



**L'exercice physique pour améliorer le sommeil
chez les patients atteints de cancer : État de la
littérature et comparaison avec la thérapie
cognitive-comportementale.**

Joanie Mercier

**Doctorat en psychologie – Recherche et intervention – Orientation
clinique**
Philosophiae Doctor (Ph. D.)

Québec, Canada

© Joanie Mercier, 2018

**L'exercice physique pour améliorer le sommeil
chez les patients atteints de cancer : État de la
littérature et comparaison avec la thérapie
cognitive-comportementale.**

Thèse

Joanie Mercier

Sous la direction de :

Josée Savard, directrice de recherche

Résumé

Cette thèse doctorale porte sur l'amélioration du sommeil de patients ayant reçu un diagnostic de cancer non métastatique. La visée principale de la thèse était d'étudier l'effet des interventions d'exercice physique pour traiter l'insomnie comorbide au cancer, et ce, dans une optique d'accroître les options de traitements non-pharmacologiques efficaces pour cette problématique. Un premier objectif spécifique de celle-ci était de documenter et d'analyser, de façon systématique, les essais cliniques sur les effets des interventions d'exercice physique pour améliorer le sommeil des patients en oncologie et d'effectuer une méta-analyse quantitative de leurs effets. Bien que les résultats de la recension systématique suggèrent un effet bénéfique possible des interventions d'exercice physique sur le sommeil d'un point de vue qualitatif, la méta-analyse n'a révélé aucun effet significatif. Néanmoins, les nombreuses limites méthodologiques notées amenuisent les conclusions et appuient la nécessité de mener des études plus rigoureuses sur le sujet. La présente thèse avait aussi pour but de comparer l'efficacité d'un programme d'exercices physiques aérobiques effectué à la maison (EX) à celle d'un traitement plus standard, soit une thérapie cognitive-comportementale de l'insomnie (TCC-I) offerte en format auto-administré. Pour ce faire, 41 participants présentant des symptômes d'insomnie ont été recrutés et assignés aléatoirement à l'un des deux groupes à l'étude. Les deux interventions se déroulaient sur une période de 6 semaines. Un objectif secondaire de cette étude était de documenter l'efficacité de ces deux interventions sur l'amélioration de symptômes fréquemment associés à l'insomnie (anxiété, dépression, fatigue, qualité de vie). Les résultats montrent une supériorité de la TCC-I à améliorer les symptômes d'insomnie en post-traitement alors que l'EX s'avère non-inférieur à la TCC-I aux temps de mesure subséquents. En somme, la TCC-I demeure le traitement de choix pour l'insomnie associée au cancer bien que l'EX apparaît être une option de rechange intéressante en l'absence de disponibilité de cette intervention.

Table des matières

| | |
|--|------|
| Résumé..... | iii |
| Table des matières | iv |
| Liste des tableaux et figures | vii |
| Remerciements | viii |
| Avant-propos | xi |
| Introduction générale..... | 1 |
| Le cancer | 1 |
| <i>Statistiques</i> | 1 |
| <i>Définition</i> | 2 |
| <i>Traitements contre le cancer</i> | 3 |
| Symptômes associés au cancer | 7 |
| Insomnie en contexte de cancer | 7 |
| <i>Prévalence de l'insomnie comorbide au cancer</i> | 7 |
| <i>Définition de l'insomnie</i> | 8 |
| <i>Étiologie de l'insomnie</i> | 9 |
| <i>Conséquences de l'insomnie</i> | 12 |
| <i>Traitement de l'insomnie</i> | 12 |
| L'exercice physique en contexte de cancer..... | 19 |
| <i>Recommandations en matière d'exercice physique</i> | 19 |
| <i>Bienfaits de l'exercice en oncologie</i> | 20 |
| Exercice physique, sommeil et cancer | 21 |
| Limites des études précédentes..... | 22 |
| Résumé et rationnel de l'étude | 27 |
| Objectifs et hypothèses..... | 28 |
| Article 1 | 28 |
| Article 2 | 28 |
| Article 1..... | 30 |
| L'exercice physique pour améliorer le sommeil chez les patients atteints de cancer : une revue systématique de la littérature et une méta-analyse | 30 |
| Résumé | 30 |
| Exercise interventions to improve sleep in cancer patients:..... | 31 |
| A systematic review and meta-analysis | 31 |
| Summary | 32 |
| Introduction..... | 33 |
| <i>Rationale</i> | 33 |
| Methods..... | 35 |
| <i>Eligibility Criteria</i> | 36 |
| <i>Information Sources</i> | 36 |

| | |
|--|------------|
| <i>Search and Study Selection</i> | 36 |
| <i>Data Collection Process</i> | 37 |
| Results | 38 |
| <i>Study Selection</i> | 38 |
| <i>Studies' Characteristics</i> | 38 |
| <i>Participants</i> | 39 |
| <i>Exercise Interventions</i> | 40 |
| <i>Adherence and Compliance</i> | 42 |
| <i>Sleep Outcomes</i> | 42 |
| <i>Description of Study Results</i> | 43 |
| <i>Meta-Analysis of RCTs</i> | 45 |
| Discussion | 46 |
| <i>Summary of Evidence</i> | 46 |
| <i>Future Directions</i> | 48 |
| <i>Strengths and Study Limitations</i> | 49 |
| Conclusions | 49 |
| <i>Practice points</i> | 49 |
| <i>Research agenda</i> | 50 |
| References | 51 |
| Supplementary File | 70 |
| Article 2 | 75 |
| Un essai contrôlé et randomisé de non-infériorité comparant une intervention d'exercice physique réalisée à domicile à une thérapie cognitive-comportementale pour améliorer l'insomnie en contexte de cancer | 75 |
| Résumé | 75 |
| A non-inferiority randomized controlled trial comparing a home-based aerobic exercise program to a self-administered cognitive-behavioral therapy | 76 |
| for insomnia in cancer patients | 76 |
| Abstract | 77 |
| Introduction | 78 |
| Method | 81 |
| <i>Participants</i> | 81 |
| <i>Procedure</i> | 83 |
| Results | 89 |
| <i>Participants' Characteristics</i> | 89 |
| <i>Non-inferiority Analyses</i> | 90 |
| <i>Treatment effects on sleep parameters at post-treatment and follow-ups (superiority analyses)</i> | 90 |
| <i>Treatment effects on secondary outcomes at post-treatment and follow-ups</i> | 91 |
| <i>Complementary Analyses</i> | 92 |
| Discussion | 94 |
| Conclusion | 100 |
| References | 102 |

| | |
|--|------------|
| Conclusion générale | 123 |
| Résumé des résultats..... | 123 |
| Article 1..... | 124 |
| <i>Objectif 1. Résumer la littérature disponible sur l'effet d'une intervention d'exercice physique sur le sommeil chez des patients ayant reçu un diagnostic de cancer.....</i> | <i>124</i> |
| <i>Objectif 2. À partir des études contrôlées et randomisées, effectuer une méta-analyse des effets de l'exercice sur le sommeil en post-traitement.....</i> | <i>125</i> |
| <i>Objectif 3. Identifier les sous-groupes de patients qui bénéficient le plus de ce type d'intervention.....</i> | <i>127</i> |
| <i>Objectif 4. Formuler des recommandations pour la pratique clinique et guider les recherches futures sur ce sujet.....</i> | <i>128</i> |
| Article 2..... | 129 |
| <i>Objectif 1 et 2. Comparer l'effet d'une intervention d'exercice physique (EX) sur l'amélioration du sommeil de personnes ayant reçu un diagnostic de cancer à celui d'un traitement standard, soit une TCC de l'insomnie (TCC-I).</i> | <i>129</i> |
| <i>Objectif 3. Vérifier l'effet des deux interventions sur les variables secondaires à l'étude, soit sur les symptômes anxieux, dépressifs, de fatigue et sur la qualité de vie générale des participants.....</i> | <i>137</i> |
| Résumé global..... | 138 |
| Forces et limites de la thèse..... | 139 |
| Forces..... | 139 |
| Limites..... | 140 |
| Avenues de recherches futures..... | 141 |
| Implications cliniques..... | 144 |
| Conclusion..... | 146 |
| Bibliographie | 148 |
| Annexes..... | 162 |
| Annexe A..... | 163 |
| Approbation éthique du projet de recherche | 163 |
| Annexe B | 165 |
| Formulaire de consentement pour l'étude clinique (article 2) | 165 |
| Annexe C..... | 170 |
| Déroulement de la séance d'évaluation | 170 |
| Annexe D..... | 173 |
| Outils de mesures de la thèse | 173 |

Liste des tableaux et figures

Article 1

| | |
|---|----|
| Figure 1. Study selection flow chart..... | 61 |
| Figure 2. Methodological standards assessment of RCTs included in the meta-analysis.... | 62 |
| Figure 3. Forest plot for self-reported sleep measures..... | 63 |
| Table 1. Studies' characteristics..... | 64 |
| Table 2. Summary of exercise program interventions and main results..... | 66 |

Article 2

| | |
|---|-----|
| Figure 1. Flow Chart..... | 112 |
| Figure 2. Treatments effects obtained on ISI, PSQI and SE..... | 113 |
| Figure 3. Moderating role of treatment preferences on sleep changes from pre- to post-treatment moderator..... | 114 |
| Table 1. Participants' characteristics at baseline..... | 115 |
| Table 2. Treatment effects obtained on subjective sleep variables comparing CBT-I ($n=21$) and EX ($n=20$) groups..... | 116 |
| Table 3. Treatment effects obtained on objective sleep variables comparing CBT-I ($n=21$) and the EX ($n=20$) groups..... | 117 |
| Table 4. Treatment effects obtained on secondary variables comparing CBT-I ($n=21$) and the EX ($n=20$) groups..... | 118 |
| Table 5. Mean frequency of nap/day and mean variability (in minutes) in bedtime and arising time for pre- and post-treatment assessments for both groups..... | 119 |
| Table 6. Mean weekly duration (in minutes) of self-reported exercise during the intervention phase by intensity categories in both groups..... | 120 |
| Table 7. Treatment preferences at baseline for each group ($n =35$) | 121 |
| Table 8. Pre- and post-treatment adjusted means and differences (deltas) on ISI, PSQI and ES for each level (mismatched vs matched) of preference assignation for both groups.... | 122 |

Remerciements

Lorsque j'ai débuté le doctorat en 2010, j'avoue que je ne savais pas exactement dans quoi je m'embarquais. Je savais que j'avais un intérêt pour la psychologie de la santé, je savais que j'en avais beaucoup à apprendre et je savais aussi que j'allais être bien encadrée par Josée et son équipe. J'étais cependant loin de me douter que j'allais passer par toute une gamme d'émotions, de surprises, d'embûches, de rencontres significatives et d'apprentissages personnels. L'aboutissement de ce processus n'aurait pu être possible sans la contribution de nombreuses personnes qui méritent de sincères remerciements.

Je remercie d'abord ma directrice de thèse Dre Josée Savard. Merci Josée d'avoir cru en moi et en mon projet. La qualité de ton encadrement se démarque par ta disponibilité, ta rigueur scientifique, ton efficacité, tes connaissances approfondies en recherche et en clinique et ton souci du travail bien fait. Mes années passées au labo m'auront certainement permis d'intégrer les valeurs des méthodes de travail, de la patience, de la persévérance et du regard critique; des valeurs pour lesquelles j'accorde maintenant une grande importance dans ma vie au sens large. Je suis donc reconnaissante pour cet apport précieux qui m'accompagnera et qui restera associé à un sentiment de fierté d'avoir fait partie de ton équipe.

J'aimerais ensuite remercier les membres de mon comité de thèse, Dr Charles M. Morin et Dr Angelo Tremblay, pour leur expertise mise à contribution à l'élaboration et à l'évolution du projet de thèse au fil des années. Vos conseils et vos pistes de réflexions ont été grandement pertinents et appréciés et ont contribué à accroître le niveau de qualité de cette thèse doctorale. Un merci également aux membres de jury présents à la soutenance, Dre Jennifer Brunet et Dr Guillaume Foldes-Busque, pour le regard nouveau et vos commentaires constructifs.

Un immense merci à Hans Ivers, biostatisticien et collègue hautement apprécié. Tes enseignements, tes conseils, tes dessins et tes réponses éclairantes sont des variables fortement prédictives d'un travail de qualité et ont contribué significativement à ma réussite. Ton aide m'a permis non seulement de structurer mon devis de recherche, de réaliser et d'interpréter les analyses statistiques, mais a également transformé ces étapes

cruciales en expériences d'apprentissage et en moments agréables en raison de ton côté humain et plaisant à côtoyer.

Plusieurs acteurs impliqués dans la réalisation des différentes étapes de la thèse méritent également de recevoir un merci sincère pour leur aide et contribution. Merci à Marc Brunet et son équipe de kinésiologues au PEPS pour sa collaboration avenante et agréable. Merci à Fred Sengmueller pour la révision des manuscrits. Merci à Paquito Bernard pour les commentaires et suggestions en matière d'exercice physique qui m'auront été grandement utiles.

Au cours des 8 dernières années, j'ai fait la rencontre de gens formidables au sein de notre groupe de recherche qui ont marqué cette étape de ma vie. Merci à Marie-Hélène Savard qui s'avérait une personne de référence et dont le côté à la fois humain et rigoureux est source d'inspiration. À tous mes amis-collègues de labo qui ont participé de près ou de loin au recrutement, aux appels, à l'envoi et à la réception des questionnaires, à la saisie des données et l'analyse des tracés d'actigraphie, votre collaboration a été grandement appréciée. À ceux avec qui j'ai eu la chance d'échanger sur certains questionnements partagés et de ventiler sur les aspects qui nous était hors de contrôle : votre écoute, votre soutien et vos encouragements m'étaient inestimables. Merci à Sophie Ruel, Caroline Desautels, Marie Solange Bernatchez, Louis-Philippe Marion, Anne-Josée Guimond, Eugénie Simard, Véronique Roy, Virginie Audet-Croteau, Claudia Trudel-Fitzgerald, Jessica Julien, Émilie Gilbert, Stéphanie Hamel, Joanne Castonguay, Véronique Massicotte, Catherine Banville, Annie-Joëlle Goulet, William Gilbert, Vincent-Philippe Tremblay et Camille Martineau-Côté.

Je me dois de souligner ma reconnaissance envers tous les participants de mon étude. Sans leur précieuse collaboration, la réalisation de mon projet n'aurait pu être possible. Leur implication dans un tel projet de recherche en période de difficultés témoigne indéniablement d'une grande générosité et d'un souci de prendre part au développement d'interventions ayant pour objectif d'aider leurs prochains.

Merci à mes amis-collègues de doctorat avec qui j'ai partagé ces années. Même si nos chemins se sont distancés à la suite de nos études, vous resterez des personnes significatives et ça sera toujours un plaisir pour moi de vous revoir. Je pense plus particulièrement à Béa, Isa, Marc, JP, Mel et Leslie. D'autres amitiés sincères se sont créées durant mon parcours en psychologie et ce, dès la 1^{ère} année du baccalauréat. Elles

représentent des relations de qualité que je suis choyée de préserver encore aujourd'hui. J'aimerais remercier mon *RD crew*! Un profond merci à vous Amilie, Virginie et Anne! Je conserve d'innombrables souvenirs en votre compagnie qui continuent de me faire sourire. Merci pour ces discussions partagées et votre compréhension authentique. Je suis fière de vous et de vos accomplissements!

Je tiens à dire un merci spécial également à une collègue et amie avec qui j'ai la chance de travailler. Évelyne, merci pour ton écoute, tes conseils, tes encouragements et surtout pour la transmission de ta passion pour la psychologie clinique de la santé.

Je remercie aussi ma famille et ma belle-famille pour leur soutien et leurs encouragements tout au long de mes études. Même s'il pouvait être difficile pour vous par moments de vous figurer sur quoi je travaillais exactement, vous ne doutiez jamais de mes efforts.

Me voici enfin rendu à remercier mes précieuses amitiés hors-psycho, ma seconde famille. *Les rats et les chech-loups*, je tiens à vous dire à quel point vous comptez à mes yeux et à quel point je me considère privilégiée d'être aussi bien entourée par vous tous. Les raisons pour lesquelles je vous aime sont multifactorielles. Votre compagnie est incroyable, vous contribuez à mon équilibre et par le fait-même à la personne que je suis aujourd'hui. Vous êtes drôles, intelligents et vraiment uniques à mes yeux. Je suis fière de notre gang! Je vous suis reconnaissante pour tous les moments partagés. J'ai une pensée spéciale pour mon amie Corinne qui veillait sur moi aujourd'hui sans aucun doute. Merci d'avoir été là ma belle amie.

Je termine en remerciant la personne la plus importante à mes yeux, mon amour. Jo mérite assurément un doctorat honorifique pour avoir été à mes côtés du début à la fin de mon parcours en offrant un soutien inconditionnel. Tu auras été aux premières loges de mes réussites, mais également de mes difficultés et je suis extrêmement heureuse et choyée de partager ces moments avec toi. Merci pour ton aide concrète, tes encouragements sans limites, ta bienveillance et ton amour.

Avant-propos

Joanie Mercier, auteure principale, a réalisé la conception du projet de thèse, a mené la collecte de données, a effectué une partie des analyses statistiques et a interprété les résultats obtenus afin de rédiger le contenu de la présente thèse et des deux articles qu'elle comprend. L'ensemble de ces étapes a été réalisé sous la supervision de Josée Savard, Ph.D., directrice de recherche, qui a collaboré à la conception du projet, à l'interprétation des résultats et à réviser et à approuver les différentes versions manuscrites des articles et de la thèse. Hans Ivers, Ph.D., a collaboré à la conception du devis de recherche, à la réalisation des analyses statistiques ainsi qu'à l'interprétation et la présentation des données et des résultats. Drs Charles M. Morin et Angelo Tremblay, membres du comité de thèse, ont mis à contribution leur expertise quant à l'encadrement du projet et ont participé aux réflexions entourant son déroulement.

L'article 1 portant sur la recension systématique et la méta-analyse de la littérature sur interventions d'exercice physique pour améliorer le sommeil des patients en oncologie a été réalisé avec l'aide de Paquito Bernard, Ph.D., qui a mené les analyses statistiques et a contribué à la rédaction de la section des résultats s'y rattachant. Celui-ci a également participé à la révision du manuscrit. L'article a été accepté pour publication dans la revue *Sleep Medicine Review* en novembre 2016.

L'article 2 présente les résultats de l'essai clinique randomisé visant à comparer l'efficacité d'une intervention d'exercice physique à celle d'un traitement cognitif-comportemental de l'insomnie auto-administrés. Il fera l'objet d'une soumission pour publication future.

Introduction générale

Le cancer

Statistiques

Le cancer est désormais la première cause de mortalité au pays. Selon les plus récentes données de la Société canadienne du cancer, il est actuellement estimé qu'environ un Canadien sur quatre mourra à la suite d'un cancer, le risque étant légèrement plus élevé chez les hommes de recevoir un diagnostic et d'y succomber. Au Québec, il était estimé, qu'environ 53 200 nouveaux cas de cancer seraient diagnostiqués en 2017. C'est au Québec et dans les provinces de l'Atlantique que les taux d'incidence et de mortalité sont les plus élevés. Le cancer affecte les gens de tous les groupes d'âges. Cependant, 89% des nouveaux cas et 96% des décès surviennent chez les personnes âgées de 50 ans et plus au Canada. Les taux d'incidence continuent d'augmenter au pays et cette hausse serait principalement attribuable à la croissance démographique ainsi qu'au vieillissement de la population. Le cancer du sein est le type de néoplasie le plus souvent diagnostiqué chez la femme, alors qu'il s'agit du cancer de la prostate chez l'homme (Société canadienne du cancer, 2017).

Avec les avancées médicales dans le domaine et la détection de plus en plus précoce, les taux de mortalité sont à la baisse pour plusieurs types de cancer au Canada alors que les taux de survie relative à cinq ans s'améliorent. Le taux de survie relative à cinq ans représente la proportion de patients qui sont en vie cinq ans après avoir reçu un diagnostic de cancer. Selon les statistiques canadiennes sur le cancer, le taux de survie relative à cinq ans se situe à 60%, tous types de cancers confondus. Plusieurs facteurs peuvent influencer le pronostic de la maladie, par exemple, l'âge, le sexe, les habitudes de vie, le stade de la maladie et la disponibilité des traitements (Société canadienne du cancer, 2017).

Puisque le nombre de nouveaux cas de cancer diagnostiqués ainsi que les taux de survie sont en hausse au Canada, il y a de plus en plus de personnes vivant avec la maladie ou avec ses conséquences à long terme. Le cancer entraîne plusieurs conséquences d'ordre physique et psychologique et ces dernières peuvent perdurer longtemps après la fin des

traitements oncologiques. La demande de soins et de soutien de la part des survivants est donc en croissance continue (Société canadienne du cancer, 2017).

Définition

Le cancer est une maladie qui prend naissance dans nos cellules lorsque celles-ci adoptent un comportement inhabituel, soit en se développant et en se multipliant de façon désordonnée (Société canadienne du cancer, 2017). Une défaillance survient quant au fonctionnement des cellules et ainsi, elles n'exercent plus les tâches pour lesquelles elles étaient spécialisées (Longo, 2005). Alors, des groupes de cellules anormales peuvent se mettre à circuler dans le sang ou former une masse appelée tumeur. Les tumeurs peuvent être bénignes (non cancéreuses) ou malignes (cancéreuses). Alors que les cellules responsables des tumeurs bénignes demeurent circonscrites à une partie du corps, celles à l'origine des tumeurs malignes peuvent se propager aux tissus voisins par voie hématogène ou lymphatique et atteindre pratiquement toutes les parties du corps. Lorsqu'une seconde tumeur maligne se développe à partir des mêmes cellules que la tumeur initiale, mais dans un tissu distinct de cette dernière, il s'agit de métastases (Scheider, Dennehy, & Carter, 2003; Société canadienne du cancer, 2017). Le diagnostic du cancer a comme nom la partie du corps où celui-ci s'est développé initialement. Par exemple, un cancer débutant dans la vessie et se propageant aux poumons est un cancer de la vessie avec métastases aux poumons.

Les principaux facteurs de risque à l'origine du cancer seraient environnementaux (ex., produits toxiques, radiations, virus) et comportementaux (ex., exposition aux rayons ultraviolets, tabagisme, mauvaise alimentation, manque d'activité physique) qui peuvent induire des dommages au niveau des cellules de notre organisme et ainsi contribuer au développement de la maladie (Société canadienne du cancer, 2017). De plus, plusieurs types de cancer seraient associés à des mutations génétiques augmentant significativement le risque de développer la maladie chez les membres de la famille d'une personne atteinte. Environ 10% des patients auraient hérité d'une prédisposition génétique au cancer (Kumar, Abbas & Fausto, 2005).

Le pronostic et le choix du traitement le plus approprié pour un cancer dépend, entre autres, de l'évaluation de sa malignité. Ainsi, lors de l'établissement du diagnostic, les tumeurs sont classifiées en différents grades (degré de différenciation entre les cellules

saines et les cellules tumorales) et différents stades (mesure de l'étendue du cancer) à l'aide de caractéristiques bien précises, ce qui témoigne de l'état de l'évolution de la maladie.

