d'empathie pour accompagner les patients à leur domicile. Il en va de même pour les patients interrogés à chaud sur l'intérêt ressenti, avec 93% de satisfaction.

Aujourd'hui de dispositif dénommé ONCOOK est proposé à raison d'une fois par mois dans le cadre d'une expérimentation en soins courants dans les Hauts de France via le financement de la Mutuelle MALAKOFF HUMANIS. Il est déployé depuis septembre 2025 sur la France entière, dispensés à 15h (heure de Paris) pour permettre de toucher les Antilles, la Guyane, Saint Pierre & Miquelon, Mayotte, La Réunion et l'hexagone. Des essais de connexion à 8h pour tenter de toucher la Polynésie Française, Wallis & Futuna et la Nouvelle Calédonie n'ont pas suscité d'audience à ce jour.

Dans cette dynamique, nous souhaitons conduire une étude clinique en conditions de vie réelle dont l'hypothèse est de valider l'impact éducatif du dispositif ONCOOK sur la qualité de vie et le renforcement de l'adhésion aux SOS en nutrition existants dans les territoires sans les déposséder. L'objectif est d'atteindre en 2027 un niveau de maturité TRL9 « Ready to use » (Technology Readiness Levels) nécessaire au référencement et au financement pérenne comme Intervention Non Médicamenteuse (INM) dans le parcours de soins référencé par les ARS.

## Hypothèse

Il s'agit principalement de démontrer l'hypothèse selon laquelle, via une enquête sur la France entière, DROM-COM inclus, que : "un niveau élevé de motivation des patients à assister aux ateliers ONCOOK et d'assimilation des conseils culinaires et nutritionnels, peut permettre d'observer un bénéfice sur leur qualité de vie".

Dans un objectif secondaire, il s'agit de vérifier si l'adhésion à ces cookinaires incite les patients à s'inscrire/participer à des soins de support existants sur leur territoire.

1- Raynard (B.) et al. Représentations croisées sur l'alimentation et la dénutrition chez les patients atteints de cancer : résultats de l'étude NutriCancer, 2012. *Bulletin du cancer*, 2017; 14 (11) : 921-928.

2- Raynard (B.). L'alimentation peut-elle réduire les effets secondaires des traitements anticancéreux? *Nutrition Endocrinologie*, 2024; Hors série, 1-7.

3- Jammes (E.) et al. 7e rapport de l'Observatoire sociétal des cancers : après un cancer le combat continue. <https://hal.science/hal-02114335>, 7 May 2019.

4- Hebuterne (X.) et al. Prévalence de la dénutrition au cours du cancer : une enquête nationale un jour donné. *Nutr Clin Metabol* 2006; 20(S2): 86.

5- Arends (J.) et al. Struggling with nutrition in patients with advanced cancer: nutrition and nourishment-focusing on metabolism and supportive care. *Annals of Oncology*. 2018; 29(2): 27-34.

6- Ravasco (P.). Nutrition in cancer patients. *J Clin Med*. 2019; 8(8): 1211-1217.

7- Hebuterne (X.) et al. Prevalence of malnutrition and current use of nutrition support in patients with cancer. *JPEN J Parenter Enteral Nutr*. 2014; 38: 196-204.

8- [https://www.ligue-cancer.net/sites/default/files/docs/rapport\\_etude\\_coordo\\_v\\_h\\_version\\_numerique\\_2022.pdf](https://www.ligue-cancer.net/sites/default/files/docs/rapport_etude_coordo_v_h_version_numerique_2022.pdf)

9- Pouillart (P.) et al. Cuisiner durant un cancer : ce que nous enseigne le groupe de recherche translationnelle NEODIA, *Nutrition et Endocrinol.*, 2015; 13 : 127-135.

10- Guillemaud (A.) et al. Proposition d'un référentiel national de prise en charge des modifications des capacités olfactive, gustative et/ou de la déglutition dans les cancers des voies aérodigestives supérieures, *Nutrition clinique et métabolisme*, 2017; 32 : 49-56.

11- Pouillart (P.). Soigner son assiette pour mieux vivre pendant un cancer. Ed PRIVAT, Avril 2025, pp 295.

12-P Pouillart (P.) et al. Les Cookinaires, quésaco ? Intérêt dans les soins oncologiques de support. *Nutrition & Endocrinologie*, 2024; Hors série, 10-18.

### III. - Objectifs et critères de jugement

#### A. - Objectif principal de la recherche et critère de jugement principal

L'objectif principal de la recherche est de mesurer l'impact du dispositif éducatif ONCOOK sur l'évolution de la qualité de vie.

