

## **L'exercice physique en contexte de cancer**

### **Recommandations en matière d'exercice physique**

#### ***La Société canadienne de physiologie de l'exercice***

Plusieurs sources d'information sont disponibles quant aux recommandations en matière d'EX chez les personnes atteintes de cancer. En janvier 2011, la *Société canadienne de physiologie de l'exercice* (SCPE) a publié de nouvelles lignes directrices pour la population en général. Ces dernières reflètent les avancées les plus récentes dans ce domaine et s'inspirent des commentaires formulés par des spécialistes à l'échelle nationale. Elles s'harmonisent également avec les lignes directrices internationales en vigueur dans plusieurs autres pays et s'appuient sur les données probantes actuelles. Ainsi, pour les adultes de la population en général âgés entre 18 et 64 ans, il est recommandé de pratiquer un minimum de 150 minutes d'EX aérobique d'intensité modérée à vigoureuse par semaine par intervalles d'au moins 10 minutes continues. Chez les personnes âgées de 65 ans et plus, il est également recommandé, pour retirer des bienfaits sur la santé et améliorer les capacités fonctionnelles, de cumuler un minimum de 150 minutes d'EX aérobique d'intensité modérée à vigoureuse par semaine par intervalles d'au moins 10 minutes continues. Il s'avère aussi bénéfique d'inclure, et ce, au moins deux jours par semaine, des activités visant à renforcer les muscles et les os. Il importe de mentionner que de s'adonner à l'activité physique, et ce même pour une durée de moins de 150 minutes par semaine, présente tout de même des bienfaits pour les personnes sédentaires, pour qui cet objectif peut sembler trop élevé.

La SCPE n'a encore présenté aucune directive spécifique à l'intention des personnes aux prises avec un diagnostic de cancer. Toutefois, la Société canadienne du cancer s'appuie sur les recommandations de la SCPE et recommande aux patients de commencer par des activités peu intenses, puis d'augmenter graduellement vers un niveau d'activité modéré. Des recommandations très similaires sont documentées du côté des États-Unis.

#### ***L'American College of Sports Medicine***

En juin 2009, l'*American College of Sports Medicine* (ACSM) a réuni un groupe de 13 experts dans le domaine dans le but d'actualiser les lignes directrices en matière d'exercice physique chez les « survivants » d'un cancer (le terme survivant correspond ici à la période s'étendant du diagnostic jusqu'à la fin de la vie; Schmitz et al., 2010). Un

consensus à l'effet que les recommandations actuelles du *US Department of Health and Human Services* (US DHHS) sont appropriées pour la population oncologique a été établi. Les lignes directrices du US DHHS recommandent une pratique d'EX aérobique d'au moins 150 minutes d'intensité modérée ou de 75 minutes d'intensité élevée par semaine. Il est recommandé de pratiquer de l'EX de 2 à 3 fois par semaine en adoptant un exercice qui implique un large groupe de muscles. Ces experts reconnaissent toutefois que les programmes d'EX doivent être adaptés de façon individuelle en fonction de l'état de santé, des traitements reçus et de la trajectoire anticipée de la maladie. Afin que les intervenants soient en mesure de prescrire une pratique d'EX qui est sécuritaire pour les patients, il importe qu'ils comprennent les spécificités reliées à cette population et qu'ils adaptent leurs programmes selon par exemple, le type de cancer, les traitements reçus et le temps écoulé depuis le diagnostic. Aussi, la prescription d'EX doit prendre en compte la condition physique prémorbide de l'individu, la comorbidité médicale, la réponse aux traitements et les effets secondaires engendrés par les traitements. De plus, les auteurs recommandent de procéder à une évaluation avant l'implantation d'un programme d'EX d'intensité modérée à élevée, lors de laquelle les patients performant certains exercices sous supervision afin d'examiner leur condition physique et individualiser les recommandations.