Bien que ce système de classification ne s'applique pas à tous les types de cancer (ex., pour les cancers hématologiques et les cancers du cerveau), la classification « TNM » pour les tumeurs malignes est la façon la plus courante de déterminer le stade d'un cancer (National Cancer Institute, 2011; Schneider et al., 2003; Union for International Cancer Control, 2011) Plus spécifiquement, le « T » réfère à la taille de la tumeur et varie de T1 à T4 en fonction de l'ampleur de la masse et « is » s'ajoute lorsqu'il s'agit d'une tumeur *in situ* (aucun envahissement des tissus environnants). Le « N » réfère à l'absence ou la présence d'un envahissement ganglionnaire et varie de N0 (aucun ganglion atteint) à N3 en fonction de la quantité ou de l'ampleur de la propagation des cellules tumorales aux ganglions. Finalement, le « M » réfère à l'absence ou la présence de métastases à distance et se caractérise par M0 pour l'absence et M1 pour la présence de métastases.

La classification en quatre différents grades est, quant à elle, principalement déterminée en fonction de l'apparence de la tumeur, soit en fonction du degré de différenciation (c.-à.-d., le degré de ressemblance d'une cellule néoplasique à une cellule normale du même tissu). Alors qu'un grade I représente une tumeur qui est en croissance plus lente et dont les cellules sont d'apparence presque normale, un grade IV représente un cancer plus agressif pour lequel les cellules se multiplient rapidement et il devient difficile de déterminer de quel tissu d'origine proviennent les cellules cancéreuses puisqu'elles sont pauvrement différenciées (National Cancer Institute, 2011; Schneider et al., 2003).

Traitements contre le cancer

Les traitements à visée curative les plus administrés sont la chirurgie, la radiothérapie, la chimiothérapie et l'hormonothérapie. Alors que certains types de cancer répondent bien à seul traitement, d'autres nécessitent une combinaison de ceux-ci (National Cancer Institute, 2011). Les traitements peuvent être localisés à une partie du corps en particulier (le site de la tumeur) ou bien être administrés de façon systémique, c'est-à-dire qu'ils visent l'organisme en entier. Plusieurs facteurs sont pris en compte dans le choix du traitement et c'est pourquoi les protocoles varient selon les patients (National Cancer Institute, 2011).

Chirurgie

Un traitement chirurgical a comme objectif de retirer la masse tumorale tout en préservant le plus possible le fonctionnement normal de la région atteinte. Il permet donc de réduire les chances que les cellules cancéreuses se propagent aux tissus sains. La chirurgie dans un contexte de cancer, a trois principales fonctions : soit préventive, diagnostique et curative. En effet, dans le cas où une personne est à haut risque de développer un cancer, en raison d'une mutation génétique par exemple, il s'avère parfois indiqué d'enlever une partie ou l'organe atteint avant qu'il y ait apparition d'une tumeur maligne. La chirurgie à visée diagnostique consiste à prendre un prélèvement de tissu (biopsie) afin de procéder à l'analyse des cellules. Enfin, la chirurgie fait souvent partie intégrante du traitement contre le cancer. La chirurgie conservatrice est la plus utilisée maintenant. Il s'agit d'enlever la tumeur et les tissus avoisinants, plutôt que l'organe entier, et ce, jusqu'à l'obtention d'une marge négative (c.-à.-d., jusqu'à ce que le pourtour de la masse excisée soit dénué de cellules cancéreuses). C'est une méthode sécuritaire et efficace de traiter les patients ayant une tumeur solide. Il est également possible, dans certains cas, de réséquer les ganglions et les métastases à distance en plus de la tumeur primaire (National Cancer Institute, 2011; Schneider et al., 2003).

Radiothérapie

Un traitement de radiothérapie consiste en l'administration de fortes doses de rayonnement (c.-à.-d., rayons X, rayons gamma, électrons ou autres sources) dans le but de détruire les cellules cancéreuses. En endommageant l'ADN de leurs gènes, cela rend les cellules incapables de se développer et de se diviser. La radiothérapie a aussi des effets sur les cellules saines, mais ces dernières ont le potentiel de se régénérer d'elles-mêmes suite au traitement (Société canadienne du cancer, 2011). Il existe différents types de radiothérapie, soit la radiothérapie externe, la curiethérapie et la radiothérapie systémique, les deux derniers étant des types internes de radiothérapie. En radiothérapie externe, les rayonnements proviennent d'un appareil extérieur et sont dirigés vers la tumeur et les tissus qui l'entourent. La curiethérapie consiste plutôt à traiter le cancer par l'administration de rayonnements dans une zone ciblée en introduisant une source radioactive à l'intérieur de l'organe atteint. Enfin, la radiothérapie systémique réfère à une source de rayonnement administrée sous forme liquide (ex., capsules à avaler, injection intraveineuse) qui circule

dans tout l'organisme (National Cancer Institute, 2011; Société canadienne du cancer, 2011). Un traitement de radiothérapie peut être administré avant ou après d'autres traitements et peut être employé à différentes fins. Par exemple, il peut permettre une diminution de la taille de la tumeur avant une intervention chirurgicale, permettre la destruction de cellules tumorales qui pourraient toujours être présentes dans l'organisme après un autre type d'intervention et il peut également aider au soulagement des symptômes causés par le cancer, entre autres, la douleur (National Cancer Institute, 2011; Société canadienne du cancer, 2011). La chirurgie et la radiothérapie sont souvent utilisées en combinaison étant donné leur efficacité distincte. Alors que la chirurgie s'avère être un traitement plus efficace pour le centre de la tumeur, où il y a une grande concentration de cellules atteintes, la radiothérapie est davantage efficace à la périphérie où la concentration de cellules cancéreuses est moindre (Schneider et al., 2003).

Chimiothérapie

La chimiothérapie est un traitement systémique qui consiste à administrer un médicament ou plus souvent une combinaison de médicaments ayant pour but de détruire les cellules cancéreuses dans tout le corps. Plus précisément, les agents chimiothérapeutiques ralentissent ou arrêtent la croissance, la prolifération ou la propagation des cellules cancéreuses à d'autres parties de l'organisme (Société canadienne du cancer, 2011). Lors d'un traitement de chimiothérapie, les cellules saines ayant la propriété de se diviser rapidement sont également touchées, ce qui explique plusieurs effets secondaires typiquement rencontrés (ex., alopecie, infections, fatigue, nausées et vomissements). Ces derniers se résorbent généralement d'eux-mêmes après un certain temps. Les médicaments sont habituellement pris par voie orale, soit en comprimé, sous forme liquide ou injectés par voie intraveineuse (Schneider et al., 2003; Société canadienne du cancer, 2011). La chimiothérapie peut servir de traitement primaire lors de cancers avancés, ou bien comme traitement adjuvant en complémentarité avec des traitements localisés (Schneider et al., 2003). Elle est souvent administrée en une série de traitements, suivie à chaque fois d'une période de repos, ce qui permet à l'organisme de récupérer et de produire de nouvelles cellules saines (Société canadienne du cancer, 2011). Le nombre de cycles dépend, entre autres, du type et du stade du cancer, de la combinaison de

médications employées et de la réaction de l'organisme face au traitement (Société canadienne du cancer, 2011).

Hormonothérapie

Les hormones sont des substances chimiques qui circulent dans le sang et contrôlent la croissance des cellules et l'activité de certains organes. Elles sont d'origine naturelle lorsqu'elles sont fabriquées par l'organisme et d'origine artificielle lorsqu'elles sont fabriquées en laboratoire. Les niveaux élevés d'hormones dans certains tissus (ex., l'oestrogène dans le sein) alimentent la croissance des cellules, qu'elles soient normales ou cancéreuses (Schneider et al., 2003). Ainsi, un traitement d'hormonothérapie a comme fonction d'empêcher la sécrétion de certaines hormones par l'organisme ou d'entraver leur action, ce qui ralentit ou fait cesser la croissance des cellules anormales (Société canadienne du cancer, 2011). L'hormonothérapie est souvent utilisée en association avec d'autres traitements, avant ou après ces derniers. Elle peut être prise par voie orale sous forme de comprimé ou administrée par injection. Elle est aussi un traitement systémique étant donné son influence sur les concentrations hormonales dans tout l'organisme. L'hormonothérapie peut provoquer des effets secondaires indésirables et parfois même permanents, tels des bouffées de chaleur et une ménopause précoce chez la femme et des troubles sexuels chez l'homme (Société canadienne du cancer, 2011).

En plus des différents traitements oncologiques que les patients reçoivent, une médication de soutien leur est souvent prescrite (ex., antiémétiques, bisphosphonates, corticostéroïdes). Celle-ci a pour but de protéger les cellules et les organes sains durant les traitements et de diminuer ou prévenir certains effets secondaires, tels que la douleur ou les nausées. Toutefois, ces médicaments peuvent aussi entraîner des effets secondaires comme des difficultés de sommeil, des troubles de la digestion ou des changements d'humeur (Société canadienne du cancer, 2011). Ainsi, les patients atteints de cancer sont hautement susceptibles de ressentir les effets indésirables dérivant des traitements reçus contre la maladie, ce qui peut grandement affecter leur qualité de vie. La plupart de ces effets s'amenuisent après la fin des traitements, mais certains deviennent chroniques ou bien ils disparaissent seulement après plusieurs mois. Les patients doivent également s'adapter à plusieurs symptômes psychologiques liés au cancer et à ses traitements (National Cancer Institute of the National Institutes of Health, 2014).

Symptômes associés au cancer

La fatigue serait le symptôme dont les patients se plaignent le plus souvent, avec un taux de prévalence variant entre 14 et 94% (Hofman, Ryan, Figueroa-Moseley, Jean-Pierre, & Morrow, 2007; Morrow, Andrews, Hickok, Roscoe, & Matteson, 2002; Prue, Rankin, Allen, Gracey, & Cramp, 2006). La fatigue associée au cancer est différente de la fatigue rencontrée chez la population en général. Il s'agit d'un sentiment de fatigue persistante qui n'est pas proportionnel au niveau d'activité de la personne. Elle interfère avec le fonctionnement au quotidien et n'est pas soulagée par le sommeil et le repos (Berger et al., 2010; Morrow et al., 2002).

La prévalence de symptômes et de troubles anxieux ou dépressifs est également élevée chez cette population. À un moment ou l'autre de la maladie, entre 10 et 40% et entre 0 et 58% des patients répondent aux critères diagnostiques d'un trouble anxieux et de dépression majeure, respectivement (Derogatis et al., 1983; Krahenbuhl et al., 2007; Lueboonthavatchai, 2007; Massie, 2004).

Certains symptômes peuvent être à l'origine ou aggraver d'autres symptômes déjà présents. À titre d'exemple, les symptômes de fatigue précèdent fréquemment des symptômes de dépression, d'insomnie et de douleur alors que des symptômes d'anxiété seraient une variable prédictive de symptômes d'insomnie (Trudel-Fitzgerald, Savard, & Ivers, 2013). Les symptômes psychologiques associés au cancer risquent aussi de rendre les effets secondaires des traitements plus difficiles à surmonter et ils exercent non seulement un impact négatif sur la qualité de vie des patients, mais aussi sur celle de leur famille (Société canadienne du cancer, 2011). Il s'avère donc important de mieux dépister ces problèmes et d'offrir des traitements dont l'efficacité est démontrée pour aider ces personnes à traverser les différentes étapes de la maladie.

Insomnie en contexte de cancer

Prévalence de l'insomnie comorbide au cancer

Les difficultés de sommeil, et plus particulièrement l'insomnie, figurent parmi les principaux symptômes associés au cancer. En effet, 30 à 60 % des patients atteints de cancer présentent des symptômes d'insomnie, alors qu'environ 20 % d'entre eux répondent aux critères diagnostiques d'un syndrome d'insomnie, ce qui est au moins deux fois plus

fréquent que dans la population en général (Berger, 2009; Davidson, MacLean, Brundage, & Schulze, 2002; J. Savard & Morin, 2001; J. Savard, Simard, Blanchet, Ivers, & Morin, 2001; J. Savard, Villa, Ivers, Simard, & Morin, 2009). Des taux de prévalence jusqu'à trois fois plus élevés comparativement à la population en général ont également été observés chez les patients en cours de chimiothérapie (Palesh et al., 2010). Comparativement aux répercussions qu'entraîne le cancer en soi, celles reliées à l'insomnie sont souvent négligées autant par les personnes souffrant de la maladie que par les professionnels de la santé (Engstrom, Strohl, Rose, Lewandowski, & Stefanek, 1999; O'Donnell, 2004; J. Savard & Morin, 2001; Theobald, 2004). Par conséquent, l'insomnie associée au cancer est souvent sous-diagnostiquée et sous-traitée.

La prévalence de l'insomnie peut différer en fonction du type et du stade du cancer. En effet, des taux de prévalence plus élevés ont été observés chez les patientes atteintes d'un cancer du sein ou gynécologique (Palesh et al., 2010; J. Savard, Villa, et al., 2009) ainsi que chez les patients atteints d'un cancer du poumon (Davidson et al., 2002; Parker et al., 2008). Cela peut s'expliquer, entre autres, par les caractéristiques et les traitements qui leur sont spécifiques, par exemple le sexe féminin, le jeune âge et la diminution en œstrogènes et l'induction de symptômes ménopausiques suite à la chimiothérapie ou l'hormonothérapie pour les femmes traitées pour un cancer du sein ou gynécologique (Davidson et al., 2002; O'Donnell, 2004; J. Savard et al., 2001; J. Savard, Villa, et al., 2009).

Définition de l'insomnie

Les symptômes d'insomnie peuvent inclure des difficultés à s'endormir en début de nuit, des éveils nocturnes fréquents et/ou prolongés associés à des difficultés à se rendormir, des éveils matinaux prématurés, ou une impression d'avoir un sommeil non réparateur (Berger, 2009; Lee, Cho, Miaskowski, & Dodd, 2004; C. M. Morin, 1993; Palesh et al., 2010). Il importe de distinguer la manifestation de symptômes d'insomnie de la présence d'un syndrome. Pour répondre aux critères diagnostiques d'un syndrome d'insomnie, le *Manuel diagnostique et statistique des troubles mentaux* (DSM-V; American Psychiatric Association, 2013) énonce la définition suivante: (A) Une plainte subjective de la qualité et/ou de la durée du sommeil, (B) la présence de difficultés de sommeil caractérisées par au moins un des symptômes suivants, soit une difficulté à s'endormir (30

minutes ou plus) ou une difficulté à maintenir le sommeil (des éveils nocturnes d'une durée de plus de 30 minutes) correspondant à une efficacité de sommeil inférieure à 85%, (C) les difficultés de sommeil surviennent au moins 3 nuits par semaine et (D) les difficultés de sommeil perturbent significativement le fonctionnement diurne (ex., fatigue, difficulté de concentration et de mémoire) ou sont associées à une détresse marquée. Selon la durée des symptômes rencontrés, il est possible de spécifier si le syndrome d'insomnie est situationnel ou transitoire (c.-à.-d., les symptômes sont présents depuis moins d'un mois), à court-terme ou subaiguë (c.-à.-d., les symptômes sont présents depuis plus d'un mois, mais moins de 6 mois) ou chronique (c.-à.-d., les symptômes sont présents depuis plus de 6 mois). Cependant, bien que le critère de 6 mois ait souvent été employé dans la littérature sur le sujet, le *National Institute of Health* (2005) a récemment défini comme critère de chronicité de l'insomnie une présence des symptômes durant plus d'un mois.

Engstrom et ses collaborateurs (1999) mentionnent que chez près de la moitié (45%) des patients atteints de cancer qui rapportent avoir des difficultés de sommeil, ces dernières seraient présentes à toutes ou presque toutes les nuits. La plainte la plus communément rapportée serait de se réveiller fréquemment durant la nuit (Davidson et al., 2002; Engstrom et al., 1999; J. Savard et al., 2001; Theobald, 2004). Toutefois, une majorité de patients qui présentent un syndrome d'insomnie rapportent avoir des difficultés de sommeil mixtes, c'est-à-dire, des difficultés à initier et à maintenir le sommeil (Davidson et al., 2002; J. Savard et al., 2001).

Étiologie de l'insomnie

L'insomnie comorbide au cancer peut survenir à différents moments de la trajectoire de la maladie, soit avant même le début des traitements (Ancoli-Israel et al., 2006; Ancoli-Israel, Moore, & Jones, 2001; Berger, Farr, Kuhn, Fischer, & Agrawal, 2007), pendant la trajectoire de soins (Davidson et al., 2002; Fiorentino & Ancoli-Israel, 2007; Graci, 2005; O'Donnell, 2004; Palesh et al., 2010; Roscoe et al., 2007; J. Savard & Morin, 2001) et après la fin des traitements oncologiques (Roscoe et al., 2007; J. Savard et al., 2001). Les difficultés de sommeil peuvent apparaître suite au diagnostic du cancer ou constituer une aggravation de difficultés de sommeil préexistantes à la maladie. Dans une étude transversale réalisée par Savard et ses collaborateurs en 2001, 58% des participants présentant des symptômes d'insomnie ont rapporté que le cancer avait soit causé ou

aggravé leurs difficultés de sommeil. Par ailleurs, cette condition devient souvent chronique, affectant les personnes atteintes de cancer jusqu'à plusieurs mois, voire des années après la fin des traitements oncologiques (Davidson et al., 2002; Roscoe et al., 2007; J. Savard et al., 2001). Par exemple, Davidson et ses collaborateurs ont observé que dans 75% des cas, la durée de l'insomnie était de 6 mois ou plus. La persistance de l'insomnie serait encore plus élevée chez les femmes ayant reçu un traitement pour un cancer du sein, chez qui un taux de chronicité de l'insomnie de 42 à 69% a été documenté (J. Savard, Ivers, Villa, Caplette-Gingras, & Morin, 2011).

Quelques théories et modèles ont jusqu'à présent été développés afin d'expliquer l'occurrence de difficultés de sommeil telles que l'insomnie (Berger et al., 2005; Otte & Carpenter, 2009). Le modèle à trois facteurs de Spielman a initialement été élaboré en contexte d'insomnie sans comorbidité primaire, mais est également pertinent pour expliquer le développement de l'insomnie comorbide au cancer (J. Savard & Morin, 2001). Selon ce dernier, l'insomnie résulterait de l'interaction entre des facteurs prédisposants, des facteurs précipitants et des facteurs de maintien (Spielman, Caruso, & Glovinsky, 1987).

Un facteur prédisposant réfère à une caractéristique biologique, génétique ou démographique de l'individu qui augmente sa vulnérabilité à présenter des symptômes d'insomnie à un moment ou l'autre de sa vie (Glovinsky & Spielman, 2006; C. M. Morin, 1993). L'âge, le sexe féminin, être sans emploi ou en congé de maladie, la comorbidité avec un autre trouble psychiatrique (ex., anxiété, dépression) et avoir des antécédents personnels ou familiaux d'insomnie sont des exemples de facteurs prédisposants (Sateia & Lang, 2008; J. Savard & Morin, 2001; J. Savard et al., 2001). Toutefois, contrairement à ce qui est observé chez la population en général, un plus jeune âge serait associé à un risque plus élevé d'insomnie en contexte de cancer (Davidson et al., 2002; Palesh et al., 2010).

Un facteur précipitant réfère à une situation ou à une condition, qui peut être temporaire, et qui déclenche les difficultés de sommeil (Glovinsky & Spielman, 2006). L'annonce d'un diagnostic de cancer représente un événement éprouvant dans la vie d'une personne qui est susceptible de précipiter l'apparition des difficultés de sommeil comme l'insomnie. D'autres facteurs précipitants chez cette population sont, par exemple, l'hospitalisation et le fait de recevoir des traitements contre le cancer (Davidson et al., 2002; Lee et al., 2004; Roscoe et al., 2007; J. Savard & Morin, 2001; J. Savard et al.,

2001). En effet, chaque type de traitement oncologique a le potentiel de déclencher des difficultés de sommeil soit en raison de leur impact émotionnel, leurs effets secondaires (ex., bouffées de chaleur, nausées et vomissements, douleur) ou des effets des traitements reçus pour prévenir ou traiter leurs effets secondaires (Ancoli-Israel et al., 2001; Fiorentino & Ancoli-Israel, 2007; O'Donnell, 2004; J. Savard et al., 2001; Theobald, 2004).

Tel que mentionné précédemment, l'insomnie comorbide au cancer peut devenir une condition chronique pour plusieurs patients et ce sont principalement les facteurs de maintien qui expliquent cette chronicisation. En plus de provoquer le déclenchement des difficultés de sommeil, des symptômes somatiques persistants tels que les bouffées de chaleur ou la douleur, peuvent aussi contribuer au maintien de cette problématique (J. Savard & Morin, 2001). L'adoption de mauvaises habitudes de vie telles qu'une mauvaise alimentation, un mode de vie sédentaire ou la consommation de tabac et d'alcool sont aussi des facteurs de maintien possibles (Lee et al., 2004). Certaines de ces habitudes peuvent d'ailleurs être très difficiles à changer, particulièrement pendant la trajectoire de soins d'un cancer (Lee et al., 2004).

Cependant, selon le modèle cognitif-comportemental de l'insomnie, les principaux facteurs de maintien sont de mauvaises habitudes de sommeil et les fausses croyances et attitudes en lien avec le sommeil (J. Savard & Morin, 2001). Par exemple, les gens peuvent passer plus de temps au lit et faire des siestes durant la journée afin de récupérer de leurs traitements et compenser pour le sommeil perdu. Il semble qu'une proportion importante de patients atteints de cancer, variant entre 39,0% et 60,6%, rapportent faire la sieste à l'occasion (Davidson et al., 2002; Engstrom et al., 1999; Pati et al., 2007). Toutefois, cette modification des habitudes de sommeil peut conduire à une diminution de la qualité et de la quantité du sommeil la nuit (Parker et al., 2008; Roscoe et al., 2007) et engendrer, à plus ou moins long terme, une désynchronisation des rythmes éveil/sommeil (C. M. Morin, 1993). Les patients atteints de cancer entretiennent les mêmes pensées ou croyances erronées que les personnes de la population générale en lien avec l'insomnie et ses conséquences possibles (ex., « J'ai absolument besoin de 8h de sommeil pour me sentir reposé et bien fonctionner durant la journée »). Les personnes vivant avec un cancer peuvent également adhérer à des croyances erronées spécifiques à la maladie, par exemple « Si je ne dors pas bien, mon cancer va revenir » (J. Savard & Morin, 2001). De nature anxieuse, ces pensées

peuvent engendrer une pression à vouloir dormir (c.-à-d., une anxiété de performance), ce qui, au contraire, diminue les chances d'y parvenir et risque de perpétuer les difficultés de sommeil (C. M. Morin, 1993).