- L'enquête de bénéfice sur la qualité de vie est dispensée tous les 3 ateliers via le questionnaire PROMS (Patient-Reported Outcome Measures) QLQC-30 (Quality of Life Questionar–Cancer 30) spécifique au cancer. Quelques questions complémentaires portent aussi sur la qualité de vie.

#### B. - Objectif (s) secondaire (s) et critère (s) de jugements secondaires éventuels

1-décrire le niveau de motivation des patients à assister aux ateliers et l'assimilation des conseils culinaires & nutritionnels, afin d'établir un lien de causalité entre ces critères et la qualité de vie des patients :

-Une enquête sur l'influence de notre dispositif sur le niveau motivationnel et l'alliance globale aux recommandations (Patient-Reported Expérience Measures, PREMS) est passée 3 semaines après chaque atelier lors de l'annonce du prochain cookinaire.

2-connaître, via un questionnaire de satisfaction demandé à chaud en sortie de chaque atelier, des remarques des bénéficiaires pouvant servir à une amélioration continue du dispositif.

3-estimer, via un questionnaire, la valeur de renforcement des cookinaires à l'adhésion à d'autres initiatives de soins oncologiques de support en nutrition (en présentiel ou distanciel).

### IV. - Organisation de l'étude

#### A. - Description synthétique du schéma d'étude

-Un **poster** en format numérique est envoyé aux partenaires « diffuseurs » de l'étude (Cf. Annexe « Documents regroupés»). Il est relayé par email aux bénéficiaires, ou affiché dans les structures qu'ils gèrent (salles d'attente...). Ce document présente synthétiquement l'étude et renvoie à un support plus détaillé présentant la note d'information.

-Le patient candidat contacte UniLaSalle et remplit le **questionnaire d'inclusion** non anonymisé à ce stade, par voie électronique via leur boîte de messagerie personnelle. Il reçoit un numéro d'inclusion.

-Puis le patient, pseudonymisé dès ce stade et ayant reçu un identifiant donnant accès au logiciel SPHINX qu'il va désormais utiliser pour répondre aux questionnaires, remplit une **enquête démographique autoadministrée**.

-Le bénéficiaire s'inscrit à **3 ateliers** de son choix (*a minima*) sur les 6 mois suivants, via des invitations TEAMS générées et coordonnées directement par UniLaSalle, en continuant d'utiliser leur boîte email personnelle avec UniLaSalle.

-Les **enquêtes autoadministrées** se déroulent selon le synopsis présenté en Figure 1 (Cf. infra). Aucune donnée ne transite via les partenaires diffuseurs. Elles sont directement extraites de

SPHINX par le data-manager d'UniLaSalle pour les stocker dans un Excel spécifique à l'accès protégé.

-L'étude prévoit d'inclure et incrémenter de nouveaux bénéficiaires tout au long des 24 mois d'expérimentation.

