

Comment mener une recherche interventionnelle en psycho-oncologie ? Développement, évaluation et implémentation en pratique clinique

Interventional studies in psycho-oncology: development, evaluation, and implementation in clinical practice

Kristopher Lamore^{1,2,3*} (Ph.D) et PR David Ogez^{4,5} (Ph.D)

- 1- Univ. Lille, UMR 9193 – SCALab – Sciences Cognitives et Affectives, F-59000 Lille, France
- 2- CNRS, UMR 9193, F-59000 Lille, France
- 3- Université de Paris, Laboratoire de Psychopathologie et Processus de Santé (EA 4057), F-92100 Boulogne-Billancourt, France
- 4- Université de Montréal, Département d’anesthésiologie et médecine de la douleur, Montréal, Québec, Canada
- 5- Hôpital Maisonneuve-Rosemont, CIUSSS de l’est-de-l’île-de-Montréal, Montréal, Québec, Canada

*Auteur correspondant : kristopher.lamore@univ-lille.fr

Adresses e-mail des auteurs :

- Kristopher Lamore : kristopher.lamore@univ-lille.fr
- David Ogez : david.ogez@umontreal.ca

Rubrique : Méthodologies (ou Article original si cela n’est pas possible)

Format d’article : Article de méthodologie

Titre court (50 signes maximum) : Méthodologie de la recherche interventionnelle

Remerciements : Nous souhaitons remercier Christelle Duprez (PhD) et le Pr Pascal Antoine pour leurs précieux conseils.

Conflit d’intérêts : aucun.

Financement : Ce travail a été réalisé avec le soutien de l’Institut national du cancer (INCA_161136).

Résumé (500 caractères)

Cet article a pour objectif de décrire les méthodes pouvant être utilisées pour développer, évaluer et implémenter en pratique clinique de nouvelles interventions en psycho-oncologie. Pour cela, deux modèles de référence à l'international sont présentés afin d'apporter un éclairage scientifique aux différents acteurs impliqués dans ces recherches. Ce travail concerne cliniciens, chercheurs, acteurs institutionnels et patients ; ceci afin de développer de nouveaux projets utilisant une rigueur méthodologique et d'intérêt pour améliorer les conditions des patients et des proches.

Mots-clés : interventions non médicamenteuses ; méthodologie ; recherche interventionnelle

Interventional studies in psycho-oncology: development, evaluation, and implementation in clinical practice**Abstract (500 characters)**

This article discusses the methods used to develop, evaluate, and implement new psycho-oncology interventions in clinical practice. In this regard, two world-widely used models are presented to provide scientific insight to the different actors involved in the research. Interventional research concerns clinicians, researchers, institutional actors, and patients; to develop new projects using methodological rigor and to improve the conditions of patients and relatives.

Keywords: Intervention research; Methodology; Non-pharmacological interventions

Comment mener une recherche interventionnelle en psycho-oncologie ?

Développement, évaluation et implémentation en pratique clinique

1. Introduction

Au cours des vingt dernières années, la recherche en psycho-oncologie n'a cessé de croître. L'impact psychosocial de la maladie sur le patient et ses proches, ainsi que la manière d'y faire face, est bien connu [1,2]. L'offre de soins psychologiques a grandement évolué au cours de ces années. Dans cette lignée, de nouveaux dispositifs sont en cours de développement afin de cibler certaines difficultés rencontrées par les professionnels de santé dans la prise en charge ou pour lesquelles un accompagnement différent pourrait être proposé aux patients et à leurs proches.

Cet article a pour objectif de décrire les méthodes pouvant être utilisées pour développer, évaluer et implémenter en pratique clinique de nouvelles interventions en psycho-oncologie. Nous mettrons notamment l'accent sur différents modèles qui ont fait leurs preuves et qui sont encore insuffisamment connus en Europe ou dans le domaine des sciences sociales.

2. Définition de la recherche interventionnelle

En santé publique, il est fréquent de parler de recherche interventionnelle en santé des populations. En psychologie, il est davantage fait référence à des interventions non médicamenteuses ou pharmacologiques. Nous constatons ainsi qu'en fonction de la discipline, les termes employés varient. Il en est de même en fonction des pays où les termes « intervention comportementale » ou « intervention complexe » sont utilisés pour faire référence à une recherche interventionnelle. Dans ces différents cas, les définitions proposées peuvent varier en partie [3,4] mais renvoient souvent à une idée commune. Il est à noter qu'à l'heure actuelle aucune définition consensuelle n'existe.