Conséquences de l'insomnie

Le sommeil est une activité essentielle pour la santé et le bien-être des gens (Kvale & Shuster, 2006; Lee et al., 2004; Sateia & Lang, 2008; Theobald, 2004). Avoir une mauvaise qualité de sommeil de façon régulière augmente, entre autres, les risques de présenter une condition médicale (ex., maladies du cœur, pression sanguine élevée) et les risques d'accidents de la route (National Institute of Health, 2005). Les conséquences de l'insomnie sont nombreuses et elles se répercutent autant au niveau physique que psychologique, affectant ainsi la qualité de vie des patients (Berger et al., 2005; Engstrom et al., 1999; Fiorentino & Ancoli-Israel, 2007; O'Donnell, 2004; Otte & Carpenter, 2009; Sateia & Lang, 2008; Theobald, 2004). Les conséquences les plus communes sont des symptômes de fatigue, de la détresse psychologique, une altération du fonctionnement diurne, des difficultés cognitives, des troubles de l'humeur (ex., anxiété et dépression), une altération de certaines fonctions immunitaires, une augmentation du risque d'infections et une exacerbation de la douleur engendrée par les traitements (Caplette-Gingras, Savard, Savard, & Ivers, 2013; Davidson et al., 2002; Lee et al., 2004; Ruel, Savard, & Ivers, 2015; Sateia & Lang, 2008; J. Savard & Morin, 2001; Theobald, 2004).

De plus, il a été documenté que le fardeau économique de l'insomnie s'avère très élevé et que, globalement, l'insomnie non traitée engendrerait plus de dépenses que son traitement en tant que tel (Daley, Morin, LeBlanc, Gregoire, & Savard, 2009). Plus spécifiquement, pour la province du Québec seulement, les coûts directs et indirects par personne associés au syndrome d'insomnie est estimé à 5,010\$ en moyenne alors que le coût annuel total atteindrait \$6,6 milliards (Daley et al., 2009). Il demeure ainsi essentiel d'étudier et proposer des traitements efficaces aux patients atteints de cancer qui présentent des difficultés de sommeil.

Traitement de l'insomnie

Pharmacothérapie

La pharmacothérapie est actuellement le traitement le plus utilisé pour contrer les difficultés de sommeil, et ce, autant dans la population en général que chez les patients

atteints de cancer (Berger et al., 2005; Donovan & Jacobsen, 2007; Fiorentino & Ancoli-Israel, 2007; Graci, 2005; J. Savard & Morin, 2001). Les études qui se sont intéressées à la fréquence d'utilisation des médicaments sédatifs et/ou hypnotiques chez les personnes atteintes de cancer arrivent à des taux avoisinant les 25% (Casault, Savard, Ivers, Savard, & Simard, 2011; Davidson et al., 2002; Derogatis et al., 1979; Guo, Young, Hainley, Palmer, & Bruera, 2007; Moore, Berger, & Dizona, 2011; Paltiel et al., 2004). Toutefois, des taux plus élevés sont observés lorsque l'on regroupe toutes les personnes qui affirment avoir eu recours à une médication hypnotique à un moment où à un autre depuis leur diagnostic, soit jusqu'à plus d'une personne sur trois (Casault et al., 2011). Les benzodiazépines représentent la classe de médicament la plus prescrite (Casault et al., 2011; Donovan & Jacobsen, 2007; Moore et al., 2011). Selon l'étude de Casault et ses collaborateurs (2011), qui a documenté l'utilisation d'une médication hypnotique en contexte de cancer au Québec, il a été observé que chez près de 80% des patients ayant reçu une prescription pour le sommeil, celle-ci consistait en une benzodiazépine avec des propriétés sédatives et/ou hypnotiques (Casault et al., 2011). De plus, de 12,7 % à 24,0% des participants de ces études ont rapporté consommer d'autres produits pour les aider à dormir, tels que des produits naturels (ex., valériane), des médicaments en vente libre (ex., NyQuil) ou de l'alcool (Casault et al., 2011; Moore et al., 2011). Enfin, la durée moyenne d'utilisation, pour les patients qui en consommaient au moment de l'étude, frôlait les 5 ans et la moitié des patients qui prenaient une médication hypnotique étaient des utilisateurs chroniques (> 6 mois) et réguliers (≥ 3 fois par semaine).

Selon les recommandations du *National Institute of Health* (2005) en matière de gestion de l'insomnie chez les adultes de la population en général, le recours aux hypnotiques est approprié pour traiter l'insomnie aiguë, mais leur usage quotidien devrait être limité à une courte durée pour limiter les risques associés à une utilisation chronique. De plus, les effets à long terme de ce type de médication sont encore peu connus ayant fait l'objet de très peu d'études (Berger et al., 2005; Holbrook, Crowther, Lotter, Cheng, & King, 2000; Lee et al., 2004; Moore et al., 2011; Ramakrishnan & Scheid, 2007).

Parmi les limites d'un traitement pharmacologique, on retrouve la possibilité de ressentir divers effets secondaires (ex., somnolence le lendemain, maux de tête, étourdissements), ainsi que le risque de présenter des troubles cognitifs et une perte de la

coordination motrice et de développer une tolérance et une dépendance lorsque la médication est utilisée à long terme (Berger et al., 2005; Fiorentino & Ancoli-Israel, 2006; Holbrook et al., 2000; National Institute of Health, 2005; J. Savard & Morin, 2001; Theobald, 2004). L'arrêt de la médication après une utilisation prolongée peut aussi être suivi d'une insomnie de rebond, c'est-à-dire que la sévérité de l'insomnie revient à un niveau équivalent ou plus intense qu'au départ pour les nuits qui suivent l'arrêt. Cela peut d'ailleurs encourager la personne à reprendre la médication et ainsi contribuer à son utilisation chronique (Holbrook et al., 2000; National Institute of Health, 2005). De plus, les personnes âgées seraient davantage vulnérables aux effets néfastes de la pharmacothérapie (National Institute of Health, 2005; J. Savard & Morin, 2001), ce qui est d'une importance considérable étant donné qu'environ 88% des nouveaux cas de cancer sont diagnostiqués chez des gens âgés de plus de 50 ans (Société canadienne du cancer, 2011).

La thérapie cognitive et comportementale de l'insomnie

La thérapie cognitive-comportementale de l'insomnie (TCC-I) inclut généralement des stratégies de contrôle par le stimulus, de restriction du sommeil, de restructuration cognitive et des recommandations sur l'hygiène de sommeil. La TCC-I serait aussi efficace que la pharmacothérapie pour traiter l'insomnie à court terme (National Institute of Health, 2005), qu'elle soit employée seule ou en combinaison à une médication hypnotique (C. M. Morin, 2004). Plusieurs études suggèrent que ses effets bénéfiques se maintiendraient davantage que la pharmacothérapie (Fiorentino & Ancoli-Israel, 2006; Holbrook et al., 2000; Kvale & Shuster, 2006; A. K. Morin, 2006; C. M. Morin et al., 2006). En plus de diminuer les symptômes d'insomnie, cette forme de traitement aide les personnes à éliminer les facteurs qui, selon le modèle cognitif-comportemental, maintiennent cette condition (C. M. Morin, 2004). Chez la population en général, il a été rapporté que la TCC-I engendre, entre autres, une réduction des symptômes d'insomnie de l'ordre de 50 à 60%, une diminution du temps requis pour initier le sommeil, une diminution des éveils durant la nuit et une augmentation de l'efficacité du sommeil. Ces améliorations ont été observées objectivement et subjectivement (C. M. Morin, 2004).

De plus en plus d'études et de recensions systématiques de la littérature ont montré que la TCC-I était efficace pour traiter l'insomnie chez des patients ayant reçu un

diagnostic de cancer (Davidson, Waisberg, Brundage, & MacLean, 2001; Epstein & Dirksen, 2007; Espie et al., 2008; Fiorentino & Ancoli-Israel, 2006; Howell et al., 2014; Johnson et al., 2016; J. Savard, Simard, Ivers, & Morin, 2005). Plus précisément, les patients ayant reçu ce traitement ont rapporté une amélioration de la qualité de leur sommeil (évalué subjectivement), une réduction de la consommation de médication hypnotique, une diminution des symptômes anxieux, dépressifs et de la fatigue et une amélioration de la qualité de vie générale. Ces résultats ont d'ailleurs été corroborés par une récente méta-analyse sur le sujet qui recommande le recours à la TCC-I en contexte de cancer (Johnson et al., 2016).

Les auteurs s'entendent sur le fait que la TCC-I est actuellement le traitement de choix de l'insomnie associée au cancer (Berger, 2009; Fiorentino & Ancoli-Israel, 2006). D'ailleurs, les plus récentes lignes directrices canadiennes pour l'évaluation et le traitement des difficultés de sommeil associées au cancer identifient la TCC-I comme le traitement de première ligne (Howell et al., 2012). Cependant, ce type d'intervention demande beaucoup de temps et d'énergie, et plusieurs patients ne souhaitent donc pas s'investir dans ce type de thérapie (Graci, 2005; Kvale & Shuster, 2006; C. M. Morin et al., 2006). D'autres inconvénients de cette intervention ont aussi été soulevés, tels le coût relativement élevé des séances et les contraintes liées au remboursement par les assurances, ainsi que le manque de professionnels formés pour administrer la thérapie, ce qui est particulièrement le cas dans les cliniques d'oncologie (A. K. Morin, 2006).

Une solution à ces limites pourrait être d'offrir une version auto-administrée de cette thérapie (c.-à-d., sans thérapeute). Deux méta-analyses incluant des études menées dans la population en général ont conclu qu'une TCC-I auto-administrée de l'insomnie était efficace pour améliorer la qualité du sommeil (Ho et al., 2015; van Straten & Cuijpers, 2009). Les tailles d'effets des effets d'interaction (groupe X temps) obtenus étaient de faibles à modérées. Plus précisément, des améliorations ont été observées quant à la latence d'endormissement, à la durée des éveils la nuit et à l'efficacité du sommeil et ces résultats se maintenaient jusqu'à 6 mois après l'intervention (Ho et al., 2015; C. M. Morin, Beaulieu-Bonneau, LeBlanc, & Savard, 2005; van Straten & Cuijpers, 2009). Les résultats ont également montré une diminution des symptômes dépressifs et anxieux suite à l'intervention (Ho et al., 2015; van Straten & Cuijpers, 2009). Différentes formes de TCC-I

auto-administrée ont été étudiées, par exemple, sous forme écrite (ex., fascicules ou livre), par Internet, par vidéo ou par une combinaison de ces formats. Une amélioration significative du sommeil mesuré subjectivement a été observée avec chacun de ces formats (Mimeault & Morin, 1999; C. M. Morin et al., 2005; Riley, Mihm, Behar, & Morin, 2010; van Straten, Cuijpers, Smit, Spermon, & Verbeek, 2009), malgré l'absence de différences significatives avec les groupes témoins dans certaines études (Riley et al., 2010; van Straten et al., 2009). Il semble qu'une assistance professionnelle durant le traitement ne soit pas nécessaire pour engendrer des résultats positifs quant à l'amélioration du sommeil, bien que cela pourrait accroître l'adhérence au traitement (Mimeault & Morin, 1999).

En contexte de cancer du sein, Savard et ses collaborateurs ont comparé une TCC-I administrée par un professionnel à une version auto-administrée de ce traitement ainsi qu'à un groupe témoin (J. Savard, Ivers, Savard, & Morin, 2014). Cette intervention regroupait, sous forme de fascicules écrits et de vidéos d'animation, des stratégies comportementales, cognitives et éducatives. Les participants étaient avisés de lire un fascicule et d'écouter un segment vidéo par semaine, durant six semaines consécutives. Les deux groupes d'intervention ont montré une amélioration significative du sommeil mesuré subjectivement comparativement au groupe témoin en plus d'engendrer des taux de rémission ($ISI < 8$) de 71.3% et 44.3%, respectivement, en post-traitement (J. Savard et al., 2014). Les gains observés ont été maintenus aux suivis 3 et 6 mois plus tard (J. Savard, Ivers, Savard, & Morin, 2016). Enfin, une autre étude contrôlée et randomisée menée chez des patients atteints de différents types de cancer a révélé qu'une TCC-I administrée sur Internet était supérieure à une condition témoin pour diminuer les symptômes d'insomnie évalués subjectivement. Ces changements se sont également avérés cliniquement significatifs (Ritterband et al., 2012).

L'exercice physique pour améliorer le sommeil

Parmi les options non pharmacologiques possibles pour diminuer les difficultés de sommeil, on retrouve également les interventions d'exercice physique (EX). Certaines données suggèrent en effet que l'EX, en plus des nombreux bienfaits qu'elle procure sur la santé en général, pourrait avoir également le potentiel d'améliorer la qualité du sommeil. Chez la population en général, les données d'études épidémiologiques indiquent que l'EX est perçue comme étant une habitude de vie aidant à promouvoir le sommeil et est, de fait,

significativement associée à une meilleure qualité du sommeil évalué subjectivement, ainsi qu'à moins de fatigue diurne comparativement à ce que rapportent les gens plus sédentaires (Driver & Taylor, 2000; O'Connor & Youngstedt, 1995; Sherrill, Kotchou, & Quan, 1998; Vuori, Urponen, Hasan, & Partinen, 1988; Youngstedt & Kline, 2006).

De plus, selon un sondage réalisé par le *National Sleep Foundation* en 2003 chez des personnes âgées entre 54 et 84 ans, celles qui pratiquaient de l'EX moins d'une fois par semaine étaient plus à risque de présenter des symptômes d'insomnie que les personnes plus actives. Un patron dose-réponse a également été observé; celles qui rapportaient pratiquer de l'EX trois fois ou plus par semaine avaient une meilleure qualité de sommeil que celles qui rapportaient en pratiquer une à deux fois par semaine. Toutefois, il n'est pas clair actuellement si le patron « dose-réponse » s'explique par une augmentation de l'intensité l'EX, par une augmentation de sa durée ou bien par les deux (Buman, Hekler, Bliwise, & King, 2011). Il semble néanmoins que le manque d'EX tout comme une pratique excessive, soient associés à davantage de difficultés de sommeil qu'une pratique plus modérée et régulière (Youngstedt & Kline, 2006).

Concernant les données d'études en lien avec l'architecture du sommeil mesurée objectivement (polysomnographie), il apparaît que la pratique d'EX peut engendrer une augmentation du sommeil lent profond et du temps total de sommeil, une augmentation de la latence du sommeil paradoxal ainsi qu'une diminution du temps requis pour initier le sommeil et finalement du nombre d'éveils durant la nuit (Driver & Taylor, 2000; King et al., 2008; Youngstedt, O'Connor, & Dishman, 1997). Ces effets étaient plutôt modestes, mais cela peut, entre autres, s'expliquer par le recours à de petits échantillons, souvent composés de bons dormeurs. À cela, s'ajoute un manque de contrôle pour l'effet de certaines variables potentiellement confondantes, telles l'âge, le sexe, l'exposition à la lumière du jour ainsi que l'intensité, la durée, la fréquence et le moment dans la journée où l'exercice a été pratiqué (Driver & Taylor, 2000; Youngstedt et al., 1997).

Les plus récentes méta-analyses des études d'intervention réalisées sur le sujet dans la population en général confirment un effet bénéfique faible à modéré sur certaines variables spécifiques du sommeil (Kelley & Kelley, 2017; Kredlow, Capozzoli, Heaton, Calkins, & Otto, 2015). Plus spécifiquement, Kredlow et al. (2015) ont examiné l'effet « aigu » (c.-à-d., < 1 semaine de pratique d'EX) et « régulier » (c.-à-d., ≥ 1 semaine de

pratique d'EX) de l'EX sur le sommeil et ont également investigué certains modérateurs possibles tels que l'âge, le sexe, le niveau d'EX de base, la durée totale du programme et l'intensité de l'EX. Ils ont d'abord observé un effet bénéfique faible associé à l'EX « aigu » sur la latence d'endormissement, le temps total de sommeil et le sommeil à ondes lentes à partir des données objectives (polysomnographie et électroencéphalogramme). Les hommes ainsi que les participants déjà actifs au niveau de base ont profité davantage des bénéfices associés à l'effet « aigu » de l'EX. La pratique régulière d'EX était associée à des gains faibles à modérés sur les variables subjectives telles que le score global à l'*Index de qualité du sommeil de Pittsburgh* (IQSP), le temps total de sommeil, la latence d'endormissement et l'efficacité du sommeil. Enfin, des séances plus longues, un meilleur niveau d'adhérence et un plus jeune âge se sont avérés être des modérateurs significatifs en ce sens où ils étaient associés à un effet bénéfique de l'EX plus marqué, contrairement au type d'EX (cardiovasculaire versus musculaire) et à l'intensité (évalué seulement avec une pratique aiguë d'EX toutefois). Il est intéressant de noter que la taille d'effet associée à une pratique régulière d'EX sur la qualité générale du sommeil (IQPS) était plus large pour le sous-groupe de participants présentant des difficultés de sommeil au niveau de base. Néanmoins, seulement 11% des études incluses avaient recruté spécifiquement des participants avec des symptômes d'insomnie.

Toutefois, bien que cette méta-analyse suggère que les interventions d'EX aient un effet bénéfique sur le sommeil, Kelley & Kelley (2017) ont conduit une revue systématique des méta-analyses précédentes sur le sujet et mettent en lumière leur pauvre qualité méthodologique. Ceux-ci ont d'abord identifié 81 articles éligibles, mais seulement 3 ont finalement été retenus, dont une étude était menée auprès de patients atteints de cancer (Chiu, Huang, Chen, Hou, & Tsai, 2015). Les auteurs concluent que l'EX demeure une approche alternative ou complémentaire pouvant améliorer certaines variables de sommeil chez l'adulte et ils encouragent la poursuite d'études plus rigoureuses sur le sujet (Kelley & Kelley, 2017).

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.

Article 1

L'exercice physique pour améliorer le sommeil chez les patients atteints de cancer : une revue systématique de la littérature et une méta-analyse

Résumé

La pratique d'exercice (EX) entraîne de nombreux bienfaits sur la santé en général. Cependant, la question à savoir s'il s'agit d'une option efficace pour traiter les symptômes d'insomnie chez les patients atteints de cancer demeure sans réponse. Les objectifs de cette étude étaient de réaliser une revue systématique et une méta-analyse des essais cliniques randomisés et non randomisés qui ont évalué l'effet d'une intervention d'EX sur le sommeil des patients évalué subjectivement et objectivement. Les études pertinentes, publiées avant mai 2016, ont été identifiées grâce à une recherche systématique dans les bases de données Pubmed, Embase, PsyInfo, SportDiscus et Cochrane Library. Au total, 21 études ont été incluses, dont 17 étaient des essais contrôlés et randomisés (ÉCR). Les mesures de sommeil étaient le plus souvent des variables secondaires dans les études examinées. Dans la majorité des cas, les interventions étaient des programmes de marche réalisés à domicile et les patientes atteintes de cancer du sein étaient le sous-groupe le plus représenté. Les études s'avéraient très hétérogènes au plan méthodologique. L'examen qualitatif des données disponibles suggère un effet bénéfique des interventions d'EX sur le sommeil dans 10 études (48%). Cependant, la méta-analyse réalisée à partir des ÉCR n'a révélé aucun effet significatif des interventions d'EX sur des mesures de sommeil subjectives et objectives. Cette absence d'effet pourrait s'expliquer, du moins en partie, par un effet plafond. Ainsi, des études plus rigoureuses, en particulier des ÉCR réalisés avec des patients présentant des symptômes d'insomnie au départ, sont nécessaires afin d'évaluer l'effet des interventions d'EX chez cette population.

**Exercise interventions to improve sleep in cancer patients:
A systematic review and meta-analysis**

Joanie Mercier¹⁻³, Josée Savard¹⁻³ & Paquito Bernard¹⁻³

¹ School of Psychology, Université Laval; ² CHU de Québec-Université Laval Research Center; ³ Université Laval Cancer Research Center, Québec, Canada

This study was conducted at the CHU de Québec-Université Laval Research Center, Québec, Québec, Canada.

This study was supported by training awards from the *Fonds de recherche en santé du Québec* and from the *Psychosocial Oncology Research Training program (PORT)* held by the first and third authors. No conflicts of interest to declare.

Corresponding author : Josée Savard, Ph.D., Centre de recherche du CHU de Québec-L'Hôtel-Dieu de Québec, 11 Côte du Palais, Québec, Québec, G1R 2J6. Tel: (418) 691-5281; Fax: (418) 691-2971; e-mail: josee.savard@psy.ulaval.ca

Summary

Exercise leads to several positive outcomes in oncology. However, the question as to whether exercise is a valuable option for improving patients' sleep, which is frequently disturbed in cancer patients, remains unanswered. The aims of this study were to conduct a systematic review and meta-analysis of randomized and non-randomized clinical trials that have investigated the effect of exercise on sleep outcomes, assessed subjectively and objectively. Relevant studies, published before May 2016, were traced through a systematic search of Pubmed, Embase, PsyInfo, SportDiscus and Cochrane Library databases. The review looked at twenty one trials, including 17 randomized controlled trials. Most interventions were home-based aerobic walking programs and breast cancer patients were the subgroup most represented. Sleep variables were most commonly used as secondary outcomes in the reviewed studies. Studies were highly heterogeneous in terms of methodology. The qualitative review of available evidence suggested a beneficial effect of exercise interventions on sleep in several studies (48%). However, the meta-analysis conducted on RCTs revealed no significant effect either on subjective and objective sleep measures. This lack of significant effect could be due, at least in part, to a floor effect. More rigorous studies are needed to assess the effect of exercise interventions in cancer patients, in particular randomized controlled trials conducted in patients with clinically significant sleep disturbances at baseline.

Keywords. Cancer, sleep, insomnia, physical activity, exercise

Introduction

Rationale

Sleep difficulties, and more specifically insomnia, are among the most prevalent symptoms associated with cancer. Indeed, 30 to 60 % of cancer patients report insomnia symptoms, while approximately 20 % of them meet the diagnostic criteria of an insomnia syndrome, which is at least twice as frequent as in the general population (Berger, 2009; Davidson et al., 2002; J. Savard, Ivers, et al., 2011; J. Savard & Morin, 2001; J. Savard et al., 2001; J. Savard, Villa, et al., 2009). Prevalence rates of sleep disturbances have also been found to be up to three times higher in patients undergoing chemotherapy compared to the general population (Palesh et al., 2010). Sleep difficulties may occur before, during, and may persist long after the end of cancer treatment (Ancoli-Israel et al., 2006; Ancoli-Israel et al., 2001; Berger et al., 2007; Palesh et al., 2010; Roscoe et al., 2007; J. Savard et al., 2001). An 18-month longitudinal study revealed that such persistence was even more likely to occur in patients with an insomnia syndrome (J. Savard, Ivers, et al., 2011). Moreover, about 20% of patients who experienced an insomnia remission had a relapse later on during the study (J. Savard, Ivers, et al., 2011).