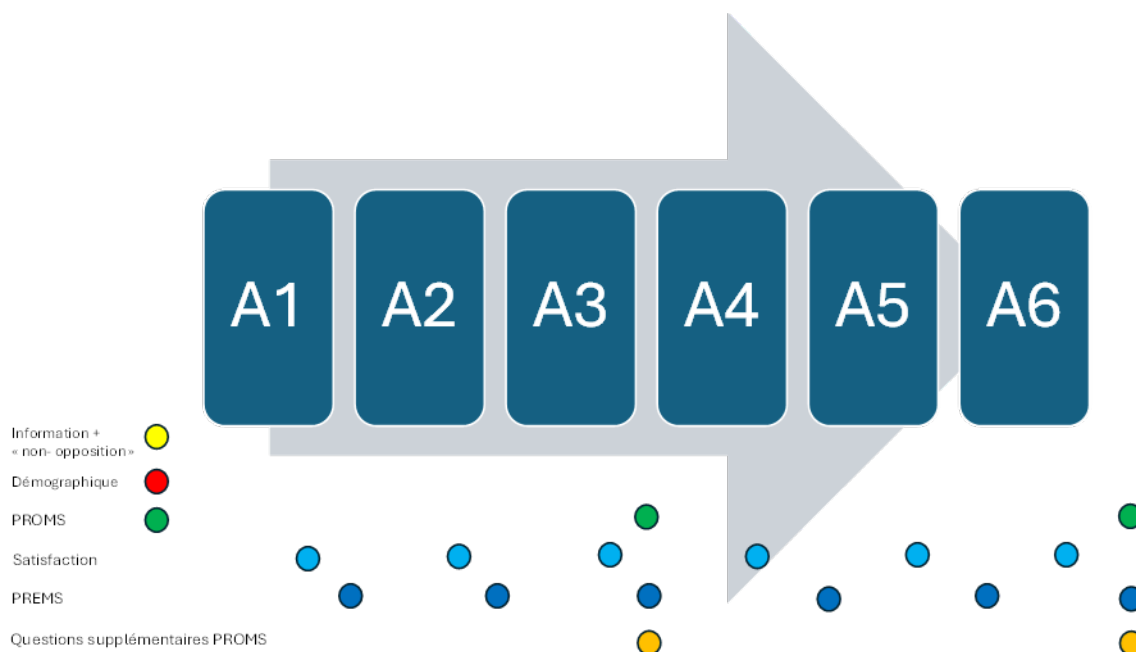
## B. - Méthodologie des questionnaires

### Modalités de passation :

-Les questionnaires pseudonymisés sont administrés par internet via l'adresse personnelle du participant

-La Figure 1 décrit les modalités d'administration des questionnaires :

- Une enquête démographique est demandée en début d'étude
- Une enquête de satisfaction est demandée à chaud enregistrée en sortie de chaque atelier
- Une enquête PREMS est adressée 3 semaines après un atelier lors de l'annonce du prochain cookinaire.
- Une enquête PROMS (questionnaires QLQ-C30) + questions complémentaires, est diffusée tous les 3 mois (dont les questions supplémentaires) pour connaître l'état de santé du bénéficiaire



## **Type de questionnaires : validés et non validés**

### **- Questionnaires validés :**

- o Le questionnaire QLQ-C30 version 3 est validé par l'EORTC.
- o Le questionnaire de satisfaction à chaud composé de 15 questions est celui utilisé dans l'étude préliminaire à ONCOOK, publiée par notre équipe dans le journal « Nutrition & Endocrinologie, P Pouillart et al. Les Cookinaires, quésaco ? Intérêt dans les soins oncologiques de support. Nutrition & Endocrinologie, 2024; Hors série, 10-18 ».

### **- Questionnaires non validés, créés spécifiquement par l'équipe de recherche et visé par les scientifiques du Collège SANTE d'UniLaSalle et les praticiens de soins du Service de Nutrition Oncologique de l'IGR, dont l'investigateur :**

- o Un questionnaire démographique spécifique à l'étude, de 17 questions, est utilisé pour mieux connaître le quotidien « santé & bien-être » des patients.
- o Un questionnaire de 8 questions pour évaluer l'expérience patient à froid (PREMS) est utilisé pour mettre en lumière l'influence du dispositif sur le niveau motivationnel et l'alliance aux soins de support.
- o Un questionnaire de 6 questions complémentaires sur la survenue de symptômes (PROMS) est utilisé pour juger de l'efficacité de tous nos ateliers. Elles ont été formulées en suivant l'exemple de syntaxe et de notation des questions du questionnaire QLQ-C30.

### **Commentaire libre (si besoin pour préciser les réponses ci-dessus notamment lorsqu'il y a plusieurs passations de questionnaires) :**

Les questionnaires PROMS et PREMS sont les mêmes à chaque passation du synopsis de la Figure 1.

Sera enregistré l'évolution de paramètres de process comme :

- nombre d'inscrits vs nombre de participant réels.
- Le nombre d'interactions durant les ateliers.
- les départements de connexion aux ateliers.
- l'évolution du trafic sur site web [www.vite-fait-bienfaits.fr](http://www.vite-fait-bienfaits.fr) , toutes requêtes confondues.
- le nombre de personnes ayant souhaité quitté l'étude.

### **C. - Trame de l'analyse statistique et références du biostatisticien responsable**

Flore DEPEINT a la charge de la pseudonymisation des données nominatives des patients puis la collecte des données d'enquêtes sous SPHINX. Les réponses aux questionnaires nous seront transmises par le logiciel SPHINX via une connexion individuelle et sécurisée, hébergées au sein d'UniLaSalle sous la version 4.29, dont l'interface d'administration n'est accessible que depuis les réseaux d'UniLaSalle et chiffrée.

Les données personnelles ne contiendront pas d'association d'éléments qui puissent permettre de lier le patient aux données d'expérimentation clinique. Les données personnelles seront collectées dans un fichier Excel dans lequel le patient est désigné par un numéro et non pas par son nom.

Les questionnaires « QLQ c30 + questions complémentaires » sont analysés par un test chi 2 pour vérifier la corrélation potentielle entre « une situation de santé ou un symptôme amélioré » vs « la temporalité de présence aux cookinaires à thème spécifique ».