Pour définir la recherche interventionnelle, il convient de revenir sur l'origine latine du mot « intervention ». En latin, « inter » et « ventio » signifie « venir entre », soit s'interposer ou perturber l'ordre naturel des choses [3]. Nous pouvons alors considérer qu'une recherche interventionnelle a pour objectif de tester les actions mises en œuvre pour traiter un problème de santé (i.e., une maladie,

un symptôme ou un comportement à risque), ou non, et ainsi améliorer nos pratiques. Tel que décrit par Ninot et al. [4], l'objectif d'une intervention peut être varié, tel que :

« améliorer la qualité de vie, prévenir l'apparition de maladies, diminuer les symptômes d'une maladie, potentialiser les effets d'un traitement conventionnel, augmenter la durée de vie, guérir une maladie [...], réduire le reste à charge pour les familles, diminuer les dépenses de soins non programmés pour le système assurantiel (traitements, consultations, examens, hospitalisations, déplacements...) et limiter les pertes de production pour la société (arrêt de travail, aide sociale...) » (p.24).

La *Non-Pharmacological Intervention Society* définit également une intervention non médicamenteuse comme étant une :

« Intervention psychologique, corporelle, nutritionnelle, numérique ou élémentaire sur une personne visant à prévenir, soigner ou guérir. Elle est personnalisée et intégrée dans son parcours de vie. Elle se matérialise sous la forme d'un protocole. Elle mobilise des mécanismes biopsychosociaux connus ou hypothétiques. Elle a fait l'objet d'au moins une étude interventionnelle publiée et menée selon une méthodologie reconnue ayant évalué ses bénéfices et risques » [5].

François Alla et Joëlle Kivits [6] précisent également que la recherche interventionnelle a pour objectif de « démontrer l'efficacité des interventions, d'analyser les leviers à mobiliser, les mécanismes des interventions, leurs conditions et modalités de mise en œuvre, leur reproductibilité et durabilité » (p.1). Penelope Hawe et Louise Potvin [3] précisent quant à elle qu'une recherche interventionnelle correspond à « l'utilisation de méthodes scientifiques pour produire des connaissances sur les interventions, sous forme de systèmes d'interventions, de politiques, et de programmes, qui existent dans le secteur de la santé ou à l'extérieur de celui-ci et qui pourraient avoir une incidence sur la santé au niveau des populations » (p.1-8).

À travers ces différentes définitions, nous pouvons appréhender ce que peut être une intervention en sciences sociales et ce que représente une recherche interventionnelle. Toutefois, l'objectif final d'une

recherche interventionnelle doit être populationnel et non individuel. C'est-à-dire que l'intervention développée ne doit pas répondre uniquement à des besoins individuels, mais viser l'amélioration des conditions autour des risques rencontrés et ainsi réduire, pour l'ensemble de la population, l'exposition à ces risques à travers le temps [3,8,9].

3. Exemples des recherches interventionnelles en psycho-oncologie

De nombreuses interventions ont été développées ou sont en cours de développement en psycho-oncologie. Celles-ci peuvent aussi bien être proposées aux patients, aux proches, qu'aux soignants. Elles ont pour objectif commun d'améliorer la prise en charge des individus. Ces interventions peuvent être individuelles, dyadiques (e.g., patient-enfant, patient-partenaire, patient-médecin) ou familiales. Pour les patients, les interventions peuvent par exemple cibler les compétences émotionnelles [9], les difficultés de sommeil (insomnie) [10], ou accompagner les réflexions dans le choix d'un traitement [11,12]. Enfin, du côté des proches, des interventions peuvent leur être proposées pour adresser des difficultés qui leurs sont propres ou en lien avec le patient, à travers des interventions dyadiques (patient-proche) ou familiales. On retrouve par exemple des interventions s'intéressant par exemple à la communication conjugale [13], à la sexualité au sein du couple [14] ou aux difficultés d'ajustement émotionnel des parents d'enfants malades [15]. Du côté des soignants, on retrouve par exemple des interventions qui ciblent la communication empathique des médecins [16] ou le développement de nouvelles procédures en oncologie pédiatrique pour l'administration des traitements par des infirmières [17,18].