The consequences of insomnia are numerous and can negatively affect both psychological and physical functioning (Berger et al., 2005; Fiorentino & Ancoli-Israel, 2007; O'Donnell, 2004; Otte & Carpenter, 2009; Sateia & Lang, 2008; Theobald, 2004). Compared to the consequences of cancer itself, those related to insomnia are often overlooked both by the patients and the health care providers (Engstrom et al., 1999; O'Donnell, 2004; J. Savard & Morin, 2001; Theobald, 2004). The most common consequences reported by the patients are symptoms of fatigue, psychological distress, impaired daytime functioning and disrupted cognitive functioning (Caplette-Gingras et al., 2013; Davidson et al., 2002; J. Savard & Morin, 2001). Insomnia is also associated with an increased risk to subsequently develop a psychiatric disorder (e.g., anxiety and depressive disorder), exacerbation of pain, impaired immune functioning and increased risk of infections (Lee et al., 2004; Ruel et al., 2015; Sateia & Lang, 2008; J. Savard & Morin, 2001; Theobald, 2004). Moreover, the economic burden of insomnia has been found to be very high and, overall, untreated insomnia is much more costly than the insomnia treatment

itself (Daley et al., 2009; Wickwire, Shaya, & Scharf, 2015). For example, in the province of Quebec alone, the average annual direct and indirect per-person costs of insomnia syndrome have been found to be 5,010\$ for a total annual cost of insomnia amounting to \$6.6 billion (Cdn\$) (Daley et al., 2009). It is therefore essential to provide effective treatments to patients with sleep difficulties in order to reduce the individual and societal burden associated with this condition.

Pharmacotherapy is currently the most common treatment employed to counteract sleep difficulties in the general population, as well as in cancer patients (Berger et al., 2005; Donovan & Jacobsen, 2007; Fiorentino & Ancoli-Israel, 2007; Graci, 2005; J. Savard & Morin, 2001). Surveys that have documented the use of sedative and/or hypnotic medications among cancer patients reached utilization rates near 25% (Casault et al., 2011; Davidson et al., 2002; Derogatis et al., 1979; Guo et al., 2007; Moore et al., 2011; Paltiel et al., 2004). According to the National Institutes of Health's recommendations (2005), the use of hypnotics is appropriate in the management of acute insomnia, but daily use has been recommended to a maximum of 35 days or less to limit the risks associated with chronic use (32). Side effects and risks associated with the usage of hypnotics include drowsiness, dizziness, headache, cognitive impairments, loss of motor coordination and a risk of tolerance and dependence when the medication is used daily on a chronic basis (Berger et al., 2005; Fiorentino & Ancoli-Israel, 2006; Holbrook et al., 2000; National Institute of Health, 2005; J. Savard & Morin, 2001). This emphasizes the need to develop and to assess the efficacy of various non-pharmacological options for insomnia treatment and to make these interventions as available as prescription sleep aids.

In cancer, exercise during and after treatment has been associated with many benefits, such as improving physical functioning and fitness, reducing side effects of cancer treatments, preventing bone loss and weight gain, improving quality of life, decreasing symptoms of fatigue and depression, and even reducing the risk of cancer recurrence, although this last effect needs further investigation (Courneya, 2003; Courneya & Friedenreich, 2011; Ferrer et al., 2011; Pinto et al., 2008; Schmitz et al., 2010; Speck et al.; Sprod, Hsieh, et al., 2010). It has been extensively demonstrated that exercise is safe and well tolerated by patients undergoing cancer treatments or in the rehabilitation phase (Schmitz et al., 2010; Schwartz, 2008). Recognizing these benefits, the *Canadian Cancer*

Society and the *National Cancer Institute* recommend that cancer patients remain as active as possible throughout treatment and survivorship (Canadian Cancer Society, 2015; Health, 2015).

In the general population, studies have consistently found that exercise also improves sleep (Driver & Taylor, 2000; Kredlow et al., 2015; O'Connor & Youngstedt, 1995; Sherrill et al., 1998; Vuori et al., 1988; Youngstedt & Kline, 2006). Accordingly, a recent meta-analytic review of the effect of acute and regular exercise on sleep concluded that both types of exercise have a small to moderate beneficial impact on objective and subjective sleep measures (Kredlow et al., 2015). Previous meta-analyses have described some of the available evidence in cancer patients. However, these reviews included a pool of studies assessing the efficacy of interventions to improve quality of life in general (Mishra et al., 2012a) or fatigue (Tomlinson, Diorio, Beyene, & Sung, 2014), or included only walking interventions (Chiu et al., 2015), thus limiting the conclusions that could be drawn. A systematic review and meta-analysis of the literature specifically assessing the effect of exercise on sleep is therefore needed at this point to summarize the available empirical evidence and to determine to what extent exercise has been established as a sleep enhancing intervention in cancer patients.

Objectives

The purposes of this systematic review were to: (1) summarize the available literature on the effects of exercise interventions on sleep in cancer patients; (2) in RCTs, conduct a meta-analysis of post-treatment effects of exercise on sleep outcomes in cancer patients (undergoing treatment or in the post-treatment phase); (3) identify subgroups of patients benefiting the most from this type of intervention, if sufficient data are available to investigate this question; and (4) formulate recommendations for clinical practice and to guide future research on this topic.

Methods

PRISMA guidelines for the conduct of systematic reviews and meta-analyses were followed (Moher, Liberati, Tetzlaff, & Altman, 2009).

Eligibility Criteria

To be eligible, studies had to be published as a full paper in English or in French. RCTs, as well as non-randomized trials, were included. This decision was made *a priori* in order to appraise all available evidence. Studies were included if they involved adult patients only (18 years and older) with a non-metastatic cancer diagnosis. The presence of an advanced disease may restrain patients' adherence to an exercise program due to functioning impairments, thus affecting its possible effects. Participants, men and women, could have any type of cancer and could be at any stage of the cancer care trajectory (during or after treatment). Various forms of exercise interventions were considered eligible including aerobic, resistance or a combination of both. Exercise interventions could be combined with flexibility exercises or with another type of intervention (e.g., counseling). However, yoga interventions were excluded given the large heterogeneity of yoga types, being more or less demanding physically. No restriction was made regarding frequency, intensity or duration of the program. Interventions could be home-based or supervised. Control arms could be usual care (no exercise intervention) or an alternative intervention (e.g., relaxation). Finally, to be included, trials had to contain at least one sleep measure. However, studies that used only single-item measures were excluded (e.g., one item of a general QOL questionnaire), given their low specificity.

Information Sources

The following electronic databases were searched from the earliest date available through May 2016 : Pubmed/Medline, the Cochrane Library, Embase, PsycINFO and SportDiscus. Reference lists of relevant studies were also searched to identify additional potential trials.

Search and Study Selection

The search strategy was adapted for each database using its specific vocabulary map, employing Mesh terms that referred to "cancer", "sleep" and "exercise". For example, the Pubmed/Medline search strategy first included Mesh terms related to cancer ("Neoplasm") AND sleep ("Sleep", "Sleep Disorders", "Sleep Initiation and Maintenance Disorders") AND exercise ("Exercise", "Physical Therapy Modalities", "Motor Activity",

"Exercise Therapy", "Sports"). This algorithm was then adapted to other electronic databases. After duplicates were removed, titles and abstracts of all studies identified were examined independently by two research assistants to determine those meeting the selection criteria. The inter-rater agreement reliability was very high; Kappa = 0.84 (IC 95% = 71.6 to 96.5) (Landis & Koch, 1977).

Data Collection Process

All relevant studies were scrutinized attentively to extract data on participants' characteristics, study design, exercise interventions and results following the PICO (Population, Intervention, Comparison, Outcomes) framework (Moher et al., 2009). Risks of bias were assessed using criteria listed in the Supplementary file.

Statistical Analyses (Meta-Analysis)

The standardized mean difference (SMD) effect size was calculated for both self-reported and objective sleep outcomes using the pooled standard deviation of the treatment and control conditions at post-treatment of RCTs only (Lipsey & Wilson, 2001). Between-groups effect sizes were weighted according to the sample size, thus yielding Hedges' *g* (Lipsey & Wilson, 2001). A positive effect size always indicated a result in favor of the exercise group in comparison with the control condition. When means and standard deviations were not reported in the publication, authors were contacted to request missing information. When the information was not provided, the effect size could not be calculated and these studies were therefore excluded from the meta-analysis.

To assess the effect of exercise intervention on sleep outcomes, summary effect sizes were estimated by weighting SMDs by the inverse of their variance based on random effects models. Heterogeneity was tested with Cochran's chi-square test (*Q*), a significant **Q** indicating the absence of homogeneity (i.e., more variation in effect sizes than sampling error alone would predict) (Higgins, Thompson, Deeks, & Altman, 2003). Then, residual between-variance study was quantified with the *I*² statistic ranging from 0% to 100% (small: < 25%; moderate: 25 to 50%; large: ≥ 50%). A possible publication bias was evaluated by using funnel plot representations and the Egger's test with *p* < .10 indicating a publication bias (Higgins et al., 2003).

Random-effects models were performed due to the expected heterogeneity of effect sizes. The standardized *g* value can be interpreted as 0.20, 0.50, and 0.80, representing

small, medium, and large sleep improvements, respectively (Cohen, 1988). Regression residuals were screened to identify potential multivariate outliers using residual Cook distances. All analyses were carried out in R 3.2 using the *metafor* package (Viechtbauer, 2010).

Results

Study Selection

The initial electronic searches identified 339 references, of which 136 were duplicates. Seven additional studies were identified through hand search of relevant articles, for a total of 243 articles. After a review of titles and abstracts, 212 were excluded because they did not meet all inclusion criteria. Hence, 31 full-text articles were assessed for eligibility and 23 of them (representing 21 different trials) were included in the review (see Figure 1).

Studies' Characteristics

Table 1 summarizes the studies' characteristics. Seventeen of the 21 included studies (81%) were RCTs. Seven of these trials were pilot or feasibility studies. Most of the time, participants in the control group were encouraged to remain active (to maintain their current lifestyle) but did not receive a specific program of exercise. Four trials (Courneya et al., 2014a; Dodd et al., 2010; Kampshoff et al., 2015; van Waart et al., 2015) used a 3-arm RCT that included 2 groups receiving different forms of exercise, in addition to the control group or three experimental conditions (Courneya et al., 2014a). Three studies (Rabin et al., 2009; Rajotte et al., 2012; Young-McCaughan et al., 2003) used a single-group design and one used a quasi-experimental design (Kröz et al., 2013). The particularity of Kröz et al.'s study (Kröz et al., 2013) was that the aerobic training group was considered the "standard group", as the purpose of the study was to compare a multimodal intervention to aerobic training only for chronic cancer-related fatigue. Sample sizes of included studies varied from 20 to 301 patients. Ten studies had a total sample of 50 participants or less, 3 studies had a total sample of between 51 and 100 and 8 studies had a total sample of more than 100 participants. Most of the studies had pre- and post-treatment assessments without any

follow-up measure and 7 trials included a follow-up measure that varied from 2 weeks to 6 months after the end of the intervention.

Participants

The mean age across studies varied from 47 to 64 years old, with a standard deviation of approximately 9 years. Eleven studies (52%) included women only and none was exclusively conducted with men. Ten studies (48%) included only breast cancer patients, seven (33%) included mixed cancer sites, in which breast cancer was always the most frequent type of neoplasm, except for Wenzel et al.'s trial (2013) in which 55.6% of the participants had prostate cancer. Two studies (9.5%) were conducted with multiple myeloma patients, one (5%) with gynecological cancer patients and one (5%) with patients with a lymphoma. Eleven of the retrieved studies (52%) included patients undergoing cancer treatments at the time of the study, while 2 trials (11%) were conducted during and after treatment. Eight other studies (38%) investigated only patients having completed their treatment. Cancer stage was not always reported but, most of the time, studies included stages I to III (trials conducted exclusively with patients with metastatic disease were excluded from this review). Some trials also included stage IV patients in their sample (Courneya et al., 2012; Kampshoff et al., 2015; Kröz et al., 2013; Young-McCaughan et al., 2003).

Two studies had a fatigue complaint as an inclusion criterion (Donnelly et al., 2011; Kröz et al., 2013), one included patients reporting either fatigue or sleep disturbance symptoms (Rogers et al., 2015) and only one specifically included patients who had sleep difficulties at baseline (Tang, Liou, & Lin, 2010). In that study, participants were considered eligible if they obtained a total score of greater than 5 on the *Pittsburgh Sleep Quality Index* (PSQI) (Buysse, Reynolds, Monk, Berman, & Kupfer, 1989). In spite of the absence of such a specific inclusion criterion, studies generally had an important proportion of poor sleepers at baseline based using the same PSQI cutoff score (Donnelly et al., 2011; Kampshoff et al., 2015; Kröz et al., 2013; Payne et al., 2008; Rabin et al., 2009; Rogers et al., 2015; Rogers et al., 2013; Rogers, Hopkins-Price, Vicari, Pamentier, et al., 2009; Sprod, Palesh, Janelsins, Peppone, Heckler, Jacob Adams, et al., 2010; Tang et al., 2009; van Waart et al., 2015; Wang et al., 2011; Wenzel et al., 2013). Overall, 15 trials (71%)

reported a mean PSQI global score > 5 at baseline. For example, in Courneya et al.'s studies (Courneya et al., 2014a; Courneya et al., 2012), 47% and 52% of participants, respectively, were considered poor sleepers at pre-treatment. Nevertheless, the standard deviation of baseline PSQI mean scores was often large, indicating that participants were highly heterogeneous in terms of the severity of their sleep difficulties.

Exercise Interventions

Table 2 provides a summary of exercise program interventions tested and the main results obtained for each study. Exercise interventions varied widely across studies. Twelve trials (57%) offered home-based unsupervised interventions. Rogers et al. (Rogers et al., 2013; Rogers, Hopkins-Price, Vicari, Pamentier, et al., 2009) offered a 12-week supervised exercise program that gradually shifted into home-based exercise over the first 6 weeks. Rogers et al. and Kampshoff et al. (Kampshoff et al., 2015; Rogers et al., 2015) tested a combination of supervised and home-based sessions. A particularity of Van Waart et al.'s trial (van Waart et al., 2015) was to compare a low-intensity home-based exercise intervention to a moderate- to high-intensity supervised program in addition to a usual care condition. The four (22%) remaining studies used a supervised exercise intervention (Courneya et al., 2014a; Courneya et al., 2012; Rajotte et al., 2012; Young-McCaughan et al., 2003). In Young-McCaughan et al.'s and Rajotte et al.'s trials (Rajotte et al., 2012; Young-McCaughan et al., 2003), 2 sessions per week of supervised exercise were offered and participants were encouraged to also exercise at home, whereas in Courneya et al.'s trials, additional unsupervised exercise sessions were not prescribed. Ten studies (48%) tested aerobic exercise training alone and 11 (52%) assessed a combination of aerobic and resistance training. Rajotte et al. (Rajotte et al., 2012) published the only trial that used mainly resistance exercises preceded by an aerobic warm-up. Walking was the aerobic exercise most often suggested ($n = 13$; 62%), while other studies ($n = 8$; 38%) had recourse to a cycle ergometer or a combination of different aerobic exercises (e.g., walking, jogging, bicycling or swimming). Studies incorporating resistance training used machines, resistance bands or a combination of different modalities.

The intensity of exercise performed varied from low to moderate, except for two trials which involved vigorous aerobic exercise (Courneya et al., 2014a; van Waart et al.,

2015). However, the method used to calculate the intensity of exercise varied from one trial to another. More than a third ($n = 8$; 38%) of retrieved studies employed the index of percentage of the maximum heart rate (from 40 to 80%) or the percentage of heart rate reserve corresponding to a range from low to vigorous intensity, while 5 studies (24%) used the Borg scale (6-20) or the modified Borg scale (0-10) with a rating of perceived exertion corresponding to low to moderate or the corresponding metabolic equivalent. Other studies omitted to specify how exercise intensity was monitored. Exercise frequency ranged from 2 to 5 sessions per week, except for Sprod et al.'s trial (Sprod, Palesh, Janelsins, Peppone, Heckler, Jacob Adams, et al., 2010), in which participants were instructed to increase their number of daily walking steps by 5-20% and to perform a low to moderate resistance training 7 days/week in order to maintain strength. In Naraphong et al.'s trial (Naraphong, Lane, Schafer, Whitmer, & Wilson, 2015), the instruction of increasing daily steps by 5% was given in addition to the 3 to 5 sessions per week of low to moderate walking. The session length was not always specified but most studies involved exercise sessions of approximately 30 minutes. Regarding the duration of the exercise program, it varied from 4 weeks to up to 12 months. However, a majority of trials ($n=15$; 71%) had interventions that lasted from 6 to 15 weeks.

Four studies (19%) added another treatment component to the exercise program. In order to improve adherence, participants of Rogers et al.'s study (Rogers et al., 2015) were invited to take part in 6 group sessions providing behavioral support. Rajotte et al. (Rajotte et al., 2012) added a 30-minute discussion after each of the 24 training sessions during which participants were invited to share their personal experiences and received experiential training in breathing, stress management, nutrition and other complementary treatments. Rabin et al. (Rabin et al., 2009) included, in addition to exercise, a progressive muscle relaxation component. Participants received a CD with specific directives and were instructed to practice this strategy at least 4 days per week. Finally, Young-McCaughan et al. (Young-McCaughan et al., 2003) added an education component offering information about cancer therapies, sleep, spiritual health, quality of life and health evaluation.

Adherence and Compliance

The most frequently used measure to record exercise was a daily exercise log. The proportion of participants who were compliant with the exercise prescription based on their self-report varied widely. For instance, only half of the trials (52%) reported an attendance > 60% for prescribed exercise sessions. In addition, studies with a supervised exercise protocol recorded the attendance at each session. Seven studies (33%) used an accelerometer to objectively measure exercise and another one used a heart rate ring monitor to capture the intensity of exercises performed. Adherence rates (% of people who completed study measures), when reported, varied from 58% to 96%. Study dropouts were fairly equal between intervention and control groups, except for one study in which 14 participants withdrew in the exercise group compared to 0 in the usual care group (Tang et al., 2010).

Sleep Outcomes

The primary objective of most studies was to evaluate the effect of exercise on physical functioning, and as a second objective, to evaluate its effect on several cancer-related symptoms, including sleep disturbances. Sleep measures were predominantly self-report scales (when a single-item was used, an actigraphy measure was also included). The PSQI was the most commonly used measure of sleep ($n = 15$; 71%). Seven studies (33%) used actigraphy as an objective measure of sleep, of which 4 also used the PSQI (Kröz et al., 2013; Payne et al., 2008; Rogers et al., 2015; Rogers et al., 2013). Participants wore an actigraphic device from 2 to 7 days depending on studies. Sleep-onset latency (SOL), total wake time (TWT), sleep efficiency (SE), the number of nocturnal awakenings and duration of daytime sleep were the main parameters used. No studies utilized PSG as a sleep measure.

Of note, none of the retrieved trials reported the use of a sleep diary, which is a standard measure in sleep trials (Buysse, Ancoli-Israel, Edinger, Lichstein, & Morin, 2006) and none used the *Insomnia Severity Index* (C. M. Morin, 1993), which has been validated in cancer patients (M. H. Savard, Savard, Simard, & Ivers, 2005) and is commonly used in RCTs investigating CBT for insomnia.

Description of Study Results

Summary of Outcomes (see Table 2). Sleep outcomes improved in 10 studies (47.6%). At post-treatment, a significant between-groups effect between exercise and a control group, favoring the exercise intervention, was found in 7 RCTs (33% of all studies included) (Courneya et al., 2014a; Donnelly et al., 2011; Payne et al., 2008; Rogers et al., 2015; Rogers et al., 2012; Tang et al., 2010; Wang et al., 2011) and a significant time effect (pre- vs. post-treatment) was obtained in the exercise group in each of the three single-arm studies (Rabin et al., 2009; Rajotte et al., 2012; Young-McCaughan et al., 2003). However, all of these three quasi-experimental trials included another component in addition to exercise making it impossible to delineate the effect of exercise on sleep outcomes. The trial by Payne et al. (Payne et al., 2008) was the only one which showed objective sleep improvements as assessed with actigraphy out of the 7 studies that used this sleep measure. It is noteworthy that Kröz et al. (Kröz et al., 2013) did not report any results derived from the accelerometer measures they took. Three studies that included both objective and subjective sleep measures revealed significant improvements of subjectively-assessed sleep on a questionnaire (a single item in Young-McCaughan et al. (Young-McCaughan et al., 2003)) but null findings on actigraphy parameters (Rogers et al., 2015; Rogers et al., 2013; Young-McCaughan et al., 2003). Studies conducted by Coleman et al. (Coleman et al., 2003b; Coleman et al., 2012) did not use any subjective sleep measure; it is therefore impossible to know whether participants perceived a sleep improvement despite the absence of such an effect on objective measures.

Protocol and methodology. Among the 10 studies that obtained positive effects on sleep, five offered a home-based program (representing 42% of all home-based programs retrieved for this review), three used supervised exercise (representing 75% of all supervised protocols retrieved) and two combined supervised and home-based exercise. Forty percent ($n = 4$) of studies that obtained positive effects on sleep included an aerobic training modality only and 60% ($n = 6$) employed a combination of aerobic and resistance training. Interestingly, walking was the aerobic exercise prescribed in 8 of them. However, none of the retrieved studies tried to distinguish the effects of different aerobic modalities on sleep outcomes. A majority of the reviewed studies had no follow-up assessment ($n = 14$; 67%). Among the seven trials that included a follow-up, Rabin et al. (Rabin et al.,

2009) found sleep improvements to be sustained at a 6-month follow-up (single-arm trial) and Rogers et al. (Rogers, Hopkins-Price, Vicari, Markwell, et al., 2009) reported a significant between-groups effect favoring exercise on SOL 6 months after post-treatment (but no significant effect on sleep was found at the end of the 12-week exercise intervention). Conversely, the significant between-groups difference found on global sleep at post-treatment in Donnelly et al.'s (Donnelly et al., 2011) trial was no longer significant 6 months later. Van Waart et al. (van Waart et al., 2015) did not observe any sleep improvement at post-treatment, nor at a 6-month follow-up. The three remaining trials that included a follow-up did not report effects on sleep for this specific time point (Courneya et al., 2012; Payne et al., 2008; Sprod, Palesh, Janelins, Peppone, Heckler, Jacob Adams, et al., 2010).

Also, more studies ($n = 7$; 70%) in which positive effects on sleep were observed included a majority of participants who had completed their cancer treatment, in comparison to studies with non-significant effects ($n = 3$; 27%). On the other hand, only one trial in which a significant between-groups effect was observed and in which participants were receiving chemotherapy at the time of the study showed that exercise could prevent the worsening of sleep as compared to the control group (Courneya et al., 2014a). More precisely, participants in the usual care condition had significantly more sleep disturbances at post-treatment, while sleep of the exercise group remained stable. In Dodds et al.'s study (Dodd et al., 2010), the only trial that compared different times of administration of exercise, one group of patients who received the exercise program throughout the study (i.e., both during and after cancer treatment) was compared to a second group who received the program after completing cancer treatments, and to a third group who received usual care. Results revealed no significant difference across groups on all cancer-related symptoms measured, including sleep. The authors raised the possibility of a floor effect to explain these results as patients had mild levels of symptoms on average at baseline.

Sleep difficulties at baseline. Interestingly, among the 10 trials that observed positive effects on sleep, 8 of them (80%) included participants with a mean PSQI score > 5 at baseline. Hence, presenting clinical levels of sleep disturbance at baseline appears to be

an important inclusion criterion for these studies to avoid a floor effect. Consistent with this interpretation, Courneya et al. (Courneya et al., 2012) observed a significant positive effect of their exercise intervention on sleep outcomes but only for the subgroup of patients who were poor sleepers at baseline as defined by a global sleep quality score ≥ 4.3 using 6 of the 7 PSQI components (the cut-off score was prorated).