Ce même groupe d'experts (Schmitz et al., 2010) a, en outre, identifié des contre-indications à la prescription d'EX chez cette population (ex., avoir subi une chirurgie il y a moins de 8 semaines, ressentir de la fatigue extrême), ont établi des raisons qui justifieraient l'arrêt d'un tel programme (ex., inflammation, hernie, infection) et ils ont aussi énuméré les principaux risques associés à la pratique d'EX (ex., risque de fracture et d'infections). Les auteurs affirment que, basé sur la littérature actuelle sur le sujet, l'EX est sécuritaire autant pendant qu'après la plupart des types de traitement.

### **Bienfaits de l'exercice en oncologie**

En oncologie, l'EX effectué durant et après les traitements a été associé à de nombreux avantages, tels que l'amélioration du fonctionnement physique, la diminution des effets secondaires engendrés par les traitements, la prévention de la perte osseuse et du gain de poids, l'amélioration de la qualité de vie, la diminution des symptômes de fatigue et de dépression et même la réduction des risques de récurrence de cancer (Courneya, 2003; Courneya & Friedenreich, 2011; Ferrer, Huedo-Medina, Johnson, Ryan, & Pescatello,

2011; Mishra et al., 2012b; Pinto, Rabin, Abdow, & Papandonatos, 2008; Schmitz et al., 2010; Speck, Courneya, Masse, Duval, & Schmitz; Sprod, Hsieh, Hayward, & Schneider, 2010). De plus, certains résultats de recherche ont démontré que la pratique régulière d'EX peut aider à prévenir certains types de cancer, dont le cancer colorectal, le cancer du sein et le cancer de l'utérus (Société canadienne du cancer, 2011). Ainsi, selon la littérature disponible sur le sujet, l'EX est sécuritaire, bien toléré et est une intervention recommandée pour les patients atteints de cancer (Buffart, Galvao, Brug, Chinapaw, & Newton, 2014; Demark-Wahnefried & Jones, 2008).

### **Exercice physique, sommeil et cancer**

Au moment de débiter la présente thèse doctorale, seulement quelques études semblaient s'être intéressées spécifiquement à l'effet de l'EX sur le sommeil des personnes atteintes de cancer (Humpel & Iverson, 2010; Mock et al., 1997; Payne, Held, Thorpe, & Shaw, 2008; Rabin, Pinto, Dunsiger, Nash, & Trask, 2009; Sprod, Palesh, Janelsins, Peppone, Heckler, Adams, et al., 2010; Tang, Liou, & Lin, 2009; Wang, Boehmke, Wu, Dickerson, & Fisher, 2011; Young-McCaughan et al., 2003).

Parmi celles-ci, celle de Humpel & Iverson (2010), de nature transversale, a documenté la relation entre l'EX, le sommeil et la fatigue chez des patients atteints d'un cancer du sein (n=32) et de la prostate (n=59). Les résultats ont montré que les patients qui rapportaient avoir une mauvaise qualité du sommeil et des niveaux élevés de fatigue, pratiquaient moins d'EX sur une base hebdomadaire comparativement aux bons dormeurs et à ceux qui présentaient des niveaux plus faibles de fatigue. De plus, 20% des participants ont répondu ne jamais pratiquer d'EX et seulement 30% rencontraient les recommandations actuelles en matière d'EX (c.-à.-d., 150 minutes ou plus d'exercice modéré à vigoureux par semaine).

En ce qui concerne les études cliniques recensées, la plupart ont eu recours à un programme de marche à la maison ou à une autre activité aérobique telle que le vélo. Deux études (Coleman et al., 2003a; Sprod, Palesh, Janelsins, Peppone, Heckler, Adams, et al., 2010) ont, quant à elles, combiné des exercices aérobiques et des exercices de musculation dans leur programme. Finalement, les interventions physiques offertes dans ces études étaient échelonnées sur un intervalle variant de 3 semaines à 6 mois pour une fréquence d'exercice de 3 à 5 fois par semaine et d'une durée de 20 à 30 minutes. La grande majorité