Nous constatons que les objectifs de ces interventions psychosociales couvrent un vaste domaine de problématiques et utilisent des méthodologies variées. Toutefois, il est important de se référer à un cadre théorique. Un grand nombre de modèles, spécifiques à une maladie ou non, ont été construits et permettent de définir un cadre en recherche interventionnelle.

4. Modèles de développement et d'évaluation d'interventions

Différents modèles permettent de guider les chercheurs dans le développement et l'évaluation d'une intervention en sciences sociales. Quarante-six modèles ou cadres méthodologiques ont été identifiés dans la littérature [19]. Parmi ces modèles, qui comportent plusieurs phases, deux sont particulièrement utilisés dans la littérature internationale et plus spécifiquement en Amérique du Nord. Il s'agit du modèle « Obesity-Related Behavioral Intervention Trials » (ORBIT) [20] et des recommandations du Conseil de la Recherche Médicale [21]. Nous présenterons ces deux cadres méthodologiques afin de donner un aperçu aux lecteurs sur les étapes qui peuvent être suivies lors du développement d'une intervention. Il nous paraît intéressant de sensibiliser le public francophone à ces modèles, qui ont pour intérêt de préciser les étapes préliminaires dans le développement d'une intervention. Ces modèles sont notamment recommandés lors des formations proposées par le Réseau international pour les essais comportementaux (IBTN, www.ibtnetwork.org). Toutefois, d'autres modèles pourraient être plus appropriés en fonction de l'intervention à développer, tel que des modèles utilisés spécifiquement pour le développement d'interventions en ligne [19].

4.1. Le modèle « Obesity-Related Behavioral Intervention Trials » (ORBIT)

Le modèle ORBIT a été proposé par Czajkowski et al. [20] en 2015. L'intitulé de ce modèle fait référence au développement d'interventions comportementales dans le champ de l'obésité. Toutefois, les différentes phases décrites dans celui-ci sont particulièrement utiles pour le développement d'interventions dans le domaine des sciences sociales ou comportementales. Il est alors utilisé actuellement comme l'un des modèles de référence en Amérique du Nord.

Ce modèle prend appui sur les différentes phases du développement d'un médicament [22], à savoir réaliser plusieurs études successives de complexité croissante afin de mettre en évidence l'intérêt, l'effet puis l'efficacité d'un nouveau traitement. Pour certains [20], il s'agit d'un point fort du modèle qui pourrait permettre d'avoir un langage commun étant que la terminologie employée est similaire à celle du monde médical. Le second point important de ce modèle est qu'il met l'accent sur les phases préliminaires du développement d'une intervention.

La Figure 1 présente les différentes phases du modèle ORBIT. Dans un premier temps, il convient d'identifier une question ou un problème cliniquement significatif pour lequel une intervention non médicamenteuse pourrait être une solution. Cela peut par exemple être le fait qu'il n'existe actuellement aucun traitement pour une situation spécifique ou que les traitements actuels ne permettent pas d'observer des résultats durables. Lors de cette étape, réaliser une méta-analyse ou une revue systématique de la littérature peut s'avérer pertinent pour démontrer qu'un projet / une intervention peut surmonter des lacunes et avoir une vraie contribution. Ce travail de recherche bibliographique est essentiel à ce moment afin de déterminer les mécanismes en jeu et les potentiels leviers qui vont permettre de définir l'intervention. Cet appui sur la littérature est également essentiel dans la Phase I du développement de l'intervention.

[Insérer ici la Figure 1]

La Phase I, dite de conception, se divise en deux sous-phases (a et b) afin de définir et affiner l'intervention. Cela peut par exemple correspondre à adapter une intervention existante à un autre problème. Lors de cette phase I.a, il est important de définir les fondamentaux et les composantes de l'intervention (i.e., tout aspect de l'intervention qui peut être étudié et mesuré). Un résultat attendu doit être identifié, qui est généralement en lien avec l'attente d'un changement cliniquement significatif. Lors de la phase II.b, il est attendu de pouvoir perfectionner l'intervention tout en conservant la possibilité d'obtenir un effet cliniquement significatif de l'intervention. Ici, l'effet des différentes composantes de l'intervention peut être étudié seul ou ensemble afin d'identifier le protocole le plus adapté, ou de modifier des aspects pratiques de l'intervention (e.g., durée, fréquence). À l'issue de cette phase, un manuel décrivant l'intervention peut être proposé. Différentes méthodologies peuvent être utilisées dans cette Phase I, à savoir des études de revue de la littérature,

qualitatives (pour tester l'acceptabilité et la faisabilité de l'intervention), expérimentales ou observationnelles. La méthodologie mise en place dépendra de l'objectif des chercheurs.