Meta-Analysis of RCTs

Risk of Bias. Risk of bias assessment of studies included in the meta-analysis is presented in Figure 2. Overall, the exercise programs were well described in RCTs. A little more than half reported power analyses, attrition justification, attrition bias, randomization and allocation concealment and carried-out intention-to-treat analyses. However, less than half of the studies reported exercise program adherence.

Effects on self-reported sleep. The total number of participants across study arms with available data was 1595 (experimental = 811 and control = 784). Self-reported sleep was assessed with the PSQI global score in 14 interventions and the General Sleep Disturbance Scale in one intervention. Two studies, in which no significant intervention effect was found, were excluded from the analyses due to incomplete statistical information (Dodd et al., 2010; Payne et al., 2008). The Cook distances analysis identified two multivariate outliers that were also excluded from the final analyses (Tang et al., 2010; Wang et al., 2011).

The overall average effect size of the 15 interventions tested in the 12 RCTs was -0.002 ($p = .98$; 95% CI = -0.14 – 0.13), indicating no significant superiority of exercise interventions on subjective sleep measures, as compared to control groups. The effect sizes obtained for each of the 15 interventions are presented in Figure 3. No significant heterogeneity was noted ($Q = 22.3$, $p = 0.07$; $I^2 = 39\%$).

The funnel plot displaying the exercise interventions (relative to controls) appeared to be relatively symmetrical (see the Supplementary file). In addition, the Egger's test was not significant ($p = 0.59$). Together these results provide no evidence of a publication bias.

Effects on objective sleep measures (actigraphy). Based on available data, analyses could be carried out for SE (i.e., 3 interventions) and SOL parameters (i.e., 2 interventions) only. The total number of participants across interventions with available data was 233

(experimental = 125 and control = 118) for SE and 56 (experimental = 30 and control = 26) for SOL. The analyses revealed that exercise interventions were not significantly superior to control interventions: SE: $g = -0.07$ ($p = 0.65$; 95% CI = -0.38 – 0.24); SOL: $g = 0.40$ ($p = .13$; 95% CI = -0.93 – 0.12). Detailed results are shown in the Supplementary file.

Discussion

Summary of Evidence

This systematic review summarizes the available empirical evidence on the effect of exercise interventions on sleep outcomes in cancer patients. To the best of our knowledge, this is the first systematic review to address this specific question. A total of 21 studies were included in the systematic review. Given that the effect of exercise interventions on sleep in cancer patients has received attention relatively recently, both RCTs and non-RCTs were included.

Although studies were difficult to compare because of various methodological particularities and limitations (e.g., no statistical power analyses performed), some interesting observations can be made. First, breast cancer patients were the most represented subgroup of patients among trials in which positive effects of exercise on sleep were found. However, it cannot yet be concluded that breast cancer patients benefit the most from this intervention, as this may only reflect that the majority of studies conducted on the topic included this specific type of cancer. Positive outcomes were also obtained more frequently after the cancer treatment phase than in patients still receiving treatment. Because patients are particularly at risk of developing sleep difficulties while undergoing treatment (Graci, 2005; Palesh et al., 2010; J. Savard, Ivers, Savard, & Morin, 2015), exercise may be less effective during this period. On the other hand, exercise could contribute to preventing the occurrence of sleep difficulties while patients are receiving treatment. Consistent with this hypothesis, one study found that exercise prevented the aggravation of insomnia symptoms during treatment that was observed in the usual care condition (Courneya et al., 2014a). However, these findings need to be replicated. More positive effects of exercise were found when using subjective sleep measures. However, only a few studies have objectively-measured sleep. The lack of concordance between

subjective and objective sleep measures is a consistent result in insomnia research (Kay, Buysse, Germain, Hall, & Monk, 2015; J. Savard & Ganz, 2016). Although objective measures, in particular polysomnography, are often considered the gold standard measure of sleep, insomnia is increasingly recognized as a subjective phenomenon characterized by dissatisfaction with sleep and psychological distress (American Psychiatric Association, 2013; C. M. Morin, 2000).

Walking was the aerobic modality the most often used in studies showing a positive effect. This observation is consistent with conclusions of the meta-analysis of Langford et al. (Langford, Lee, & Miaskowski, 2012), in which walking appeared to be associated with a more positive impact on sleep than any other aerobic exercise. More specifically, among the 8 studies (38%) that offered another modality than walking or included a combination of different aerobic exercises (e.g., walking and/or running and/or cycling), 6 failed to find a significant effect on sleep. However, it is still unclear whether walking is the most effective type of training or if this finding is due to higher patients' adherence to this type of program. The dosage of exercise required to improve sleep also remains unknown as only one retrieved study compared a higher dose of aerobic exercise to a standard dose (Courneya et al., 2014). Results indicated that a weekly higher dose of vigorous aerobic activity (150 min) versus a standard dose (75 min) led to statistically superior global sleep quality in breast cancer patients receiving chemotherapy.

However, only 7 RCTs (41% of all RCTs included) found a significant between-groups effect between exercise and a control group, favoring the exercise intervention. Moreover, the meta-analysis conducted with RCTs only (15 experimental arms) did not show any significant effect of exercise interventions on self-reported sleep measures at post-treatment. This lack of effect is in contrast with conclusions of earlier meta-analyses with cancer patients (Chiu et al., 2015; Mishra et al., 2012a; Tomlinson et al., 2014). Although we nonetheless performed a meta-analysis on actigraphic data, no conclusion could be drawn about the effects of exercise interventions on objective sleep measures. Indeed, our results were based on only four published RCTs. Overall, the absence of significant effects of exercise interventions on sleep could, at least partly, be explained by a floor effect. In fact, a large proportion of participants in included RCTs were good sleepers,

thus leaving little room for improvement. The absence of significant effects could also be due to a contamination effect; contamination rates from 22 to 52% have been reported in other studies on the issue (Courneya et al., 2004; Mock et al., 2005; Shang, Wenzel, Krumm, Griffith, & Stewart, 2012). Such an effect was more likely to occur in studies in which participants of the usual care group were instructed to remain physically active even though they did not receive a specific exercise program. Finally, the results of the meta-analysis could simply indicate that exercise is not an efficacious intervention for cancer-related sleep difficulties. This could be due to the fact that exercise does not target the behavioral and cognitive factors that are believed, according to a cognitive-behavioral conceptualization of insomnia, to maintain sleep disturbances over time (C. M. Morin, 1993; J. Savard & Savard, 2013). However, there are other possible mechanisms through which exercise could improve sleep and that could be explored. These include changes in homeostatic and immune processes, a thermogenic hypothesis, energy conservation and body restoration, improved mood and increased light exposure (for more extensive information on possible mechanisms, see Driver & Taylor and Buman & King) (Buman & King, 2010; Driver & Taylor, 2000). For instance, the study by Sprod et al. observed an association between increase levels of IL-6 and reduced sleep efficiency and duration, which suggested that exercise could improve sleep through regulating pro-inflammatory cytokines. Another potential mechanism relevant for the cancer population may be increased light exposure. In fact, when performed outside, exercise could have a beneficial effect on sleep through an increased exposure to natural daylight, which is a powerful *zeitgeber* that helps resynchronize circadian rhythms and may consequently improve nocturnal sleep (Leger, 2005; Monteleone & Maj, 2009).

Future Directions

Large RCTs evaluating the effects of exercise interventions on sleep as a main outcome and using a clinical level of insomnia symptoms as an inclusion criterion are clearly needed before any firm conclusion can be drawn about the effects of exercise interventions on sleep. Ideally, objective and subjective measures of both sleep and exercise should be included. It appears particularly important to compare the effects of exercise with those of treatments whose efficacy is well established for clinical insomnia, such as CBT.

In fact, CBT is considered the treatment of choice for insomnia and its efficacy has been demonstrated in the specific context of cancer (Espie et al., 2008; Garland, Johnson, et al., 2014; Roscoe et al., 2015; J. Savard et al., 2005). It would be important to decrease the risk of contaminating the control groups, minimally by avoiding giving any instructions about exercising and by monitoring actual exercise performed in control patients in order to take that variable into account in the analyses. There is also a need to systematically include follow-up assessments to determine whether or not the beneficial effect of exercise on insomnia symptoms is sustainable in the long-term. Mechanisms linking exercise with sleep and optimal dosage of exercise needed to have a beneficial effect on sleep also warrant investigation.

Strengths and Study Limitations

This study is the first to systematically and specifically review the literature on exercise interventions to improve sleep in cancer patients and to quantitatively assess their efficacy in a meta-analysis. Although we did our best to perform a comprehensive search of the literature, it is still possible that relevant studies were missed. In particular, because sleep has often been a secondary variable, it is possible that other studies not reviewed here have examined this outcome, without reporting the results. This is especially likely if the effect on sleep was not significant.

Conclusions

A large body of evidence supports the numerous benefits of exercise in the cancer context (e.g., improved physical functioning, decreased fatigue). The available empirical evidence on the possible effect of exercise on sleep outcomes is scarcer and, overall, suggests that it can have a limited effect. However, the studies were characterized by many methodological limitations. Future studies need to be conducted using clinical insomnia as an inclusion criterion. In addition, comparative studies with treatments for which efficacy is well established for treating cancer-related insomnia (e.g., CBT) are warranted.

Practice points

- The empirical evidence on the efficacy of exercise interventions on subjective and objective sleep measures in adults with cancer is limited

- Breast cancer patients were the subgroup of patients the most represented among trials in which positive effects of exercise on sleep were found.
- Positive outcomes were obtained more frequently after the cancer treatment phase than in patients still in treatment.
- Walking appeared to be associated with a more positive impact on sleep than any other type of aerobic exercise.

Research agenda

- Large RCTs evaluating the effects of exercise on sleep as a main outcome and using a clinical level of insomnia symptoms as an inclusion criterion are very much needed.
- Objective and subjective measures of both sleep and exercise should be used.
- Efforts should be devoted to compare the effects of exercise with those of treatments whose efficacy is well established for clinical insomnia, such as CBT.
- It would be important to decrease the risk of contaminating the control groups.
- Future studies should better control for confounding variables such as sleep medication use and baseline fitness level.
- There is a need to systematically include follow-up assessments to assess the sustainability of therapeutic gains over time.

References

- *1. Savard J, Morin CM. Insomnia in the context of cancer: a review of a neglected problem. *J Clin Oncol.* 2001;19(3):895-908.
2. Savard J, Simard S, Blanchet J, Ivers H, Morin CM. Prevalence, clinical characteristics, and risk factors for insomnia in the context of breast cancer. *Sleep.* 2001;24(5):583-90.
3. Savard J, Villa J, Ivers H, Simard S, Morin CM. Prevalence, natural course, and risk factors of insomnia comorbid with cancer over a 2-month period. *J Clin Oncol.* 2009;27(31):5233-9.
4. Berger AM. Update on the state of the science: sleep-wake disturbances in adult patients with cancer. *Oncology nursing forum.* 2009;36(4):E165-77.
5. Davidson JR, MacLean AW, Brundage MD, Schulze K. Sleep disturbance in cancer patients. *Social science & medicine (1982).* 2002;54(9):1309-21.
- *6. Savard J, Ivers H, Villa J, Caplette-Gingras A, Morin CM. Natural course of insomnia comorbid with cancer: an 18-month longitudinal study. *J Clin Oncol.* 2011;29(26):3580-6.
7. Palesh OG, Roscoe JA, Mustian KM, Roth T, Savard J, Ancoli-Israel S, et al. Prevalence, demographics, and psychological associations of sleep disruption in patients with cancer: University of Rochester Cancer Center-Community Clinical Oncology Program. *J Clin Oncol.* 2010;28(2):292-8.
8. Ancoli-Israel S, Liu L, Marler MR, Parker BA, Jones V, Sadler GR, et al. Fatigue, sleep, and circadian rhythms prior to chemotherapy for breast cancer. *Support Care Cancer.* 2006;14(3):201-9.
9. Ancoli-Israel S, Moore PJ, Jones V. The relationship between fatigue and sleep in cancer patients: a review. *European journal of cancer care.* 2001;10(4):245-55.
10. Berger AM, Farr LA, Kuhn BR, Fischer P, Agrawal S. Values of sleep/wake, activity/rest, circadian rhythms, and fatigue prior to adjuvant breast cancer chemotherapy. *Journal of pain and symptom management.* 2007;33(4):398-409.
11. Roscoe JA, Kaufman ME, Matteson-Rusby SE, Palesh OG, Ryan JL, Kohli S, et al. Cancer-related fatigue and sleep disorders. *The oncologist.* 2007;12 Suppl 1:35-42.

12. Berger AM, Parker KP, Young-McCaughan S, Mallory GA, Barsevick AM, Beck SL, et al. Sleep wake disturbances in people with cancer and their caregivers: state of the science. *Oncology nursing forum*. 2005;32(6):E98-126.
13. Fiorentino L, Ancoli-Israel S. Sleep dysfunction in patients with cancer. *Current treatment options in neurology*. 2007;9(5):337-46.
14. O'Donnell JF. Insomnia in cancer patients. *Clinical cornerstone*. 2004;6 Suppl 1D:S6-14.
15. Otte JL, Carpenter JS. Theories, models, and frameworks related to sleep-wake disturbances in the context of cancer. *Cancer nursing*. 2009;32(2):90-104; quiz 5-6.
16. Sateia MJ, Lang BJ. Sleep and cancer: recent developments. *Current oncology reports*. 2008;10(4):309-18.
17. Theobald DE. Cancer pain, fatigue, distress, and insomnia in cancer patients. *Clinical cornerstone*. 2004;6 Suppl 1D:S15-21.
18. Engstrom CA, Strohl RA, Rose L, Lewandowski L, Stefanek ME. Sleep alterations in cancer patients. *Cancer nursing*. 1999;22(2):143-8.
19. Caplette-Gingras A, Savard J, Savard MH, Ivers H. Is Insomnia Associated With Cognitive Impairments in Breast Cancer Patients? *Behavioral sleep medicine*. 2013.
20. Lee K, Cho M, Miaskowski C, Dodd M. Impaired sleep and rhythms in persons with cancer. *Sleep medicine reviews*. 2004;8(3):199-212.
21. Ruel S, Savard J, Ivers H. Insomnia and self-reported infections in cancer patients: An 18-month longitudinal study. *Health Psychol*. 2015;34(10):983-91.
22. Daley M, Morin CM, LeBlanc M, Gregoire JP, Savard J. The economic burden of insomnia: direct and indirect costs for individuals with insomnia syndrome, insomnia symptoms, and good sleepers. *Sleep*. 2009;32(1):55-64.
23. Wickwire EM, Shaya FT, Scharf SM. Health economics of insomnia treatments: The return on investment for a good night's sleep. *Sleep medicine reviews*. 2015;30:72-82.
24. Donovan KA, Jacobsen PB. Fatigue, depression, and insomnia: evidence for a symptom cluster in cancer. *Seminars in oncology nursing*. 2007;23(2):127-35.
25. Graci G. Pathogenesis and management of cancer-related insomnia. *The journal of supportive oncology*. 2005;3(5):349-59.

26. Casault L, Savard J, Ivers H, Savard MH, Simard S. Utilization of hypnotic medication in the context of cancer: predictors and frequency of use. *Support Care Cancer*. 2011.
27. Derogatis LR, Feldstein M, Morrow G, Schmale A, Schmitt M, Gates C, et al. A survey of psychotropic drug prescriptions in an oncology population. *Cancer*. 1979;44(5):1919-29.
28. Guo Y, Young BL, Hainley S, Palmer JL, Bruera E. Evaluation and pharmacologic management of symptoms in cancer patients undergoing acute rehabilitation in a comprehensive cancer center. *Archives of physical medicine and rehabilitation*. 2007;88(7):891-5.
29. Moore TA, Berger AM, Dizona P. Sleep aid use during and following breast cancer adjuvant chemotherapy. *Psycho-oncology*. 2011;20(3):321-5.
30. Paltiel O, Marzec-Boguslawska A, Soskolne V, Massalha S, Avitzour M, Pfeffer R, et al. Use of tranquilizers and sleeping pills among cancer patients is associated with a poorer quality of life. *Qual Life Res*. 2004;13(10):1699-706.
31. Fiorentino L, Ancoli-Israel S. Insomnia and its treatment in women with breast cancer. *Sleep medicine reviews*. 2006;10(6):419-29.
32. Holbrook AM, Crowther R, Lotter A, Cheng C, King D. Meta-analysis of benzodiazepine use in the treatment of insomnia. *Cmaj*. 2000;162(2):225-33.
33. National Institute of Health. National Institutes of Health State of the Science Conference statement on Manifestations and Management of Chronic Insomnia in Adults, June 13-15, 2005. *Sleep*; Sep2005. p. 1049-57.
34. Courneya KS. Exercise in cancer survivors: an overview of research. *Medicine and science in sports and exercise*. 2003;35(11):1846-52.
35. Courneya KS, Friedenreich CM. Physical activity and cancer: an introduction. *Recent results in cancer research Fortschritte der Krebsforschung*. 2011;186:1-10.
36. Ferrer RA, Huedo-Medina TB, Johnson BT, Ryan S, Pescatello LS. Exercise interventions for cancer survivors: a meta-analysis of quality of life outcomes. *Ann Behav Med*. 2011;41(1):32-47.

37. Schmitz KH, Courneya KS, Matthews C, Demark-Wahnefried W, Galvao DA, Pinto BM, et al. American College of Sports Medicine roundtable on exercise guidelines for cancer survivors. *Medicine and science in sports and exercise*. 2010;42(7):1409-26.
38. Speck RM, Courneya KS, Masse LC, Duval S, Schmitz KH. An update of controlled physical activity trials in cancer survivors: a systematic review and meta-analysis. *J Cancer Surviv*. 2009;4(2):87-100.
39. Sprod LK, Hsieh CC, Hayward R, Schneider CM. Three versus six months of exercise training in breast cancer survivors. *Breast cancer research and treatment*. 2010;121(2):413-9.
40. Pinto BM, Rabin C, Abdow S, Papandonatos GD. A pilot study on disseminating physical activity promotion among cancer survivors: a brief report. *Psycho-oncology*. 2008;17(5):517-21.
41. Schwartz AL. Physical activity. *Seminars in oncology nursing*. 2008;24(3):164-70.
42. Physical Activity and Cancer. National Cancer Institute of the National Institute of Health: www.cancer.gov; 2015
43. Canadian Cancer Society. Physical activity: www.cancer.ca; 2015
44. Driver HS, Taylor SR. Exercise and sleep. *Sleep medicine reviews*. 2000;4(4):387-402.
45. Kredlow MA, Capozzoli MC, Hearon BA, Calkins AW, Otto MW. The effects of physical activity on sleep: a meta-analytic review. *J Behav Med*. 2015.
46. O'Connor PJ, Youngstedt SD. Influence of exercise on human sleep. *Exercise and sport sciences reviews*. 1995;23:105-34.
47. Sherrill DL, Kotchou K, Quan SF. Association of physical activity and human sleep disorders. *Archives of internal medicine*. 1998;158(17):1894-8.
48. Vuori I, Urponen H, Hasan J, Partinen M. Epidemiology of exercise effects on sleep. *Acta physiologica Scandinavica*. 1988;574:3-7.
49. Youngstedt SD, Kline CE. Epidemiology of exercise and sleep. *Sleep and Biological Rhythms*. 2006;4:215-21.
50. Mishra SI, Scherer RW, Snyder C, Geigle PM, Berlanstein DR, Topaloglu O. Exercise interventions on health-related quality of life for people with cancer during active treatment. *Cochrane Database Syst Rev*. 2012;8:CD008465.

51. Tomlinson D, Diorio C, Beyene J, Sung L. Effect of exercise on cancer-related fatigue: a meta-analysis. *Am J Phys Med Rehabil*. 2014;93(8):675-86.
52. Chiu HY, Huang HC, Chen PY, Hou WH, Tsai PS. Walking improves sleep in individuals with cancer: a meta-analysis of randomized, controlled trials. *Oncology nursing forum*. 2015;42(2):E54-62.
53. Moher D, Liberati A, Tetzlaff J, Altman DG. Preferred reporting items for systematic reviews and meta-analyses: the PRISMA statement. *PLoS Med*. 2009;6(7):e1000097.
54. Landis JR, Koch GG. An application of hierarchical kappa-type statistics in the assessment of majority agreement among multiple observers. *Biometrics*. 1977;33(2):363-74.
55. Lipsey MW, Wilson DB. *Practical Meta-Analysis*. Thousand Oaks, CA, US: Sage Publications; 2001.
56. Higgins JP, Thompson SG, Deeks JJ, Altman DG. Measuring inconsistency in meta-analyses. *BMJ*. 2003;327(7414):557-60.
57. Cohen J. *Statistical Power Analysis for the Behavioral Science*. 2nd ed. New-Jersey: Lawrence Erlbaum Associates; 1988.
58. Viechtbauer W. Conducting Meta-Analyses in R with the metafor Package. *Journal of Statistical Software*. 2010;36(3):1-48.
- *59. Courneya KS, Segal RJ, Mackey JR, Gelmon K, Friedenreich CM, Yasui Y, et al. Effects of exercise dose and type on sleep quality in breast cancer patients receiving chemotherapy: A multicenter randomized trial. *Breast Cancer Research and Treatment*. 2014;144(2):361-9.
- *60. Dodd MJ, Cho MH, Miaskowski C, Painter PL, Paul SM, Cooper BA, et al. A randomized controlled trial of home-based exercise for cancer-related fatigue in women during and after chemotherapy with or without radiation therapy. *Cancer nursing*. 2010;33(4):245-57.
- *61. Kampshoff CS, Chinapaw MJ, Brug J, Twisk JW, Schep G, Nijziel MR, et al. Randomized controlled trial of the effects of high intensity and low-to-moderate intensity exercise on physical fitness and fatigue in cancer survivors: results of the Resistance and Endurance exercise After ChemoTherapy (REACT) study. *BMC Med*. 2015;13:275.