des études ont utilisé des grilles d'auto-enregistrement afin de documenter, entre autres, la fréquence, la durée et l'intensité de l'activité physique à chaque semaine. L'échelle de perception de la difficulté à l'effort de Borg (ÉPE) était également souvent employée afin de procurer un indice subjectif de l'intensité de l'exercice (G. A. Borg, 1982). Bien qu'inconsistants, les résultats suggèrent que l'EX peut améliorer le sommeil évalué subjectivement (diminution des scores à l'IQPS). De plus, ils indiquent que la participation à un programme d'EX est bien acceptée par les patients, faisable, peu coûteuse et peut facilement être incorporée dans la trajectoire de soins ainsi qu'en période de réadaptation. Toutefois, une analyse plus détaillée de ces études ainsi que la conduite d'une méta-analyse permettant de quantifier les effets de l'EX seraient pertinentes afin de mieux résumer l'état de la littérature sur le sujet.

### **Limites des études précédentes**

En somme, il semble que le recours à une intervention d'EX pour améliorer le sommeil des patients atteints de cancer soit une avenue prometteuse. Néanmoins, environ la moitié des études sur le sujet ont été réalisées chez des femmes atteintes d'un cancer du sein, ce qui limite la généralisation des résultats. Les interventions d'EX sont très variables selon les études consultées, par exemple en ce qui concerne la durée et la fréquence des exercices à pratiquer. Aussi, les mesures employées pour évaluer les variables d'intérêt diffèrent d'une étude à l'autre et il peut ainsi être hasardeux de comparer les résultats obtenus entre eux (Courneya & Friedenreich, 2011; Ferrer et al., 2011). De façon générale, les études ont utilisé l'IQSP pour évaluer la qualité subjective du sommeil et un auto-enregistrement quotidien documentait la pratique d'EX. En effet, peu d'études ont eu recours à des mesures objectives pour évaluer à la fois le sommeil et l'EX, ce qui est fondamental afin d'avoir des mesures qui ne sont pas influencées par un biais de rappel et pour documenter objectivement l'adhérence au programme d'EX. Quatre études ont eu recours à un podomètre, un appareil servant à compter les pas, afin d'avoir un indice objectif de l'EX (Payne et al., 2008; Rabin et al., 2009; Sprod, Palesh, Janelsins, Peppone, Heckler, Adams, et al., 2010; Wang et al., 2011). Toutefois, cette mesure ne permet pas de détecter l'intensité, la durée, ni la fréquence des activités physiques réalisées et s'avère plus ou moins efficace pour objectiver une pratique d'EX autre que la marche (Kino-Québec, 2011).

D'autres limites de ces études ont également été identifiées comme, par exemple, les petites tailles d'échantillon, l'absence de suivi à long terme et la faible intensité des symptômes d'insomnie au niveau de base. Il semble qu'une seule étude ait spécifié comme critère d'inclusion la présence de symptômes d'insomnie, soit un score  $> 5$  à l'IQSP (Tang et al., 2009). Cette dernière limite est susceptible de nuire considérablement à la détection de l'effet d'une intervention d'EX sur le sommeil dû à un effet plafond (peu de place pour l'amélioration si les patients sont déjà bons dormeurs au niveau de base). De plus, aucune étude n'a encore comparé l'efficacité d'une intervention d'EX au traitement dont l'efficacité est la plus reconnue, soit la TCC. Ceci apparaît pertinent à réaliser dans l'optique de proposer des options efficaces pour les patients qui présentent des difficultés de sommeil tel l'insomnie.

Par ailleurs, les mécanismes par lesquels l'EX favorise le sommeil ne semblent pas encore bien compris. Jusqu'à présent, plusieurs hypothèses ont été soulevées, mais la recherche sur le sujet doit se poursuivre afin de mieux comprendre comment l'EX peut conduire à une amélioration du sommeil. Quelques-unes de ces théories sont présentées ici-bas.