La phase II, dite de tests préliminaires, est également divisée en deux sous-phases (a et b). Cette phase correspond à une phase de tests préliminaires en perspective d'une évaluation d'efficacité de l'intervention. Elle permet de tester à moindre coûts l'effet de l'intervention. L'objectif est ici d'étudier si l'intervention permet d'obtenir un résultat cliniquement significatif. Une étude de « preuve de concept » (phase II.a) permet de tester à moindre coût l'intervention sur un petit échantillon (environ 10 personnes). Il s'agit généralement d'une étude pré-post avec la possibilité d'une comparaison avec un groupe contrôle ou de comparaison. Si des résultats positifs sont observés, cela permet de justifier la réalisation d'une étude pilote ou de faisabilité (phase II.b) afin d'observer si ces résultats sont retrouvés sur un échantillon plus conséquent ou de tester le protocole de l'étude en vue d'un essai contrôlé randomisé de plus grande envergure (phase III). Les méthodologies employées lors de la Phase II.a sont par exemple des études quasi-expérimentales ou des évaluations pré-post intervention afin d'en évaluer son effet. Lors de la Phase II.b les méthodologies employées sont davantage des essais contrôlés randomisés ou des études « factorial and fractional factorial designs » (i.e., qui permettent de tester l'impact des composantes de l'intervention) pour tester à plus grande échelle l'effet de l'intervention en vue d'une étude d'efficacité. Dans les deux cas, des volets qualitatifs peuvent être inclus dans ces études afin d'affiner le protocole de l'étude ou adapter l'intervention.

Les phases suivantes du développement de l'intervention, les phase III et IV sont quant à elles moins décrites dans ce modèle car elles ne relèvent plus des étapes préliminaires. L'objectif de ces phases est d'étudier l'efficacité et l'efficience d'une intervention, ce qui se fait classiquement à l'aide d'un essai contrôlé randomisé dans le cas où un nombre important de participants peuvent être interrogés.

Il est généralement proposé d'inclure une étude « coût-efficacité » dans ce moment de l'évaluation de l'intervention. La phase III concerne l'efficacité et est menée « en laboratoire de recherche », c'est-à-dire en établissant un protocole de recherche permettant de tester l'efficacité de l'étude en contrôlant l'effet éventuel d'autres facteurs. La phase IV, qui renvoie à l'efficience, permet quant à elle

d'examiner le suivi de l'efficacité de l'intervention lorsque celle-ci a été implémentée en pratique clinique ou en vie réelle.

Il convient toutefois d'apporter un regard critique sur ce modèle ORBIT [20]. Comme il est conseillé par les auteurs, le modèle ORBIT n'est pas restrictif ou linéaire. Il ne dit pas que chaque étape doit être réalisée pour développer une nouvelle intervention. Dans certains cas, il peut être plus intéressant de commencer à une phase intermédiaire (phase II), notamment si l'intervention en développement correspond à une adaptation d'une intervention existante et dont l'efficacité a déjà été évaluée. De même, un retour aux étapes antérieures est également possible en fonction des résultats obtenus. Le chercheur peut ainsi adapter son protocole de recherche aux données qu'il obtient. In fine, ce modèle a pour visée d'amener les chercheurs à se questionner sur les différentes étapes possibles et les composantes de leur intervention afin de l'évaluer au mieux.

4.2. Les recommandations du Conseil de la Recherche Médicale

Le Conseil de la Recherche Médicale (CRM) est une organisation britannique dont l'objectif général est de promouvoir la recherche afin d'améliorer la santé humaine en conduisant des projets à l'échelle nationale et internationale [23]. Le CRM propose un cadre méthodologique pour le développement et l'évaluation d'une intervention qui a été publié pour la première fois en 2000 et révisé à plusieurs reprises jusqu'en 2021 [21,24,25]. La figure 2 présente les différentes phases de ces recommandations, élaborées à la suite d'une étude de consultation de différents professionnels. Celles-ci ne doivent pas être perçues comme circulaires mais comme différentes phases qui doivent être réalisées en fonction de l'intervention que l'on souhaite développer. Ce modèle utilise quant à lui une approche comportementale dont l'un des objectifs est d'évaluer l'effet sur des issues de santé.