- *62. van Waart H, Stuiver MM, van Harten WH, Geleijn E, Kieffer JM, Buffart LM, et al. Effect of Low-Intensity Physical Activity and Moderate- to High-Intensity Physical Exercise During Adjuvant Chemotherapy on Physical Fitness, Fatigue, and Chemotherapy Completion Rates: Results of the PACES Randomized Clinical Trial. *J Clin Oncol*. 2015;33(17):1918-27.
63. Rabin C, Pinto B, Dunsiger S, Nash J, Trask P. Exercise and relaxation intervention for breast cancer survivors: feasibility, acceptability and effects. *Psycho-oncology*. 2009;18(3):258-66.
64. Rajotte EJ, Yi JC, Baker KS, Gregerson L, Leiserowitz A, Syrjala KL. Community-based exercise program effectiveness and safety for cancer survivors. *J Cancer Surviv*. 2012;6(2):219-28.
65. Young-McCaughan S, Mays MZ, Arzola SM, Yoder LH, Dramiga SA, Leclerc KM, et al. Research and commentary: Change in exercise tolerance, activity and sleep patterns, and quality of life in patients with cancer participating in a structured exercise program. *Oncology nursing forum*. 2003;30(3):441-54; discussion -54.
66. Kröz M, Fink M, Reif M, Grobbecke S, Zerm R, Quetz M, et al. Multimodal therapy concept and aerobic training in breast cancer patients with chronic cancer-related fatigue. *Integr Cancer Ther*. 2013;12(4):301-11.
- *67. Courneya KS, Sellar CM, Trinh L, Forbes CC, Stevinson C, McNeely ML, et al. A randomized trial of aerobic exercise and sleep quality in lymphoma patients receiving chemotherapy or no treatments. *Cancer Epidemiol Biomarkers Prev*. 2012;21(6):887-94.
68. Donnelly CM, Blaney JM, Lowe-Strong A, Rankin JP, Campbell A, McCrum-Gardner E, et al. A randomised controlled trial testing the feasibility and efficacy of a physical activity behavioural change intervention in managing fatigue with gynaecological cancer survivors. *Gynecologic Oncology*. 2011;122(3):618-24.
- *69. Rogers LQ, Fogleman A, Trammell R, Hopkins-Price P, Spenner A, Vicari S, et al. Inflammation and psychosocial factors mediate exercise effects on sleep quality in breast cancer survivors: pilot randomized controlled trial. *Psycho-oncology*. 2015;24(3):302-10.
70. Tang MF, Liou TH, Lin CC. Improving sleep quality for cancer patients: benefits of a home-based exercise intervention. *Support Care Cancer*. 2010;18(10):1329-39.

71. Buysse DJ, Reynolds CF, 3rd, Monk TH, Berman SR, Kupfer DJ. The Pittsburgh Sleep Quality Index: a new instrument for psychiatric practice and research. *Psychiatry research*. 1989;28(2):193-213.
72. Payne JK, Held J, Thorpe J, Shaw H. Effect of exercise on biomarkers, fatigue, sleep disturbances, and depressive symptoms in older women with breast cancer receiving hormonal therapy. *Oncology nursing forum*. 2008;35(4):635-42.
73. Rogers LQ, Hopkins-Price P, Vicari S, Pamentier R, Courneya KS, Markwell S, et al. A randomized trial to increase physical activity in breast cancer survivors. *Med Sci Sports Exerc*. 2009;41(4):935-46.
74. Rogers LQ, Fogleman A, Trammell R, Hopkins-Price P, Vicari S, Rao K, et al. Effects of a physical activity behavior change intervention on inflammation and related health outcomes in breast cancer survivors: Pilot randomized trial. *Integrative Cancer Therapies*. 2013;12(4):323-35.
75. Sprod LK, Palesh OG, Janelins MC, Peppone LJ, Heckler CE, Jacob Adams M, et al. Exercise, sleep quality, and mediators of sleep in breast and prostate cancer patients receiving radiation therapy. *Community Oncology*. 2010;7(10):463-71.
76. Wang YJ, Boehmke M, Wu YW, Dickerson SS, Fisher N. Effects of a 6-week walking program on Taiwanese women newly diagnosed with early-stage breast cancer. *Cancer nursing*. 2011;34(2):E1-13.
- *77. Wenzel JA, Griffith KA, Shang J, Thompson CB, Hedlin H, Stewart KJ, et al. Impact of a home-based walking intervention on outcomes of sleep quality, emotional distress, and fatigue in patients undergoing treatment for solid tumors. *Oncologist*. 2013;18(4):476-84.
78. Tang MF, Liou TH, Lin CC. Improving sleep quality for cancer patients: benefits of a home-based exercise intervention. *Support Care Cancer*. 2009;18(10):1329-39.
79. Naraphong W, Lane A, Schafer J, Whitmer K, Wilson BR. Exercise intervention for fatigue-related symptoms in Thai women with breast cancer: A pilot study. *Nurs Health Sci*. 2015.
80. Buysse DJ, Ancoli-Israel S, Edinger JD, Lichstein KL, Morin CM. Recommendations for a standard research assessment of insomnia. *Sleep*. 2006;29(9):1155-73.

81. Morin CM. *Insomnia: Psychological Assessment and Management*. New York: Guilford Press 1993.
82. Savard MH, Savard J, Simard S, Ivers H. Empirical validation of the Insomnia Severity Index in cancer patients. *Psycho-oncology*. 2005;14(6):429-41.
83. Rogers LQ, McAuley E, Anton PM, Courneya KS, Vicari S, Hopkins-Price P, et al. Better exercise adherence after treatment for cancer (BEAT Cancer) study: Rationale, design, and methods. *Contemporary Clinical Trials*. 2012;33(1):124-37.
- *84. Coleman EA, Coon S, Hall-Barrow J, Richards K, Gaylor D, Stewart B. Feasibility of exercise during treatment for multiple myeloma. *Cancer Nursing*. 2003;26(5):410-9.
85. Coleman EA, Goodwin JA, Kennedy R, Coon SK, Richards K, Enderlin C, et al. Effects of exercise on fatigue, sleep, and performance: a randomized trial. *Oncol Nurs Forum*. 2012;39(5):468-77.
86. Rogers LQ, Hopkins-Price P, Vicari S, Markwell S, Pamentier R, Courneya KS, et al. Physical activity and health outcomes three months after completing a physical activity behavior change intervention: Persistent and delayed effects. *Cancer Epidemiology Biomarkers and Prevention*. 2009;18(5):1410-8.
87. Savard J, Ivers H, Savard MH, Morin CM. Cancer treatments and their side effects are associated with aggravation of insomnia: Results of a longitudinal study. *Cancer*. 2015;121(10):1703-11.
88. Savard J, Ganz PA. Subjective or Objective Measures of Cognitive Functioning-What's More Important? *JAMA Oncol*. 2016.
89. Kay DB, Buysse DJ, Germain A, Hall M, Monk TH. Subjective-objective sleep discrepancy among older adults: associations with insomnia diagnosis and insomnia treatment. *Journal of sleep research*. 2015;24(1):32-9.
90. Morin CM. The nature of insomnia and the need to refine our diagnostic criteria. *Psychosomatic medicine*. 2000;62(4):483-5.
91. American Psychiatric Association, editor. *Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders (DSM-5)*. 5e éd. Washington American Psychiatric Association Publishing; 2013.

92. Langford DJ, Lee K, Miaskowski C. Sleep disturbance interventions in oncology patients and family caregivers: a comprehensive review and meta-analysis. *Sleep Med Rev.* 2012;16(5):397-414.
93. Courneya KS, Friedenreich CM, Quinney HA, Fields AL, Jones LW, Fairey AS. Predictors of adherence and contamination in a randomized trial of exercise in colorectal cancer survivors. *Psycho-oncology.* 2004;13(12):857-66.
94. Mock V, Frangakis C, Davidson NE, Ropka ME, Pickett M, Poniatowski B, et al. Exercise manages fatigue during breast cancer treatment: a randomized controlled trial. *Psycho-oncology.* 2005;14(6):464-77.
95. Shang J, Wenzel J, Krumm S, Griffith K, Stewart K. Who will drop out and who will drop in: exercise adherence in a randomized clinical trial among patients receiving active cancer treatment. *Cancer nursing.* 2012;35(4):312-22.
96. Savard J, Savard MH. Insomnia and cancer: Prevalence, Nature, and nonpharmacologic treatment. *Sleep Med Clin.* 2013;8(3):373-87.
97. Buman MP, King AC. Exercise as a treatment to Enhance Sleep. *American Journal of Lifestyle Medicine.* 2010;4(6):500-14.
98. Leger D. Horloge biologique et rythme veille/sommeil. 01-2005; *Médecine et nutrition. Conférence, Paris , FRANCE: Centre du Sommeil et de la Vigilance, Hôtel-Dieu de Paris; 2005.*
99. Monteleone P, Maj M. Circadian rhythm disturbances in depression : Implications for treatment and quality of remission. *Medicographia.* 2009;31(2):132-9.
100. Espie CA, Fleming L, Cassidy J, Samuel L, Taylor LM, White CA, et al. Randomized controlled clinical effectiveness trial of cognitive behavior therapy compared with treatment as usual for persistent insomnia in patients with cancer. *J Clin Oncol.* 2008;26(28):4651-8.
101. Garland SN, Johnson JA, Savard J, Gehrman P, Perlis M, Carlson L, et al. Sleeping well with cancer: a systematic review of cognitive behavioral therapy for insomnia in cancer patients. *Neuropsychiatr Dis Treat.* 2014;10:1113-24.
102. Roscoe JA, Garland SN, Heckler CE, Perlis ML, Peoples AR, Shayne M, et al. Randomized placebo-controlled trial of cognitive behavioral therapy and armodafinil for insomnia after cancer treatment. *J Clin Oncol.* 2015;33(2):165-71.

103. Savard J, Simard S, Ivers H, Morin CM. Randomized study on the efficacy of cognitive-behavioral therapy for insomnia secondary to breast cancer, part I: Sleep and psychological effects. *J Clin Oncol.* 2005;23(25):6083-96.

Figure 1. Study selection flow chart

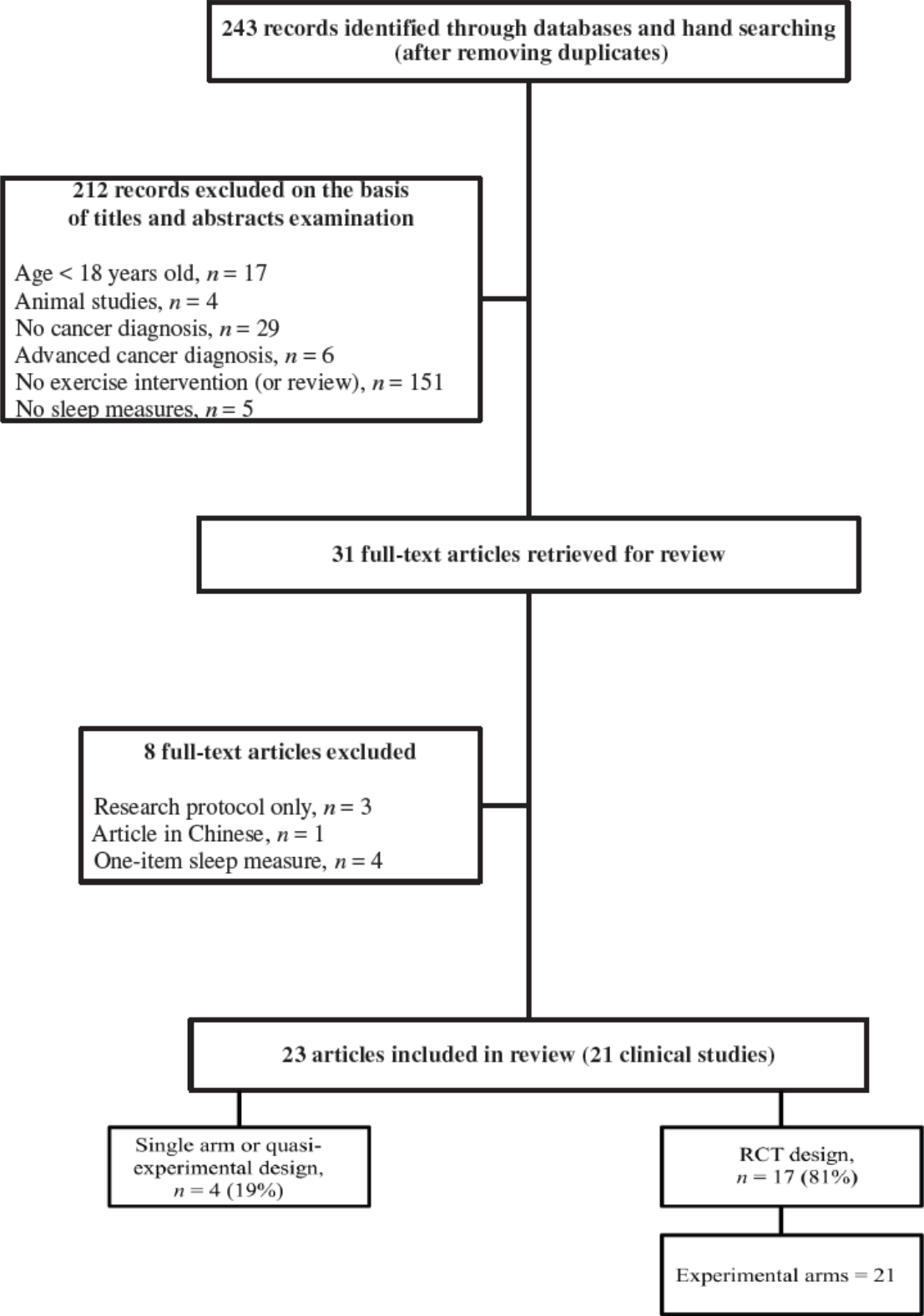


Figure 2. Methodological standards assessment of RCTs included in the meta-analysis

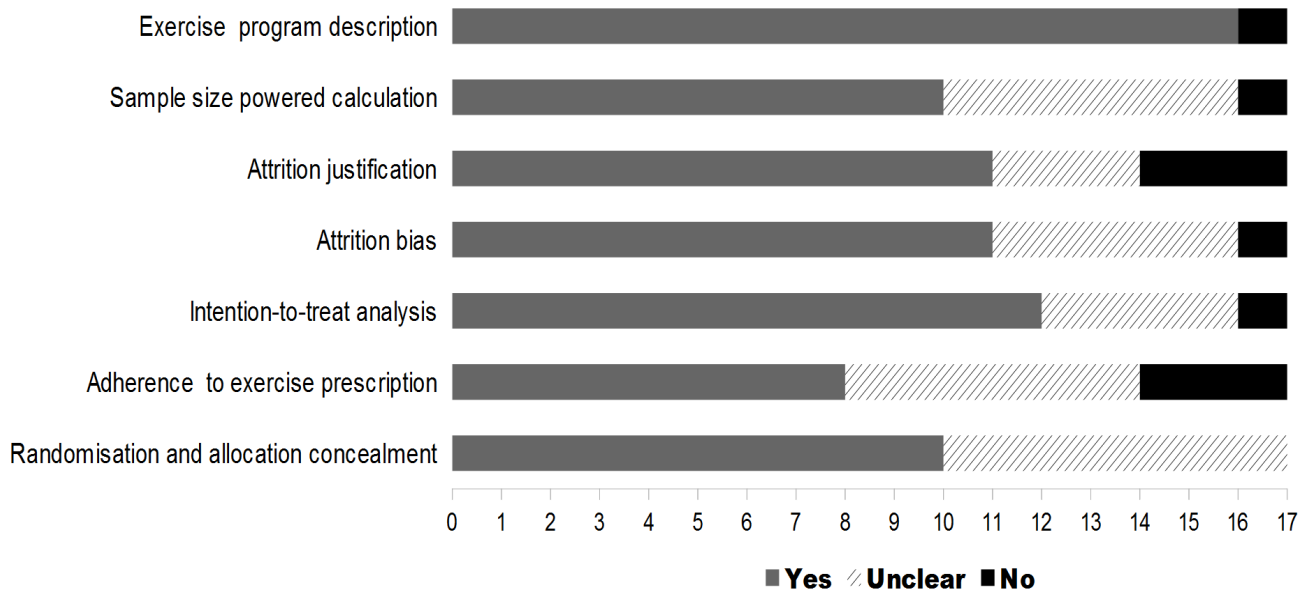
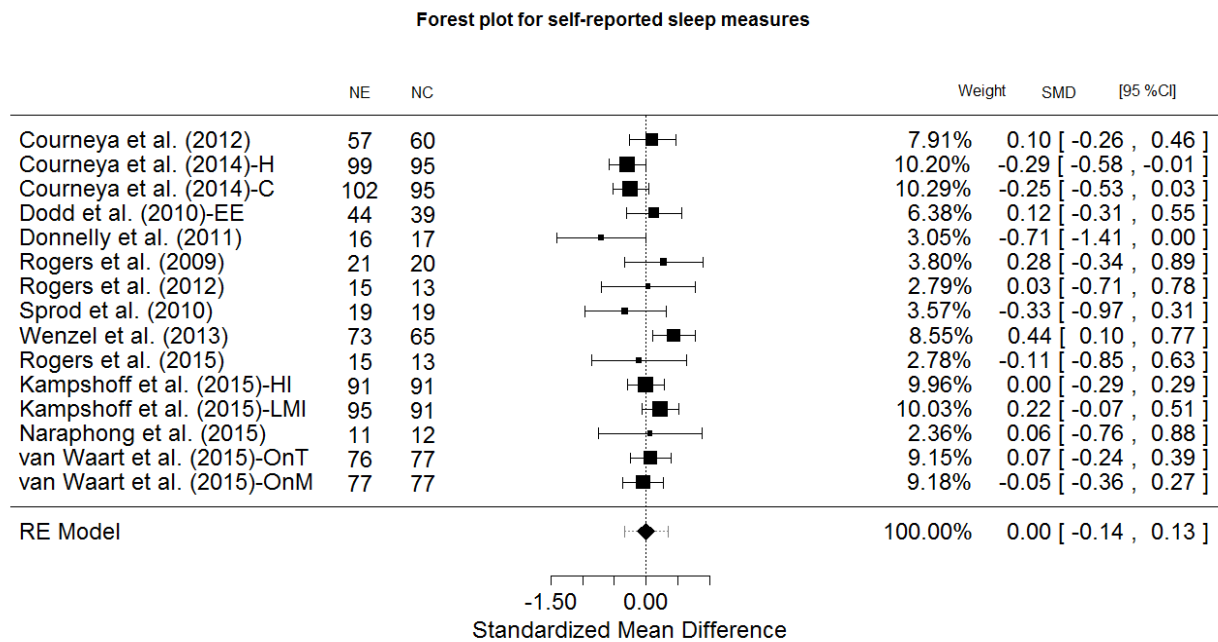


Figure 3. Forest plot for self-reported sleep measures



Note. C: combination of aerobic and resistance exercise program; CI: 95% Confidence Interval; H: high dose of aerobic exercise; HI: high intensity of exercise; LMI: low to moderate intensity; NC: Number of Control participants; NE: Number of Experimental participants; OnM: OncoMove (home-based physical activity program); OnT: OnTrack (combined supervised resistance and aerobic exercise program); RE Model: Random-effects model SMD: Standard Mean Difference; 95%

$$I^2 = 39.28\% ; Q(df = 14) = 22.34, p = 0.07$$

Multivariate Outliers

Tang, M.-F., Liou, T.-H., & Lin, C.-C. (2010). Improving sleep quality for cancer patients: benefits of a home-based exercise intervention. *Supportive Care in Cancer*, 18(10), 1329–1339. <http://doi.org/10.1007/s00520-009-0757-5>

Wang, Y.-J., Boehmke, M., Wu, Y.-W. B., Dickerson, S. S., & Fisher, N. (2011). Effects of a 6-Week Walking Program on Taiwanese Women Newly Diagnosed With Early-Stage Breast Cancer: *Cancer Nursing*, 34(2), E1–E13. <http://doi.org/10.1097/NCC.0b013e3181e4588d>

Table 1. Studies' characteristics

| Authors (years) | N | Study Design | Treatment status | Gender (m:f) | Mean age (SD) | Cancer Site | Cancer Stage | Cancer Treatments |
|--------------------------|--|--------------|---|--------------|---------------|--|---------------------------------------|---|
| RCT Designs | | | | | | | | |
| Coleman et al. (2003) | N = 24 EX : 14 UC : 10 | Pilot RCT | Receiving high-dose chemotherapy | 14:10 | 55 | Multiple myeloma | NR | Chemotherapy : 100% Blood stem cell Transplantation : 100% |
| Coleman et al. (2012) | N = 187 EX : 95 UC : 92 | RCT | New Dx and eligible for chemotherapy | 109:78 | 56.2 (9.9) | Multiple myeloma | NR | Chemotherapy : 100% |
| Courneya et al. (2012) | N = 122 AET : 60 UC : 62 | RCT | Receiving chemotherapy or off-Tx | 72:50 | 53.2 | NHL indolent: 42.6% NHL aggressive: 39.3% HL: 18% | I-IV | Chemotherapy: 44.3% Radiation therapy: 23.0% Off treatment: 55.7% |
| Courneya et al. (2014) | N = 301 STAN: 96 HIGH :101 COMB:104 | RCT – 3 arms | Initiating adjuvant chemotherapy | 0:301 | 50 (8.9) | Breast : 100% | I-IIIc | Chemotherapy : 100% |
| Dodd et al. (2010) | N= 119 EE: 44 CE : 36 CC: 39 | RCT – 3 arms | Initiating first chemotherapy treatment | 0:119 | 50.5 (9.4) | Breast : 94.1% Colorectal : 0.8% Ovarian: 5.0 % | I-III | Chemotherapy: 100% Radiation : 49.6% |
| Donnelly et al. (2011) | N = 33 PA : 16 CG : 17 | RCT | Currently undergoing Tx or off-Tx (< 3 years of Dx) | 0:33 | 53 (10.3) | Ovarian: 36.4% Endometrial: 33.3% Uterine: 12.1% Cervical: 12.1% Gynecological: 6.1% | I-III | Chemotherapy: 39.4% Radiotherapy: 21.2% Both: 39.4% |
| Kampshoff et al. (2015) | N=277 HI EX: 91 LMI : 95 WLC: 91 | RCT – 3 arms | After primary treatment | 55 :222 | 53.7 (11.1) | Breast : 65.3% Colon : 17.7% Ovarian : 4.3% Cervix: 1.4% Testes: 1.8% Lymphomas: 9.4% | I-IV | Surgery : 90.2% Radiation : 48.7% Immunotherapy : 21.3% Hormone therapy : 46.2% Chemotherapy : 100% |
| Nara-phong et al. (2015) | N = 23 EX:11 UC: 12 | Pilot RCT | Actively receiving chemotherapy | 0:23 | 46.8 (7.9) | Breast : 100% | I-IIIa | Surgery : 82.6% |
| Payne et al. (2008) | N = 20 EX: 10 UC: 10 | Pilot RCT | Receiving hormone therapy | 0:20 | 64.7 (6.3) | Breast | NR | Hormone therapy : 100% Not specified for others |
| Rogers et al. (2009) | N = 41 EX : 21 UC : 20 | Pilot RCT | Off primary treatment, on hormonal therapy | 0:41 | 53 (9) | Breast | I-IIIa | Surgery : 100% Chemotherapy : 83% Radiation : 83% Hormone : 100% |
| Rogers et al. (2013) | N=28 EX : 15 UC : 13 | Pilot RCT | Off primary treatment | 0:28 | 56 (10.5) | Breast | I-IIIa | Surgery: 100% Chemotherapy : 75% Radiation: 79% Hormone : 100% |
| Rogers et al. (2015) | N = 42 EX : 20 UC : 22 | Pilot RCT | Off primary treatment | 0:46 | 56.2 (7.7) | Breast : 100% | ≤ II | Chemotherapy : 40.9% Radiation : 63.6% Hormone therapy : 52.3% |
| Sprod et al. (2010) | N = 40 EX: 20 CG: 20 | Pilot RCT | Starting radiation treatments | 11:27 | 60.0 (12.1) | Breast : 71% Prostate: 29% | Primary Dx with no distant metastases | Surgery : 84% Chemotherapy : 50% Hormone therapy : 8% |

| | | | | | | | | |
|-----------------------------------|--|--------------------------------|---|--------|--------------|--|--|--|
| Tang et al. (2011) | N = 72 EX : 37 UC : 35 | RCT | Undergoing cancer Tx or off-treatment (70.4%) | 17:54 | 51.8 (12.1) | Breast : 54.9% Gastrointestinal : 15.5% Nasopharyngeal : 9.9% Lung : 5.6% Others : 14.1% | NR | Chemotherapy : 14.1 % Radiation : 9.9% Hormone : 5.6% |
| van Waart et al. (2015) | N = 230 Onco-Move: 77 OnTrack:76 UC: 77 | RCT – 3 arms | Scheduled to undergo chemotherapy | 2:228 | 51 (9.1) | Breast : 100% | II-III | Surgery : 75% Radiation : 75% |
| Wang et al. (2011) | N = 72 EX: 35 UC: 37 | RCT | New Dx | 0:72 | 50.42 (9.64) | Breast | I or II | Chemotherapy : 100% Radiation : 44.4% |
| Wenzel et al. (2013) | N = 138 EX : 73 CG : 65 | RCT | New Dx | 77:49 | 60.2 (10.6) | Prostate : 55.6% Breast : 32.5% Other: 11.9% | I-III | Radiation therapy: 52.3% Chemotherapy : 34.9% Both : 7.1% Brachytherapy alone: 5.6% |
| Quasi-experimental designs | | | | | | | | |
| Kröz et al. (2013) | N = 36 MM : 23 AT : 13 | Experimental | Off primary treatment | 0:36 | 57 (8.95) | Breast : 100% | I-IV | Surgery: 97.2% Chemotherapy : 72.2% Radiotherapy : 83.3% Hormone therapy : 75% |
| Single-arm designs | | | | | | | | |
| Rabin et al. (2009) | N = 23 | Pilot single-arm study | Off primary treatment (excluding hormone) | 0:23 | 52.5 (8.4) | Breast : 100% | 0: 8.7% I: 43.5% II:47.8% | Surgery: 39.1% Chemotherapy: 65.2% Radiation: 69.6% Hormone: 69.6% |
| Rajotte et al. (2012) | N = 187 | Community based | Off primary treatment (excluding hormone) | 33:154 | 57.7 (10.3) | Breast : 55.5% Lymphoma : 7.5% Prostate : 5.0% Leukemia : 5.0% Others : 28.5% | NR | NR |
| Young-McCaughan et al. (2003) | N= 62 | Prospective, repeated measures | 24% undergoing cancer Tx 76% completed cancer Tx | 31:31 | 59.1 (13.5) | Breast : 22% Prostate : 19% Ovarian : 9% Colorectal : 8% Endometrial : 6% Cervical : 5% Others : 31% | 0 : 3% I : 27% II : 39% III: 18% IV: 11% N/A:2% | Surgery : 82% Chemotherapy : 42% Radiation : 40% Endocrine : 23% |