***L'hypothèse thermogénique.*** Il semble qu'une augmentation de la température corporelle durant la période d'éveil soit associée à une augmentation du sommeil lent profond (Horne & Moore, 1985; McGinty & Szymusiak, 1990). Comme l'EX engendre une augmentation de la température corporelle, elle pourrait donc aider à la régulation de la température interne du corps et améliorer la qualité du sommeil par le biais de l'effet thermique sur le sommeil lent profond (Driver & Taylor, 2000; Hague, Gilbert, Burgess, Ferguson, & Dawson, 2003; Horne & Moore, 1985; McGinty & Szymusiak, 1990). Toutefois, des résultats contradictoires ont été observés sur le sujet et il a été soulevé que l'hypothèse thermogénique serait davantage pertinente pour les gens qui ont des difficultés de sommeil et qui pourraient présenter parallèlement une altération avec le processus de dissipation de leur température corporelle la nuit (Driver & Taylor, 2000).

Par ailleurs, puisqu'un état de somnolence est associé à la diminution de la température interne du corps en soirée, l'EX d'intensité modérée quelques heures avant le coucher (National Institutes of Health, 2005) pourrait aider à activer le processus de dissipation de la température et par le fait-même faciliter l'endormissement en début de nuit

(Driver & Taylor, 2000). Il a été proposé que l'élévation de la température corporelle induite par l'EX en journée aurait le potentiel de faciliter le processus de thermorégulation durant la nuit. Cette facilitation résulterait davantage de la charge thermique induite par l'EX plutôt que de l'exercice en tant que tel et donc une activité de grande intensité serait nécessaire pour en arriver à cet effet (Horne & Moore, 1985). Les résultats d'études ayant documenté l'effet thermique de l'EX sur le sommeil demeurent toutefois inconsistants à ce jour (Uchida et al., 2012).

***L'hypothèse de la récupération et de la conservation de l'énergie.*** La fonction principale du sommeil serait la récupération des capacités physiques et mentales (de par une réduction des besoins métaboliques durant le sommeil). Ainsi, le sommeil aurait un rôle important dans la croissance et la régénération des cellules et des tissus du corps (National Institutes of Health, 2005). Dans leur revue de la littérature, Driver et Taylor (2000) présentent une seconde hypothèse référant à la possibilité que la durée totale du sommeil ainsi que la quantité de sommeil lent profond augmentent en fonction des dépenses énergétiques de la journée. Ainsi, selon cette hypothèse, l'EX favoriserait la récupération durant le sommeil en créant une dépense d'énergie additionnelle durant la journée. Peu de données n'ont cependant été obtenues sur les effets de l'EX sur les fonctions métaboliques pendant le sommeil (Uchida et al., 2012), ce qui limite la portée de cette hypothèse .

***L'hypothèse de la résistance au stress.*** Plusieurs études soutiennent l'idée selon laquelle l'EX aurait comme effet d'augmenter la résistance au stress (Crews & Landers, 1987; Gerber & Puhse, 2009; Salmon, 2001; Tsatsoulis & Fountoulakis, 2006), lequel est associé à un risque plus élevé de souffrir d'insomnie (LeBlanc et al., 2009; C. M. Morin, Rodrigue, & Ivers, 2003). L'entraînement physique aérobique aurait le potentiel de diminuer le niveau de base de la fréquence cardiaque et de la pression sanguine, ce qui contribuerait, par la suite, à diminuer la réponse physiologique d'un individu face à un événement stressant et à la réguler plus efficacement (Crews & Landers, 1987; Gerber & Puhse, 2009). Bien que des résultats inconsistants aient été obtenus (Crews & Landers, 1987; Gerber & Puhse, 2009; Salmon, 2001), il semble que l'EX ait un effet protecteur contre les effets néfastes du stress (Gerber & Puhse, 2009; Tsatsoulis & Fountoulakis, 2006). Plus spécifiquement, les personnes qui sont actives physiquement rapportent vivre

moins de stress au quotidien et des résultats démontrent, qu'en réponse à un stimulus stressant, ces personnes présenteraient des taux plus bas de cortisol comparativement aux personnes en mauvaise condition physique (Tsatsoulis & Fountoulakis, 2006).