[Insérer ici la Figure 2]

Tout d'abord, il convient de développer ou d'identifier l'intervention à concevoir. Pour cela, une connaissance de la littérature scientifique est nécessaire et peut amener à un travail de revue systématique de la littérature. Au cours de cette phase, les mécanismes et facteurs pouvant contribuer au changement attendu doivent être clairement identifiés. La construction de l'intervention découlera alors de ces différentes connaissances.

Ensuite, des études de faisabilité ou études pilotes peuvent être réalisées. Ces études permettront de mesurer d'éventuels difficultés ou limites dans la mise en place de l'intervention, en testant par exemple l'acceptabilité, la compliance ou la méthode de recrutement. Cette phase permettra de déterminer le passage à une étude d'évaluation de l'efficacité et peut par exemple permettre d'identifier la taille de l'échantillon nécessaire pour la suite.

Puis, l'évaluation de l'efficacité de l'intervention intervient. L'objectif est alors d'utiliser une méthodologie adaptée afin de répondre à la question de recherche. Pour cela, il est conseillé d'utiliser un échantillon aléatoire afin d'éviter des biais de sélection. Un objectif principal et des objectifs secondaires doivent être formulés. Il est également recommandé de mesurer la fidélité de l'intervention ou de la qualité de l'administration de celle-ci. La fidélité correspond à une mesure qui permet d'évaluer si l'intervention a été administrée tel qu'attendu par l'intervenant (= fidélité relative à l'intervenant) et d'évaluer si le participant a bien « reçu » l'intervention (= fidélité relative au participant) [26].

Enfin, l'implémentation a pour objectif de diffuser plus largement l'intervention (e.g., dans différents services ou hôpitaux) et de continuer d'évaluer son efficacité à travers le temps. Des efforts constants sont alors nécessaires de la part des chercheurs pour continuer d'améliorer l'intervention, en ce qui concerne son impact auprès des participants et sa mise en place dans différents lieux.

5. Qui sont les acteurs d'une recherche interventionnelle ?

Comme nous l'avons vu précédemment, une intervention a un objectif préventif et thérapeutique. En plus des chercheurs impliqués dans la conception de l'intervention, il apparaît alors comme important

d'inclure de façon active des personnes à qui cette intervention se destine [4]. Ils apporteront un regard essentiel dans le développement et l'adaptation de l'intervention, en tenant compte des besoins et des contraintes liées au parcours de soins des patients. De plus, la finalité de l'intervention étant d'être diffusée largement, il paraît intéressant d'inclure des acteurs institutionnels [3]. Ils permettront de sensibiliser les chercheurs aux besoins des parties prenantes et des personnes qui utiliseront l'intervention une fois celle-ci implémentée en pratique clinique. Enfin, en plus d'impliquer des chercheurs de compétences variées et en lien avec le projet, il est nécessaire d'inclure des cliniciens. Ces derniers pourront apporter un regard plus précis sur l'utilisation qui sera faite de l'intervention et partager leurs connaissances du terrain.

6. Limites actuelles de la recherche interventionnelle

Au regard de nos expériences, nous pouvons constater plusieurs facteurs pouvant mettre à mal une recherche interventionnelle en sciences sociales. Tout d'abord, le cadre légal d'un pays peut être plus ou moins contraignant dans ce type de recherches. Par exemple, la mise en place d'une recherche interventionnelle en France peut être vécu comme « un long parcours semé d'embûches ». En France, avec la loi Jardé [27], ce type de projet peut parfois être qualifié comme des recherches impliquant la personne humaine, notamment si l'un des objectifs est le développement des connaissances biologiques et médicales. L'avis d'un comité de protection des personnes (CPP) est alors nécessaire, ainsi que l'obtention de différents accords auprès de la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL) ou des services hospitaliers au sein desquels le recrutement des participants se fait. Dans d'autres cas, une recherche interventionnelle peut être réalisée avec l'avis d'un comité d'éthique pour la recherche (CER), sans avoir besoin de solliciter CPP. De plus, nous pouvons constater que les différentes phases de développement d'une intervention, telles que décrites dans les modèles présentés ci-avant, ne sont pas systématiquement suivies ; que ce soit dans le cadre de projets en psycho-oncologie ou dans d'autres domaines. Cela peut être en partie lié à un manque de connaissances de ce, mais aussi à des questions de temporalité ou de financement. La réalisation d'un