AET: aerobic exercise training; CG: control group; COMB: aerobic and resistance exercise program; Dx: diagnosis; EX: exercise group; HIGH: high volume aerobic exercise program; LMI: low to moderate intensity; N/A: not available; NR: not reported; PA: physical activity; Tx: treatments; UC: usual care; STAN: standard aerobic exercise program; WLC: waiting list control

Table 2. Summary of exercise program interventions and main results

| References | Type of exercise | Intensity | Frequency / week | Session length | Duration | Sleep measure | Effect on sleep outcomes ¹ |
|------------------------|--|--|---|--|--|---------------------------------|---|
| RCT designs | | | | | | | |
| Coleman et al. (2003) | Aerobic (walking, running or cycling) Resistance (stretch bands) | Moderate | NR | NR | About 6 months | 72h Actigraphy | TST and SE increase for EX and decrease for UC, but between-groups differences were not significant No difference on SOL, number of awakenings, frequency and duration of day naps |
| Coleman et al. (2012) | a) daily stretching b) strength and resistance training c) aerobic walking | b) 60-80% of the maximum capacity c) : 60-80% of 1RM | Resistance training days alternated with aerobic walking days | c) at least 20 min 3 days/ week | 15 weeks | 72h Actigraphy | No significant improvement of sleep disturbances and no between-group differences on TST, SE and daytime sleep |
| Courneya et al. (2012) | Cycle ergometer | Intensity began at 60% of VO ₂ peak and increased by 5% each week to 75% by the fourth week | 3 days /week | 15-20 min for the first 4 weeks and increased by 5 min until 40-45 min | 12 weeks | PSQI | No significant between-groups difference on improvement of global sleep quality, $p=0.16$ EX improved global sleep quality in patients with BMI ≥ 30 , indolent NHL, < 2 years post-dx, receiving chemotherapy and poor sleepers at baseline, all $ps<0.05$ |
| Courneya et al. (2014) | STAN : aerobic HIGH: aerobic COMB : aerobic + strength training | Vigorous Vigorous Vigorous and + 60-75% of 1RM | 3 days/ week | 25-30 min. 50-60 min. 25-30 min 30-35 min | 12 to 26 weeks; mean length of 16.4 weeks (SD = 3.6) | PSQI | Significant between-groups differences: HIGH > STAN on global sleep quality, $p=0.039$, subjective sleep quality, $p=0.028$ and SOL, $p=0.049$. COMB > STAN for SE, $p=0.04$, and % of poor sleepers, $p=0.045$ |
| Dodd et al. (2010) | Aerobic (walking, jogging, bicycling or swimming) | HR at 60-80% of VO ₂ peak Borg Scale of 12 to 14 | 3-5 days /weeks | 20-30 min | Up to 12 months | General Sleep Disturbance Scale | No significant improvement of sleep and no between-group differences at post-tx (neither at 3-month FU) |
| Donnelly et al. (2011) | Walking and strengthening | Moderate | At least 5 days/ week | Aim to meet 150 min/ week | 12 weeks | PSQI | Significant between-groups difference with large effect size on global sleep quality at post-tx, $p=0.04$ ($d=0.14$); no longer significant at 6-month FU |

| | | | | | | | |
|-------------------------|--|---|---|---|----------|---------------------------------|--|
| Kampshoff et al. (2015) | Cycle or treadmill ergometer Resistance | LMI : Aerobic = 40-50% of HRR Resistance = 40-55% of 1-RM HI : Aerobic = \geq 80% of HRR Resistance = 70-85% of 1-RM | 2 days/ weeks supervised + 3 days/ weeks at home | Specific intervals for each group + 30 min/ session at home | 12 weeks | PSQI | No significant between group difference |
| Naraphong et al. (2015) | Walking | Low to moderate (RPE 12-14 on a 6-20 scale) | 3-5 days/ week + \blacktriangle daily steps by 5% | 20-30 minutes | 12 weeks | General Sleep Disturbance scale | No significant between group or time effects |
| Payne et al. (2008) | Walking | Moderate | 4 days/ Week | 20 min | 12 weeks | 72h Actigraphy PSQI | Significant time effect at post-tx on global sleep quality (PSQI), $p=0.01$ and between-groups differences on TWT, TST and nighttime movement, all $p \leq 0.05$ but not on SE (actigraphy). |
| Rogers et al. (2009) | Walking (supervised followed by home-based) | Moderate | 2-5 days / week | Gradually increase to 150 min weekly | 12 weeks | PSQI | No significant group difference global sleep No significant between-groups difference on global sleep quality with the exception of a group effect for SOL ($p < .05$) |
| Rogers et al. (2013) | Walking (supervised followed by home-based) Resistance training | Moderate | 2-5 days / week 2 days / week | Gradually increase to 150 min /week | 12 weeks | 7-day Actigraphy PSQI | No significant between-groups difference on SOL and SE on actigraphy ($p=0.4$) Significant between-groups difference on reported SOL, $p < 0.05$ ($d = -1.2$) favoring EX group |

| | | | | | | | |
|-----------------------------------|--|---|--|---|---|-------------------------------------|--|
| Rogers et al. (2015) | Aerobic walking Resistance (bands) | Moderate 48-52% HRR | 4 sessions / week (2 supervised sessions in addition of 2 home-based sessions) | 40 min | 12 weeks | 7 days Actigraphy PSQI PROMIS | No significant between-groups difference on SE and SOL (actigraphy) Significant between-groups difference on sleep duration, $p < .05$, daytime somnolence, $p = .05$ (PSQI) No significant between-groups difference on PROMIS |
| Sprod et al. (2010) | Walking Resistance band | Moderate (RPE 3-5 on 0-10 scale) Low to moderate | ▲ daily steps by 5-20% 7 days/Week | NR | 4 weeks | PSQI | Greater improvement in sleep quality in EX but no significant between-groups difference at post-tx |
| Tang et al. (2010) | Walking | Low to moderate (RPE 11-13 on a 6-20 scale) | 3 days / week | 30 min + 5 min warm-up and 5 min cool-down | 8 weeks | PSQI | Significant between-groups differences favoring EX on global sleep quality at 1 and 2 months (both $p < 0.001$) after adjusting for confounding variables |
| van Waart et al. (2015) | Onco-Move: Home-based Aerobic OnTrack: Supervised and home-based aerobic and resistance | Low (RPE 12-14 on a 6-20 scale) Moderate to high resistance: 80% of 1RM aerobic : 50-80% of maximal workload | 5 days/week 2 days/week at center + 5 sessions/week at home | 30 min 20 min of resistance 30 min of aerobic | Until 3 weeks after the last cycle of chemo | PSQI | No significant between-groups difference on PSQI |
| Wang et al. (2011) | Walking | Low to moderate HRmax from 40% to 60% | 3-5 days / week | 30 min | 6 weeks | PSQI | Significant between-groups difference on global sleep quality favoring EX ($p < 0.001$) |
| Wenzel et al. (2013) | Walking | 50-70% of HR max | 5 days/week | 20-30 min/session + 5 min warm-up 5 min cool-down | 5 to 35 weeks | PSQI | No significant between-groups difference. Sleep disturbances slightly increased over the study period for all patients |
| Quasi-experimental designs | | | | | | | |
| Kröz et al. (2013) | Aerobic | NR | 3-5 days/week | 30 min | 10 weeks | 48h Actigraphy PSQI | No details reported on actigraphic parameters No significant sleep improvement in the aerobic training group Time effect on sleep quality in MM group, $p < 0.05$ |

| Single-arm designs | | | | | | | |
|-------------------------------|--|--------------------------|--|--------|----------|--|--|
| Rabin et al. (2009) | Walking | Moderate | Final goal of 5 days / week | 30 min | 12 weeks | PSQI | Significant time effect on sleep quality at 12 ($p<0.01$) and 24 weeks ($p<0.05$) |
| Rajotte et al. (2012) | Mainly resistance with aerobic warm-up (in group format) | Individualized | 2 days / week | 90 min | 12 weeks | A brief insomnia rating scale (3 items) | Significant time effect, $p<.001$ ($d=0.40$) |
| Young-McCaughan et al. (2003) | Walking Arm exercises | Increasing progressively | 2 days / week Additional 3-5 days home practice | NR | 12 weeks | 72h Actigraphy 1 item from CARES-SF | No significant time effect on TST, SE, number of awakenings, and sleep episodes length on actigraphy Improvement in self-reported difficulty sleeping, $p=0.03$ |

¹: unless otherwise specified, results reported are post-treatment effects

IRM: one repetition maximum; CARES-SF: Cancer Rehabilitation Evaluation System-Short Form; CG: control group; COMB: aerobic and resistance exercise program; Dx: diagnosis, EX: exercise group; FU: follow-up, HIGH: high volume aerobic exercise program; HR: heart rate; HRR: heart rate reserve; MET: metabolic equivalent of task; NR: not reported; PA: physical activity; PSQI: Pittsburgh Sleep Quality Index; NA: not applicable; QoL: quality of life; RPE: rating of perceive exertion scale; SE: sleep efficiency; SOL: sleep onset latency; STAN: standard aerobic exercise program; TST: total sleep time; TWT: total wake time; Tx: treatments; UC: usual care

Supplementary File

1 - Results for Self-Reported Sleep Measures

Results before Outliers' Exclusion

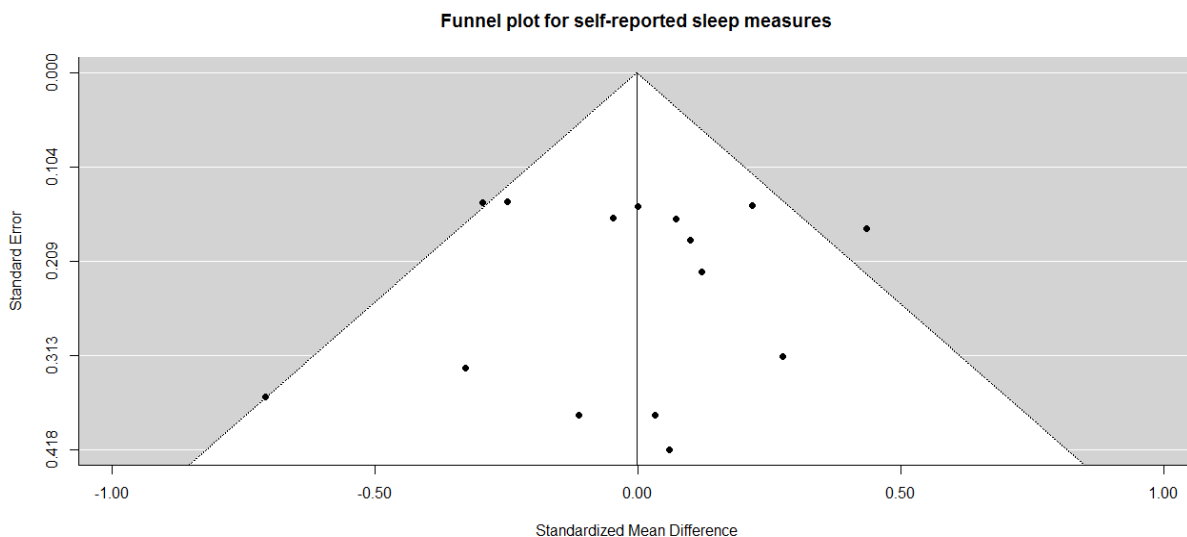
$d = -0.13$ ($p = 0.20$; 95% CI = -0.33 - 0.07)

$I^2 = 75.29\%$; $Q(df = 16) = 55.29$, $p < .0001$

Studies Excluded from the Meta-Analysis

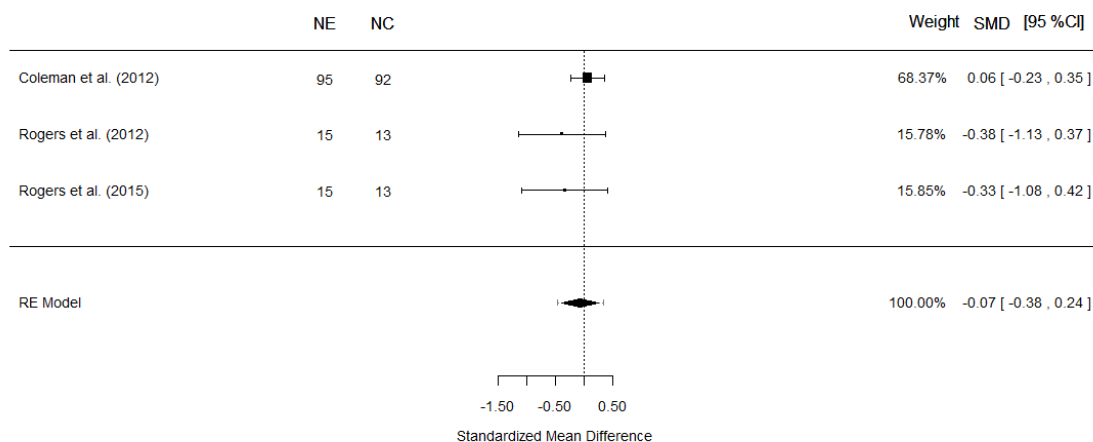
Dodd, M. J., Cho, M. H., Miaskowski, C., Painter, P. L., Paul, S. M., Cooper, B. A., ... Bank, K. A. (2010). A Randomized Controlled Trial of Home-Based Exercise for Cancer-Related Fatigue in Women During and After Chemotherapy With or Without Radiation Therapy: *Cancer Nursing*, 33(4), 245–257. <http://doi.org/10.1097/NCC.0b013e3181ddc58c>

Payne, J. K., Held, J., Thorpe, J., & Shaw, H. (2008). Effect of Exercise on Biomarkers, Fatigue, Sleep Disturbances, and Depressive Symptoms in Older Women With Breast Cancer Receiving Hormonal Therapy. *Oncology Nursing Forum*, 35(4), 635–642. <http://doi.org/10.1188/08.ONF.635-642>



2 - Results for Objectively-Assessed Sleep Efficiency

Forest plot for objective sleep efficiency



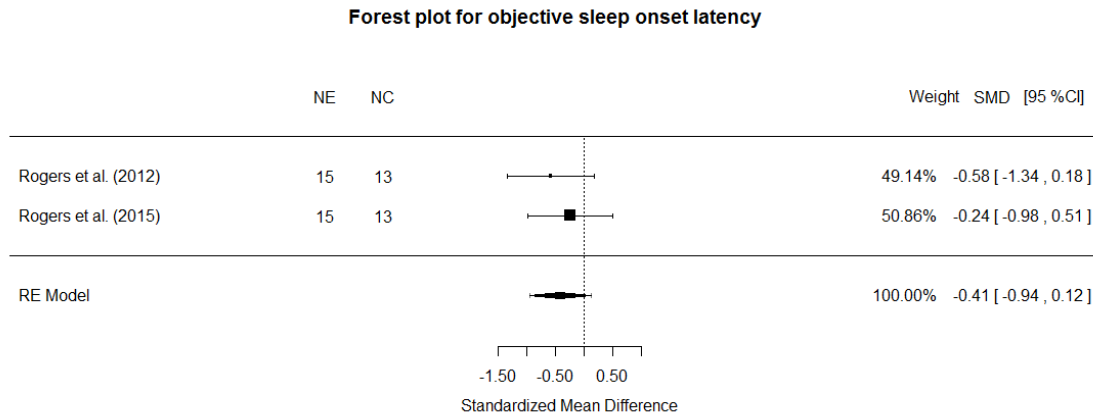
Note. CI: 95% Confidence Interval; NC: Number of Control participants; NE: Number of Experimental participants; RE Model: Random-effects model; SMD: Standard Mean Difference; 95%

$$I^2 = 15.44\%; Q(df = 2) = 1.8714, p = 0.3923$$

Study Excluded from the Meta-Analysis

Coleman, E. A., Coon, S., Hall-Barrow, J., Richards, K., Gaylor, D., & Stewart, B. (2003). Feasibility of Exercise During Treatment for Multiple Myeloma: *Cancer Nursing*, 26(5), 410–419. <http://doi.org/10.1097/00002820-200310000-00012>

3 - Results for Objectively-Assessed Sleep Onset Latency



Note. CI: 95% Confidence Interval; NC: Number of Control participants; NE: Number of Experimental participants; RE Model: Random-effects model; SMD: Standard Mean Difference; 95%

$I^2 = 0\%$; $Q(df = 1) = 0.3998$, $p = 0.5272$

Study Excluded from the Meta-Analysis

Coleman, E. A., Coon, S., Hall-Barrow, J., Richards, K., Gaylor, D., & Stewart, B. (2003). Feasibility of Exercise During Treatment for Multiple Myeloma: *Cancer Nursing*, 26(5), 410–419. <http://doi.org/10.1097/00002820-200310000-00012>

4. Criteria used to characterize studies' methodology

Exercise program description

1 = Exercise program fully described (frequency, duration and intensity)

? = Exercise program not fully described

0 = No description at all of the program

Sample size powered calculation

1 = *A priori* calculation of sample size and power analysis reported in the article

? = Sample size and power analysis calculation reported, but sample size included in the trial was lower than expected

0 = No sample size calculation and power analysis reported or sample size not determined in function of power analysis (e.g., budget constraint)

Attrition justification

1 = description of attrition reported

? = incomplete description of attrition

0 = no justification of attrition

Attrition bias

1 = % of retention rate \geq 90%

? = Attrition not reported

0 = % of retention rate \leq 90%

Intention-to-treat analysis

1 = ITT reported

0 = not reported

Exercise program adherence

1 = Attendance > 60% of exercise prescription

? = Exercise adherence not reported or not clear enough

0 = Attendance < 60% of exercise prescription

Randomization and allocation concealment

1 = Method used to conceal allocation sequence is described in sufficient detail

? = Randomized allocation is reported but the method is not clearly detailed

0 = No randomization at all

Article 2

Un essai contrôlé et randomisé de non-infériorité comparant une intervention d'exercice physique réalisée à domicile à une thérapie cognitive-comportementale pour améliorer l'insomnie en contexte de cancer

Résumé

Introduction. Trente à 60% des patients atteints de cancer présentent des symptômes d'insomnie, une condition pouvant entraîner de nombreuses conséquences négatives et qui nécessite une prise en charge efficace. Cet essai contrôlé et randomisé avait pour objectif d'évaluer l'efficacité d'un programme d'exercices physiques aérobiques (EX) réalisé à domicile et de le comparer à une thérapie cognitive-comportementale de l'insomnie (TCC-I) en format auto-administré. **Méthode.** Quarante et un patients (78,1% de femmes, âge moyen de 57 ans) atteints de divers types de cancer et présentant des symptômes d'insomnie (score à l'Index de sévérité de l'insomnie ≥ 8) ont été assignés à l'intervention d'EX ($n = 20$) ou à la TCC-I ($n = 21$). Les mesures ont été administrées avant et après le traitement, ainsi que trois et six mois suivant la fin des interventions. **Résultats.** L'intervention d'EX s'est avérée statistiquement inférieure à la TCC-I pour réduire les scores à l'ISI en post-traitement, mais était toutefois non-inférieure aux suivis trois et six mois. Les deux interventions ont conduit à une réduction significative des difficultés de sommeil évaluées à l'aide de l'ISI et de l'Inventaire de qualité du sommeil de Pittsburgh (IQSP) et une amélioration significative de la plupart des paramètres d'auto-enregistrement du sommeil au post-traitement. Toutefois, aucune différence n'a été observée entre les groupes sur ces améliorations. Les tailles d'effet calculées en post-traitement correspondaient à des effets de magnitude modérée à grande ($ds > 0,50$ pour ISI, IQSP, latence d'endormissement, temps d'éveil après l'endormissement, temps total d'éveil et efficacité du sommeil) pour les deux groupes. Des améliorations significatives ont également été obtenues pour les deux groupes sur les variables secondaires, tels que les symptômes de dépression, de fatigue et la qualité de vie générale. **Conclusion.** Les deux interventions ont produit des gains significatifs sur le sommeil ainsi que sur d'autres symptômes étudiés. Cependant, l'intervention d'EX s'est avérée statistiquement inférieure à la TCC-I pour réduire les scores à l'ISI au post-traitement. Ces résultats suggèrent que la TCC-I demeure le traitement de choix pour le traitement de l'insomnie comorbide au cancer, bien qu'une intervention d'EX puisse représenter une alternative intéressante.