La meilleure résistance au stress pourrait aussi, au moins en partie, s'expliquer par les propriétés hédoniques de la pratique régulière d'EX. L'EX conduirait à une amélioration de l'humeur quotidienne et du bien-être psychologique général (Salmon, 2001; Tsatsoulis & Fountoulakis, 2006) pouvant à leur tour favoriser une meilleure qualité de sommeil. De plus, il se pourrait que la pratique régulière d'EX puisse exercer un effet antidépresseur et anxiolytique, ce qui pourrait également contribuer à l'amélioration du sommeil chez certaines personnes (Salmon, 2001; Tsatsoulis & Fountoulakis, 2006).

***L'hypothèse de l'effet antidépresseur.*** L'EX est reconnu pour son effet positif sur les symptômes dépressifs et la réduction de ceux-ci pourrait donc représenter un médiateur potentiel de l'amélioration du sommeil associée à l'EX (Buman, Hekler, Bliwise, & King, 2011). En effet, il a été documenté qu'une pratique d'EX aérobique (basée sur les recommandations en la matière) pouvait s'avérer un traitement efficace chez des adultes de la population en général diagnostiqué avec une dépression légère à modérée (Dunn, Trivedi, Kampert, Clark, & Chambliss, 2005). Selon les conclusions d'une récente revue Cochrane et méta-analyse sur le sujet, l'EX aurait un effet de taille modérée sur l'amélioration des symptômes dépressifs comparativement à un groupe témoin (Cooney et al., 2013). Plus spécifiquement, l'effet antidépresseur s'expliquerait, d'une part, par des changements biologiques tels que la régulation des neurotransmetteurs impliqués dans la symptomatologie dépressive (sérotonine, noradrénaline et dopamine), la régulation de l'axe hypothalamique pituitaire surrénalien (*HPA axis*) ou par le biais de l'augmentation des niveaux d'endorphines. D'autre part, l'EX peut aussi représenter une forme d'activation comportementale ou de distraction, en plus de contribuer à augmenter la perception d'efficacité personnelle, autant de variables psychosociales associées à l'amélioration des symptômes dépressifs (Brosse, Sheets, Lett, & Blumenthal, 2002). Enfin, puisque l'insomnie représente un symptôme fréquemment rencontré chez les gens déprimés (faisant même partie de la définition d'un trouble dépressif), l'EX pourrait indirectement améliorer celle-ci par le biais d'une amélioration de l'humeur (Chennaoui, Arnal, Sauvet, & Leger, 2015; Uchida et al., 2012).

*L'hypothèse de la régulation des rythmes circadiens.* Une dernière hypothèse concerne une meilleure régulation des rythmes circadiens. De plus en plus d'études suggèrent que les patients atteints de cancer présentent une désynchronisation de leurs rythmes circadiens, ce qui peut être associé à des symptômes de fatigue, des difficultés de sommeil et une diminution de la qualité de vie générale (Ancoli-Israel et al., 2006; Ancoli-Israel et al., 2001; Berger, 2009; Hrushesky et al., 2009; Lee et al., 2004). Les rythmes circadiens se définissent comme étant des cycles biologiques ou comportementaux, qui se manifestent sur une période approximative de 24 heures, régulés par une horloge biologique interne située au niveau du noyau suprachiasmatique de l'hypothalamus (Klerman, 2005; Leger, 2005). Chez les êtres humains, la fonction principale des rythmes circadiens est la régulation des cycles éveil/sommeil, mais ils sont également impliqués dans la régulation de la température interne du corps et dans la sécrétion de certaines hormones telles que le cortisol et la mélatonine (Fahey & Zee, 2006; Leger, 2005).