essai contrôlé randomisé ne doit pas être pensé comme une obligation ou une fin en soi lorsque l'on souhaite évaluer l'efficacité d'une intervention en sciences sociales. Certains chercheurs pensent qu'il s'agit toujours du « gold standard », mais cela est de plus en plus remis en question du fait de la complexité des interventions en sciences sociales. Par ailleurs, il existe parfois une différence entre le protocole de recherche pensé et la réalité. Des difficultés lors de la mise en place de l'étude sur le terrain peuvent émerger (e.g., difficulté à mettre en place des groupes, à prévoir les rendez-vous avec les participants, conflit entre une étude en sciences sociales et une étude médicale). Pour y faire face, il est notamment important d'inclure différents cliniciens sur les terrains. Enfin, un grand nombre de recherches actuellement menées visent à préciser les connaissances sur le vécu des patients, atteints de cancer, ou de leurs proches (e.g., ajustement individuel ou dyadique, impact sur la qualité de vie). L'étape suivante de ces études devrait être le développement ou l'adaptation d'interventions existantes.

Concernant les modèles actuellement proposés pour le développement d'interventions en sciences sociales, de plus en plus de chercheurs viennent les remettre en question [28,29]. Une majorité d'interventions développées en psycho-oncologie, notamment, peuvent être qualifiées de « complexes », du fait qu'un ensemble de mécanismes psychologiques et physiologiques (e.g., croyances, attentes des individus) rentrent en jeu lors d'une intervention et peuvent en modifier les issues observées [29]. Ainsi, il est difficile si ce n'est pas impossible de tenir compte de l'ensemble des facteurs qui pourraient exercer une influence sur les résultats observés lors de l'évaluation de l'efficacité d'une intervention non médicamenteuse. La communauté scientifique est d'accord sur l'importance de développer un modèle qui conviendrait mieux à l'évaluation d'interventions en sciences sociales, prenant en compte leur complexité, et sans avoir nécessairement à être évalué en réalisant un essai contrôlé randomisé. Une approche plus écologique, plus proche de la réalité, serait alors à considérer.

7. Conclusion

La recherche interventionnelle propose un cadre méthodologique précis permettant de s'assurer de l'effet et de l'efficacité d'une intervention, ceci afin de répondre aux besoins du plus grand nombre de personnes. Cette méthodologie n'est alors pas spécifique au contexte de l'oncologie mais peut être utilisée dans différentes disciplines des sciences sociales. La recherche en psycho-oncologie étant particulièrement dynamique et les cliniciens très investis dans l'amélioration de l'offre de soins, nous ne pouvons qu'encourager la mise en lien de ces deux univers pour générer des synergies et de nouvelles initiatives. Toutefois, comme cela a été discuté précédemment, différents chercheurs questionnent ces modèles qui s'appuient en partie sur le modèle du développement d'un médicament mais qui ne tiennent pas compte de l'ensemble complexe que peut représenter le développement et l'évaluation d'une intervention en sciences sociales. De nouveaux cadres théoriques sont alors en cours de réflexion afin de proposer un cadre méthodologique plus adapté aux recherches en sciences sociales. Au cours des années à venir, la recherche interventionnelle devrait alors connaître d'importantes modifications.

Références

- [1] Gorman LM (2018) The psychosocial impact of cancer on the individual, family, and society. In: Bush NJ, Gorman LM (eds), Psychosocial nursing care along the cancer continuum (3rd ed), Oncology Nursing Society, Pittsburgh, pp 3-23
- [2] Zabora J, BrintzenhofeSzoc K, Curbow B, et al (2001) The prevalence of psychological distress by cancer site. *Psychooncology* 10:19-28
- [3] Hawe P, Potvin L (2009) What Is Population Health Intervention Research? *Can J Public Health* 100:118-114
- [4] Ninot G, Boulze-Launay I, Bourrel G, et al (2018) De la définition des Interventions Non Médicamenteuses (INM) à leur ontologie. *Hegel* 8:21-27
- [5] Non-Pharmacological Intervention Society. Définition des INM. Available at : <https://npisociety.org>
- [6] Alla F, Kivits J (2015). La recherche interventionnelle en santé publique : partenariat chercheurs-acteurs, interdisciplinarité et rôle social. *Santé Publique* 27:303-304
- [7] Institute of Population and Public Health, Canadian Institutes of Health Research. Mapping and Tapping the Wellsprings of Health. Strategic Plan 2002-2007. Ottawa: CIHR.
- [8] Rose G (1992) *The Strategy of Preventive Medicine*. Oxford University Press, Oxford.
- [9] Salsman JM, McLouth LE, Cohn M, et al (2020) A Web-Based, Positive Emotion Skills Intervention for Enhancing Posttreatment Psychological Well-Being in Young Adult Cancer Survivors (EMPOWER): Protocol for a Single-Arm Feasibility Trial. *JMIR Res Protoc* 9:e17078
- [10] Boinon D, Chales C, Fasse L, et al (2021). Feasibility of a video-based cognitive-behavioral therapy for insomnia in French adult cancer outpatients: Results from the Sleep-4-all-1 study. *Support Care Cancer* 29:5883-5894.
- [11] Clarke A, Paraskeva N, White P, et al (2020). PEGASUS: the design of an intervention to facilitate shared decision-making in breast reconstruction. *J Cancer Educ* 36:508-518