## **V. - Informations relatives à la mise en œuvre de la recherche :**

- **type de lieu où doit se dérouler la recherche** : les cookinaires sont émis de la cuisine studio de l'Institut polytechnique UniLaSalle et les patients sont connectés de leur domicile ou d'un lieu de rassemblement associatif disposant d'une cuisine proche de leur domicile
- **durée prévisionnelle de la recherche** : 24 mois
- **durée prévisionnelle de participation par personne** : 6 mois
- **la recherche implique-t-elle en plus un recueil de données rétrospectives** : non
- **personnes incluses dans la recherche** : malades inclus dans un parcours de soins oncologiques

### **Nombre de personnes interrogées :**

- 720 à maxima
- le nombre total d'inscriptions aux ateliers constituera en soi un indicateur de process

### **Critères d'inclusion :**

Personne majeure Francophone déclarant être atteinte d'un cancer, quel que soit la situation cancéreuse et le stade de la maladie

Non hospitalisé en soins palliatifs ou en structures de soins de moyenne durée (SMR) ou longue durée (EHPAD)

Possibilité d'une connexion à l'Internet

Alimentation orale classique, signifiant d'être en capacité de manger une alimentation variée et de différentes textures, constituant un apport énergétique et nutritionnel à tout moment de la journée, consommé par voie orale, en autonomie ou bénéficiant d'une aide au repas.

### **Critères de non-inclusion :**

Pas de connexion à l'Internet

Alimentation par sonde naso-gastrique ou parentérale

### **Critères d'exclusion secondaire :**

Admis en soins palliatifs ou en structures de soins de moyenne durée (SMR) ou longue durée (EHPAD)

Alimentation par sonde naso-gastrique ou parentérale

### **La recherche inclut-elle des personnes ne présentant aucune affection ? non**

### **Modalités de recrutement des personnes interrogées :**

Nous avons constitué un consortium de « partenaires diffuseurs de l'enquête » intégrant des structures associatives travaillant en réseau sur tous les départements de France dont les territoires d'outre-mers (Ligue contre le Cancer (101 comités), Fédération Amazones (7 comités), GPS Cancer (regroupant 19 associations), UNICANCER (l'ensemble des CLCC (Centres de Lutte Contre le Cancer) incluant l'UCOM qui gère spécifiquement les DOM-COM), ONCO-DIET (l'ensemble des diététicien(nes)s travaillant en libéral en France), ERC des Hauts de France regroupant 15 comités).

Les documents de communication pour argumenter le recrutement sont présentés dans l'Annexe « Documents regroupés », ils sont diffusés par les partenaires et via le site web [www.vite-fait-bienfaits.fr](http://www.vite-fait-bienfaits.fr).

Ayant pris connaissance de l'étude, le malade prend directement contact avec le chef de projet Philippe POUILLART via l'adresse [oncook@unilasalle.fr](mailto:oncook@unilasalle.fr). Le malade remplit le questionnaire démographique dont les critères d'éligibilité sont vérifiés par le chef de projet qui transmet au médecin investigateur pour décision d'inclusion du patient candidat.

**Modalités d'information**

Une note d'information est délivrée aux malades qui souhaitent intégrer l'étude.

**Inconvénients pour les personnes incluses dans la recherche :**

Devoir assister à 3 cookinaires sur 6 mois à partir du mois de leur inscription et s'astreindre à remplir les questionnaires.

**Durée prévisionnelle du recueil de données par questionnaire pour un participant :**

Entre 15 et 20 min selon le questionnaire.

**Durée prévisionnelle totale de participation à la recherche pour un participant si le recueil de données est réalisé en plusieurs fois :**

- 1 questionnaire d'inclusion (le seul faisant apparaître des données nominatives) = 10 min
- 1 questionnaire de démographie = 20 min
- 3 ateliers avec questionnaire de satisfaction à chaud :  $[90 \text{ min} \times 3] + [20 \text{ min} \times 3] = 330 \text{ min}$
- 6 questionnaires PREMS à froid :  $15 \text{ min} \times 6 = 90 \text{ min}$
- 3 questionnaires PROMS (QLQ-C30 + 6 questions) :  $30 \text{ min} \times 3 = 90 \text{ min}$

➤ total de 9h15 de temps de collecte de données et d'ateliers

**Durée entre l'inclusion et le dernier recueil de données :**

6 mois par bénéficiaire

DR Bruno RAYNARD, investigateur principal,

Le 14/04/2026 à Villejuif