Comparativement aux gens de la population en général, les patients atteints de cancer présentent des cycles activité/repos moins robustes, montrant moins de contraste entre le jour et la nuit, ce qui suggère la présence de rythmes circadiens perturbés. L'atténuation de ce contraste se traduirait par plusieurs périodes d'éveils durant la nuit et de périodes de repos prolongés durant le jour (Berger et al., 2007; Fernandes, Stone, Andrews, Morgan, & Sharma, 2006; Hrushesky et al., 2009; Mormont, De Prins, & Levi, 1996; Mormont et al., 2000; Parker et al., 2008; Pati et al., 2007). Les données empiriques disponibles indiquent que les cycles éveil/sommeil sont déjà altérés avant même de débiter les traitements de chimiothérapie, tels que mesurés objectivement par l'actigraphie (Ancoli-Israel et al., 2006; Berger et al., 2007). De plus, il a été observé que l'administration de la chimiothérapie était associée à une altération supplémentaire des cycles éveil/sommeil et que l'administration répétée de ce traitement serait associée à une plus grande persistance de ces altérations (Berger, 1998; J. Savard, Liu, et al., 2009).

Une diminution globale des activités réalisées durant le jour résulte souvent en une diminution de l'exposition à la lumière du jour. Cela peut contribuer à l'altération des rythmes circadiens (Ancoli-Israel, 2005; Winningham et al., 1994). L'EX, lorsqu'effectué à l'extérieur le jour, pourrait donc avoir un effet bénéfique sur le sommeil par le biais d'une exposition accrue à la lumière naturelle. En effet, la lumière est un puissant facteur de

synchronisation des rythmes circadiens (Leger, 2005; Monteleone & Maj, 2009). Il a d'ailleurs été observé que les patients (avec différents types de cancer) qui présentaient des cycles activité/repos plus marqués présentaient moins de fatigue, un meilleur fonctionnement physique, une meilleure qualité de vie et même un taux de survie au cancer cinq fois plus élevé après 2 ans (Lee et al., 2004; Mormont et al., 2000). De leur côté, Liu et ses collaborateurs (2005) ont observé, chez des patientes ayant un cancer du sein en cours de chimiothérapie, une association entre une plus faible exposition à la lumière du jour et des niveaux plus élevés de fatigue.

Ainsi, l'EX aurait aussi le potentiel d'améliorer le sommeil par le biais de la régulation des rythmes circadiens, et ce, de différentes façons. D'une part, il contribuerait à engendrer un rythme activité/repos plus marqué et, d'autre part, si pratiqué à l'extérieur le jour, il permettrait une plus grande exposition à la lumière naturelle, un autre élément contribuant à la resynchronisation des rythmes circadiens.

### **Résumé et rationnel de l'étude**

Une proportion très élevée de patients qui reçoivent un diagnostic de cancer présentent des difficultés de sommeil. Celles-ci peuvent survenir avant, pendant et peuvent perdurer très longtemps après la fin des traitements oncologiques. Plusieurs conséquences négatives sont associées aux difficultés de sommeil et à l'insomnie, d'où l'importance de proposer des options thérapeutiques efficaces pouvant contrer cette problématique. La pharmacothérapie est le traitement le plus utilisé, mais cette option comporte d'importantes limites. De plus, une bonne proportion des patients atteints de cancer ne souhaiterait pas ajouter une médication supplémentaire aux traitements qu'ils reçoivent déjà (Fiorentino & Ancoli-Israel, 2007; Lee et al., 2004; J. Savard & Morin, 2001). Ainsi, il s'avère primordial de développer des approches non-pharmacologiques pour traiter les difficultés de sommeil.

La thérapie cognitive-comportementale est considérée comme étant le traitement de choix pour l'insomnie sans comorbidité et son efficacité a aussi été démontrée pour traiter les difficultés de sommeil associées au cancer. Toutefois, ce traitement n'est pas très accessible en clinique et un certain nombre de patients refuse de voir un psychologue pour les aider avec leurs difficultés de sommeil. Les interventions visant à augmenter l'EX est une autre approche non-pharmacologique possible. Tant dans la population en général que chez les patients atteints de cancer, la participation à un programme d'EX semble être une