- [12] ter Stege JA, Woerdeman LAE, Hahn DEE, et al (2019) The impact of an online patient decision aid for women with breast cancer considering immediate breast reconstruction: study protocol of a multicenter randomized controlled trial. *BMC Med Inform Decis Mak* 19:165.
- [13] Porter LS, Keefe FJ (2018) Couple-based communication interventions for cancer: Moving beyond a “one size fits all” approach. *Acta Oncol* 57:693-695
- [14] Jonsdottir JI, Jonsdottir H, Klink ME (2018) A systematic review of characteristics of couple-based intervention studies addressing sexuality following cancer. *J Adv Nurs* 74:760-773
- [15] Ogez D, Péloquin K, Bertout L, et al (2019) Psychosocial intervention programs for parents of children with cancer: a systematic review and critical comparison of programs’ models and development. *J Clin Psychol Med Settings* 26:550-574
- [16] Gehenne L, Christophe V, Eveno C, et al (2021) Creating scripted video-vignettes in an experimental study on two empathic processes in oncology: Reflections on our experience. *Patient Educ Couns* 104:654-662
- [17] Aramideh J, Ogez D, Mizrahi T, et al (2020). Do professionals change their communication behaviours following a training in hypnosis-derived communication? A feasibility study in pediatric oncology. *Complement Ther Med* 52:102426
- [18] Ogez D, Aramideh J, Mizrahi T, et al (2020). Does practicing hypnosis-derived communication techniques by oncology nurses translate into reduced pain and distress in their patients? An exploratory study. *Br J Pain* 15:147-154
- [19] Carbonnel F, Ninot G (2019) Identifying frameworks for validation and monitoring of consensual behavioral intervention technologies: narrative review. *J Med Internet Res* 21(10):e13606
- [20] Czajkowski SA, Powell LH, Adler N, et al (2015) From ideas to efficacy: The ORBIT Model for developing behavioral treatments for chronic diseases. *Health Psychol* 34: 971-982
- [21] Skivington K, Matthews L, Simpson SA, et al (2021) Framework for the development and evaluation of complex interventions: gap analysis, workshop and consultation-informed update. *Health Technol Assess* 25:1-132

- [22] U.S. Food & Drug administration (2018). The drug development process. Available at: <https://www.fda.gov/patients/learn-about-drug-and-device-approvals/drug-development-process>
- [23] Medical Research Council. What we do. Available at: <https://mrc.ukri.org/about/what-we-do/>
- [24] Craig P, Dieppe P, Macintyre S, et al (2008) Developing and evaluating complex interventions: the new Medical Research Council guidance. *BMJ* 337:979-983.
- [25] Moore GF, Audrey S, Barker M, et al. (2015). Process evaluation of complex interventions: Medical Research Council guidance. *BMJ* 350:h1258
- [26] Borelli B (2011) The assessment, monitoring, and enhancement of treatment fidelity in public health clinical trials. *J Public Health Dent* 71:S52-S63.
- [27] Loi n° 2012-300 du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine (1) (JO 6 mars 2012)
- [29] Di Ruggiero E, Potivn L, Allegrante JP, et al. (20) Ottawa Statement from the Sparking Solutions Summit on Population Health Intervention Research. *Can J Public Health* 107:e492-e496
- [28] Ninot G, Carbonnel F (2016) Pour un modèle consensuel de validation clinique et de surveillance des interventions non médicamenteuses (INM). *Hegel* 6:1-7