approche faisable qui pourrait conduire à une amélioration du sommeil. Toutefois, il n'y a pas de consensus ni d'analyses systématiques résumant l'état de la littérature actuelle sur le sujet. Il s'avère particulièrement important de mener, dans un premier temps, une recension détaillée des études réalisées jusqu'à présent et de quantifier l'effet possible sur le sommeil à l'aide d'une méta-analyse. De fait, étant donné les résultats inconsistants obtenus jusqu'à présent, il n'est pas clair à savoir si l'EX représente une option thérapeutique valable pour les patients ayant des difficultés de sommeil. Dans un deuxième temps, il apparaît pertinent de comparer l'effet de l'EX à celui de traitements dont l'efficacité est mieux établie, tels que la TCC-I, ce qui n'a d'ailleurs jamais été réalisé. Ceci aurait le potentiel de clarifier les futures recommandations cliniques en matière de gestion de l'insomnie.

### **Objectifs et hypothèses**

La présente thèse comporte deux articles scientifiques. Le premier présente une recension systématique et une méta-analyse de la littérature portant sur l'effet d'interventions d'EX pour améliorer le sommeil en oncologie (excluant les cancers avancés), alors que le deuxième présente les résultats d'une étude clinique visant à comparer une intervention d'EX à une TCC-I chez des patients ayant reçu un diagnostic de cancer non-métastatique et présentant des symptômes d'insomnie.

#### **Article 1**

Les objectifs de la recension systématique de la littérature et de la méta-analyse étaient les suivants: (1) résumer la littérature disponible sur l'effet d'une intervention d'EX sur le sommeil de patients ayant reçu un diagnostic de cancer; (2) à partir des essais contrôlés et randomisés, effectuer une méta-analyse des effets des interventions d'EX sur le sommeil mesuré subjectivement et objectivement au post-traitement; (3) identifier les sous-groupes de patients qui bénéficient le plus de ce type d'intervention (si suffisamment de données sont disponibles pour analyser cette question); et (4) formuler des recommandations pour la pratique clinique et guider les recherches futures sur ce sujet.

#### **Article 2**

Objectif 1 : Le but principal de la présente étude, qui utilise un devis de recherche contrôlé et randomisé de non-infériorité, est d'évaluer l'effet d'une intervention d'EX sur le sommeil de personnes ayant reçu un diagnostic de cancer et de comparer l'effet de cette

intervention à celui d'un traitement standard, soit une TCC-I. Plus précisément, l'étude vise à vérifier si l'adoption d'un programme d'EX personnalisé, basé sur les recommandations les plus actuelles, et effectué à la maison entraîne une amélioration du sommeil subjectif aussi importante qu'une TCC-I auto-administrée.

Hypothèse 1a : Il est attendu que l'effet sur le sommeil (mesuré avec l'Index de sévérité de l'insomnie) de l'intervention EX ne soit pas significativement inférieur à celui de la TCC-I au post-traitement, mais que son effet soit significativement inférieur aux temps de mesure subséquents.

Objectif 2 : L'étude vise également à documenter et comparer l'effet des deux interventions sur différents paramètres de sommeil subjectifs et objectifs.

Hypothèse 1b : Il est attendu que les participants des deux groupes intervention (EX et TCC-I) présentent, au post-traitement, des améliorations des paramètres de sommeil, mesurés objectivement et subjectivement, comparativement à leur niveau de base. De plus, il est postulé que les participants du groupe TCC-I présenteront un meilleur maintien des gains lors des suivis 3 et 6 mois que ceux du groupe EX.

Objectif 3 : Un troisième objectif est de vérifier l'effet des deux interventions proposées sur les variables secondaires à l'étude, soit sur les symptômes anxieux, dépressifs, de fatigue et sur la qualité de vie générale des participants.

Hypothèse 2 : Il est attendu que les participants des deux groupes présentent, au post-traitement, des niveaux plus faibles de symptômes anxieux, dépressifs, de fatigue, ainsi qu'une meilleure qualité de vie générale comparativement à leur niveau de base. Il est également attendu que le groupe TCC-I présente un meilleur maintien de ces gains aux suivis 3 et 6 mois comparativement au groupe EX.