A non-inferiority randomized controlled trial comparing a home-based aerobic exercise program to a self-administered cognitive-behavioral therapy for insomnia in cancer patients

Joanie Mercier,¹²³ Hans Ivers,¹²³ & Josée Savard¹²³

¹School of Psychology, Université Laval; ² CHU de Québec-Université Laval Research Center; ³ Université Laval Cancer Research Centre

This study was conducted at the CHU de Québec-Université Laval Research Center, Québec, Québec, Canada.

This study was supported by training awards from the *Fonds de recherche en santé du Québec* and from the *Psychosocial Oncology Research Training program (PORT)* held by the first author.

No conflicts of interest to disclose.

Corresponding author : Josée Savard, Ph.D., Centre de recherche du CHU de Québec-L'Hôtel-Dieu de Québec, 11 Côte du Palais, Québec, Québec, G1R 2J6. Tel: (418) 691-5281; Fax: (418) 691-2971; e-mail: josee.savard@psy.ulaval.ca

Abstract

Introduction. Thirty to 60% of cancer patients have insomnia symptoms, a condition which may lead to numerous negative consequences and for which an efficacious management is required. This randomized controlled trial aimed to assess the efficacy of a 6-week home-based aerobic exercise program (EX) compared to that of a 6-week self-administered cognitive-behavioral therapy for insomnia (CBT-I) to improve sleep in cancer patients. **Method.** Forty-one patients (78.1% female, mean age 57 years) with various types of cancer and having insomnia symptoms (*Insomnia Severity Index* [ISI] score ≥ 8) were randomized to the EX ($n=20$) or the CBT-I ($n=21$). Measures were completed at pre- and post-treatment, as well as at 3- and 6-month follow-ups. **Results.** The EX intervention was statistically inferior to CBT-I in reducing ISI scores at post-treatment but was non-inferior at follow-up. However, no significant group-by-time interaction was found on any outcome and both interventions led to a significant reduction of subjectively-assessed sleep impairments on the ISI, the *Pittsburgh Sleep Quality Index* (PSQI) and most sleep parameters from a daily sleep diary at post-treatment corresponding to medium to large time effects ($ds > 0.50$ for ISI, PSQI, sleep onset latency, wake after sleep onset, total wake time and sleep efficiency). Significant time effects were also obtained in both groups on secondary variables (i.e., depression, fatigue, napping and quality of life). **Conclusion.** Both interventions produced significant improvements of sleep and other symptoms at post-treatment. However, EX was found to be significantly inferior to CBT-I in reducing ISI scores at post-treatment, which contradicts the initial non-inferiority hypothesis. These findings suggest that CBT-I remains the treatment of choice for cancer-related insomnia, although EX can lead to some beneficial effects.

Keywords : cancer; insomnia; exercise; cognitive-behavioral therapy; self-help treatment.

ClinicalTrials.gov Identifier: NCT02774369

Introduction

Insomnia is among the most prevalent symptoms associated with cancer with 30 to 60 % of patients reporting this condition, and approximately 20 % of them meeting the diagnostic criteria of an insomnia syndrome (Palesh et al., 2010; J. Savard, Ivers, et al., 2011). Sleep difficulties may occur before and during cancer treatment, and may persist long after their cessation (Ancoli-Israel et al., 2006; Berger et al., 2007; Palesh et al., 2010; Roscoe et al., 2007). The consequences of insomnia are numerous and can negatively affect both psychological and physical functioning (Berger et al., 2005; O'Donnell, 2004; Otte & Carpenter, 2009; Sateia & Lang, 2008). Patients with insomnia commonly report symptoms of fatigue, psychological distress, impaired daytime functioning and disrupted cognitive functioning (Caplette-Gingras et al., 2013; Davidson et al., 2002; J. Savard & Morin, 2001). Yet, the economic burden of insomnia has been found to be very high in the general population and much more costly than the insomnia treatment itself (Daley et al., 2009). In order to reduce the individual and societal burden associated with this condition, it is essential to provide effective treatments to cancer patients with sleep difficulties.

Cognitive-behavioral therapy for insomnia (CBT-I), a multifaceted treatment that generally includes stimulus control strategies, sleep restriction, cognitive restructuring and sleep hygiene education, is the treatment of choice for chronic insomnia and has been recommended as the first-line intervention for cancer-related insomnia (Howell et al., 2014; National Institute of Health, 2005). Indeed, an increasing body of research supports the efficacy of CBT-I specifically in cancer patients (Arico, Raggi, & Ferri, 2016; Davidson et al., 2001; Epstein & Dirksen, 2007; Espie et al., 2008; Fiorentino & Ancoli-Israel, 2006; Garland, Johnson, et al., 2014; J. Savard et al., 2005). Results of previous trials have revealed significant improvements of subjective measures of sleep, a decreased hypnotic medication consumption, a reduction of anxiety, depression and fatigue symptoms and an increased global quality of life. A recent review and meta-analysis of the available literature revealed between-groups differences, when compared to control conditions, that corresponded to medium to large effect sizes and improvements that were durable up to 6 months after the intervention (Johnson et al., 2016).

However, CBT-I is not widely accessible mainly due to the lack of trained professionals in cancer settings to administer this therapy. Other barriers include the costs of sessions and the constraints related to insurance reimbursement, (A. K. Morin, 2006). A possible solution is to provide a self-administered version of this therapy. A meta-analysis of studies conducted in the general population showed that self-administered CBT-I efficaciously improves subjective sleep, with group-by-time interaction effects of a low to medium size relative to controls (Ho et al., 2015; van Straten et al., 2009). In the context of cancer, Savard and colleagues (2014) compared a standard CBT-I administered by a professional with a video-based CBT-I. Both intervention groups showed significantly greater improvements of subjective sleep measures as compared to a no-treatment control group at post-treatment. In addition, a small randomized controlled trial (RCT) found that a web-based CBT-I was superior to a waiting-list control condition to decrease insomnia symptoms assessed subjectively at post-treatment, changes that were clinically significant (Ritterband et al., 2012).

Another even more accessible alternative could be exercise (EX). Recognizing its various benefits, the *Canadian Cancer Society* and the *National Cancer Institute* in the United States recommend that cancer patients remain as active as possible throughout treatment and survivorship phases (Canadian Cancer Society, 2015; National Cancer Institute of the National Institutes of Health, 2017). Surveys and cross-sectional studies have shown associations between higher levels of physical activity and better sleep in cancer patients (Humpel & Iverson, 2010; Mustian et al., 2006; Stevinson et al., 2009). Also, a number of quasi-experimental and small RCTs have evaluated the effect of exercise interventions on sleep in this population (Coleman et al., 2003a; Mock et al., 1997; Payne et al., 2008; Rabin et al., 2009; Young-McCaughan et al., 2003). Two reviews summarizing this literature have been published (Chiu et al., 2015; Tomlinson et al., 2014). However, no firm conclusions could be drawn from these reviews as reviewed studies generally assessed sleep with poor measures (e.g., 1-item scale) or had several significant methodological limitations. More recently, we published a systematic review and meta-analysis of the literature assessing the effect of EX interventions on sleep in cancer patients (Mercier, Savard, & Bernard, 2016). Twenty-one studies were included in the review, of which 17 were RCTs. The qualitative review of available evidence suggested a beneficial effect of

EX interventions on sleep in several studies (48%). However, the meta-analysis including all RCTs revealed no significant effect either on both subjective and objective sleep measures (Mercier et al., 2016). This lack of significant effect could be due, at least in part, to a floor effect given that participants of reviewed studies were not selected on the basis of significant sleep impairments at baseline. Retrieved studies were also characterized by many methodological limitations (e.g., lack of statistical power, no intention-to-treat analyses, attrition bias, lack of control for potential confounders such as usage of sleep medication). Hence, it remains to be established whether EX interventions produce a significant and durable effect on sleep in cancer patients. In particular, comparative studies with treatments whose efficacy is well established for treating cancer-related insomnia, such as CBT-I, are greatly needed.

The main goal of this pilot study conducted in cancer patients was to evaluate whether a home-based EX program leads to a reduction of insomnia severity that is significantly non-inferior to that of a more standard self-administered CBT-I (non-inferiority hypothesis). This study also aimed at comparing the effects of both interventions on various sleep parameters (subjective and objective) and other variables often associated with insomnia (i.e., anxiety, depression, fatigue, quality of life) at post-treatment and at 3- and 6-month follow-ups. It was postulated that the EX intervention would be statistically non-inferior to CBT-I in producing reduction of ISI scores at post-treatment but would be inferior at follow-up. It was also hypothesized that both interventions would lead to significant improvements of various sleep parameters and other symptoms measured at post-treatment but that CBT-I would be associated with a better sustainment of treatment effects over time. This last hypothesis was advanced because CBT-I targets more specifically factors associated with the maintenance of insomnia (maladaptive sleep behaviors and dysfunctional beliefs about sleep) (C. M. Morin, 1993; Spielman et al., 1987) and because continuing to be physically active in the absence of support is a challenge for many people (Bourke et al., 2014).

Method

Participants

Eligibility criteria.

Inclusion criteria were: (a) aged between 18 and 80 years old; (b) have received a non-metastatic cancer diagnosis for which the adjuvant treatment (except hormone therapy) ended within the past 6 months (given the expected and demonstrated benefits of physical activity during the rehabilitation period; (Spence, Heesch, & Brown, 2009); (c) have insomnia symptoms, as indicated by a score of 8 or greater on the ISI (M. H. Savard et al., 2005); (d) not regularly exercising, i.e., less than 90 minutes of moderate to vigorous intensity aerobic EX or less than 150 minutes of low-intensity EX per week; (e) be able to read and understand French; and (f) have a physician's written permission to engage in an aerobic EX program. Exclusion criteria were: (a) having a sleep disorder other than insomnia (e.g., obstructive sleep apnea); (b) having a severe medical condition that could interfere with exercising (e.g., pulmonary disease, coronary artery disease) or a contraindication to engage in an EX program (e.g., musculoskeletal disease); and (c) having a severe psychiatric disorder (e.g., schizophrenia, bipolar disorder) or severe cognitive impairments (e.g., Alzheimer's disease) as reported by the patient.

Recruitment.

Participants were recruited between June 2012 and August 2014. Forty-one participants, male and female, were recruited at L'Hôtel-Dieu de Québec (CHU de Québec-Université Laval). Participants were mainly approached by a research assistant at the radio-oncology department, who briefly introduced the study and collected contact information of those interested in the project. Other participants were recruited through a letter that was handed by the radio-oncology team to patients who were about to end their radiation therapy. Then, a phone screening was conducted to assess the eligibility criteria and explain the project in detail. The PRIME-MD questionnaire was administered over the phone to assess the presence of a severe psychological disorder (exclusion criterion) (Spitzer et al.,

1994). At this time, participants were also informed that they needed to ask their physicians to deliver a medical clearance in order for them to perform an aerobic EX program of a moderate intensity. Eligible and interested patients then received by mail the written consent form which they were invited to sign, along with the first battery of questionnaires. Figure 1 shows the participants' flowchart and detailed reasons for exclusions. The overall participation rate was 63% (41/65 of eligible patients). The main reason for exclusion was practicing more than 90 minutes of moderate to vigorous intensity aerobic EX per week at baseline ($n= 31$, representing 25.4% of all exclusions). Six participants (30%) assigned to the EX group and 2 (10%) assigned to the CBT-I group dropped out during the course of the study, for a total dropout rate of 20%. This study was approved by the research ethics committee of CHU de Québec-Université Laval.

Study Design.

This pilot RCT included two experimental conditions (ratio 1:1): self-administered CBT-I ($n=21$) and home-based exercise (EX) intervention ($n=20$). Participants were assessed at pre- and post-treatment (about 6 weeks after baseline), as well as at 3 and 6-month follow-ups. A non-inferiority study design was used to investigate the main goal and a superiority design was used for the secondary goals.

Randomization and allocation concealment.

The randomization sequence was prepared by a biostatistician using a random permuted-block (size = 6) procedure with SAS 9.3 (SAS Institute, 2011). Investigators and research assistants were blind to the allocation sequence that was concealed in opaque and sealed envelopes until participants completed all baseline measurements. The graduate student in charge of the the project (JM) or a research assistant opened the envelope in the presence of the participant when his/her eligibility was confirmed (following the physical assessment).

Sample size justification and power analyses.

A priori power analyses were conducted to determine the sample size needed to test the study hypotheses. More specifically, a sensitivity analysis was performed based on the

recommendations of (Hwang & Morikawa, 1999). With a standard 80% power and an alpha level of 5% unilateral (given the unilateral direction of the non-inferiority hypothesis), the analysis showed that a sample of 20 participants per group (total N = 40) would have a sufficient power to test the non-inferiority hypothesis with a clinical margin of 3.5 units on the ISI. For the purpose of the study, a clinical margin of 4 points on the ISI was used, which corresponds to half of the score that is considered to be a clinically significant change (C. M. Morin, Belleville, Belanger, & Ivers, 2011). This appears to be a conservative clinical margin given the general recommendation to use the smallest change value that may be clinically significant (Piaggio, Elbourne, Altman, Pocock, & Evans, 2006). A power (sensitivity) analysis was also performed for superiority hypotheses, for an experimental design of 2 groups x 4 times with a total sample of 40 participants expected. The results showed that a total sample size of 40 would detect a minimal effect size of $d = 0.29$ for the group X time interaction at a standard power of 80%, which corresponds to a small effect (Cohen, 1988).

Procedure

Pretreatment assessment.

Eligible participants were sent by courier a battery of self-report scales to complete at home, containing a 2-week daily sleep diary and an actigraphic recorder to be worn during 7 consecutive 24-hour periods. After the completion of measures, participants had their physical fitness evaluated by a professional kinesiologist at the University Laval Kinesiology Clinic. None of the patients were excluded at that point. The graduate student in charge of the project (JM) then met the participant at the clinic to proceed with the randomization. When the participant was assigned to CBT-I, the treatment material and relevant explanations were provided and, when the participant was allocated to the home-based EX program, he/she again met the kinesiologist to develop a personalized 6-week exercise program.

Intervention Phase.

The intervention phase lasted 6 weeks. During that phase, all participants completed a daily sleep diary and a daily exercise diary. Moreover, a weekly phone call from a

member of our research team took place to know how participants were doing with the intervention they were assigned to, to answer their questions, if needed, and to enhance treatment adherence (e.g., by reinforcing the importance of pursuing treatment even in the absence of perceived improvements). Participants were also asked to complete the *Treatment Perception Questionnaire* after the first and fifth intervention week.

CBT-I intervention.

The self-administered treatment package is composed of a 60-min video (DVD format) and six booklets. Each week, participants had to watch a video segment (5-20 min each) and read a booklet. CBT-I includes behavioral (i.e., stimulus control therapy, sleep restriction), cognitive (i.e., cognitive restructuring), and educational (i.e., sleep hygiene) strategies. More details about this video-based intervention can be found elsewhere (J. Savard, Villa, Simard, Ivers, & Morin, 2011).

Exercise intervention.

The EX program was based on the recommendations of the American College of Sport Medicine (ACSM) (Schmitz et al., 2010). The general goal was to do 3 to 5 20-30 min sessions per week of aerobic exercise with a gradual increase over time until 150 minutes of EX per week was attained. However, the programs were individualized based on the participant's initial physical condition. For instance, for participants who were fairly active at baseline (i.e., near the maximal cutoff allowed for inclusion in study), the final objective was to increase their practice by 60 minutes by the end of the sixth week. Exercises had to be of at least a moderate intensity, thus corresponding to a perceived exertion rate between 3 and 5 on the modified Borg scale (G. Borg, 1998). Participants were free to choose the type of aerobic EX they wanted in order to maximize their motivation to engage in and adhere to their EX program, including brisk walking, jogging, swimming or a combination of different aerobic exercises. A phone follow-up with the kinesiologist was also conducted around the third intervention week to identify difficulties encountered and to make changes to the EX prescription if necessary.

Post-treatment and follow-up assessments.

At post-treatment, as well as at 3- and 6-month follow-ups, participants completed the same battery of self-report scales at home (including both sleep and exercise diaries for 14 days) and were asked to wear the actigraphic recorder at each time assessment for 7 continuous 24-hour periods. Participants received \$20 (Canadian) for each time point completed.

Measures.

Unless otherwise specified, French (Canadian) versions of measures used have been empirically validated or developed by the authors of the original version.

Primary outcome measures (sleep and exercise).

Insomnia Severity Index (ISI) (C. M. Morin, 1993). The ISI includes seven items which evaluate, for the previous two weeks, the perceived severity of difficulties falling asleep, difficulties maintaining sleep and early morning awakenings, as well as the degree of dissatisfaction with current sleep, the degree to which sleep difficulties interfere with daytime functioning, the degree to which the deterioration of functioning related to the sleep problem is noticeable by others, and the level of distress or worry caused by the sleep difficulties (rated on a scale from 0 [“not at all”] to 4 [“very much”]). The ISI was empirically validated among cancer patients and a score of 8 or greater is used to detect clinically significant insomnia (M. H. Savard et al., 2005).

Pittsburgh Sleep Quality Index (PSQI) (Buysse et al., 1989). This questionnaire was developed to assess the subjective sleep quality of the previous month on seven components: sleep latency, sleep duration, daytime dysfunction, sleep disorders, use of sleep medication, habitual sleep efficiency and subjective sleep quality. The questionnaire consists of 19 items using a Likert scale ranging from 0 (“no difficulty”) to 3 (“severe difficulties”). The total score ranges from 0 to 21 with a higher score indicating a poorer sleep. A total score > 5 suggests the presence of significant sleep difficulties with a sensitivity of 89.6% and a specificity of 86.5% for distinguishing between good and poor sleepers ($\kappa = .75$, $p < 0.001$). The internal consistency ($\alpha = .83$) and the test-retest reliability (on average 29 days later, $r = .83$) of the scale was supported in the general population. Support for the validity and good psychometric properties in cancer patients is

also available (Beck, Schwartz, Towsley, Dudley, & Barsevick, 2004).

Sleep diary. The following variables were derived from the sleep diary: sleep onset latency (SOL; time from lights out to sleep onset), number of nocturnal awakenings, wake after sleep onset (WASO; time spent awake after initial sleep), total wake time (TWT; sum of all awakenings, from lights out until the last awakening), total sleep time (TST; sum of all sleep periods from initial sleep until last awakening), sleep efficiency (SE; total sleep time divided by total time in bed), and hypnotic usage.

Actigraphy. The Actiwatch-2® (Philips, Respironics, Andover, MA) is a small, waterproof, non-intrusive actigraphy device that is worn on the wrist. Following usual recommendations, patients were instructed to wear the actigraphic recorder on their non-dominant hand for 7 consecutive 24-hr periods at each time assessment (Ancoli-Israel et al., 2003). By calculating orientation and movement, the Actiwatch estimates sleep-wake activity and provides an objective measure of the same sleep parameters as the sleep diary. In the current study, actigraphic data were also used to objectively measure the participants' physical activity level. The validity of actigraphy has been demonstrated, both for the evaluation of sleep in insomnia patients (Sanchez-Ortuno, Edinger, Means, & Almirall, 2010), as well as the level of physical activity (Chen et al., 2003).

Exercise diary. An EX diary was developed specifically for the needs of the current study. Participants of the two groups completed this measure daily during the 6-week intervention phase, as well as for 2 consecutive weeks at post-treatment, 3- and 6-month follow-ups. Specifically, they were asked to document, for each day, the type of exercise they performed, its duration and intensity (perceived effort according to the modified Borg scale). This allowed us to calculate the frequency and the total duration of EX performed per week, and also to assess patients' adherence to the EX program.

Godin Leisure-Time Exercise (GLTEQ) (Godin & Shephard, 1985). The GLTEQ is a 4-item questionnaire that evaluates the habitual physical activity performed, during free time in a typical weekly period, of high, moderate and low intensity, separately. A correlation of $r = .35$ was obtained between the reported frequency of high intensity exercise on this questionnaire and the VO₂ max. The 2-week test-retest reliability of this

instrument is high ($r = 0.74$ to 0.80). The GLTEQ is commonly used in oncology settings (Amireault, Godin, Lacombe, & Sabiston, 2015)

Secondary outcome measures.

Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS) (Zigmond & Snaith, 1983). This is a 14-item questionnaire divided into two sub-scales: depression (HADS-D: 7 items) and anxiety (HADS-A: 7 items) that are rated on a scale from 0 to 3. The HADS contains no somatic items that may be confounded with symptoms of the physical illness (J. Savard, Laberge, Gauthier, Ivers, & Bergeron, 1998).

Fatigue Symptoms Inventory (FSI) (Hann et al., 1998). The FSI is a multidimensional questionnaire of fatigue that was developed and validated in people with cancer. It contains three subscales, for a total of 13 items. The first four questions assess the intensity of fatigue, the following seven evaluate the impact of fatigue on different aspects of quality of life (general activity level, ability to dress and wash oneself, work, concentration, social life, vitality, mood) and the last two items quantify the duration of the fatigue experienced. Each item is rated on a Likert scale of 11 points, ranging from 0 to 10, a higher score indicating worse fatigue or interference, or a longer duration of fatigue. Since this tool was not available in French, a house translation was used. The FSI has good psychometric properties, such as an excellent internal consistency ($\alpha = 0.92$ to 0.94) and a good convergent validity with the *Profile of Mood States - Fatigue Scale* (POMS-F) (Hann, Denniston, & Baker, 2000).

European Organization for Research and Treatment of Cancer Quality of Life Questionnaire (EORTC-QOL) (Aaronson et al., 1993). The French version of this questionnaire was developed by the authors of the original English version. This is a 13-item questionnaire, rated on a scale from 0 to 3. Scores are transformed to give a score ranging from 0 to 100 where a higher score corresponds to a better quality of life. All scales have a good internal consistency ($\alpha \geq .70$) and correlations of .40 or greater were observed between all items and their respective scale (Aaronson et al., 1993).

Other measures included.

Treatment Perception Questionnaire (J. Savard, Villa, et al., 2011). This questionnaire, developed by our research team, assesses participants' satisfaction with the content of the booklets and the video containing CBT-I (13 items), the contact person (8 items), and global satisfaction with the intervention (e.g., interest towards the proposed strategies, global sleep improvement; 7 items). A similar questionnaire was developed for the EX intervention and documented participants' global satisfaction with the program (9 items) and the kinesiologist (7 items). The TPQ was administered at post-treatment only.

Treatment Credibility and Expectancies for Improvement scale. The questionnaire was adapted by our team from the questionnaire developed by Borkovec and Nau (Borkovec & Nau, 1972). It includes 5 questions rated on a Likert scale ranging from 0 ("not at all") to 3 ("very much") and evaluates participants' therapeutic expectancies and the credibility they give to the treatment proposed. Before they were randomized, all patients completed two versions of the questionnaire, one for each treatment. The version corresponding to their group allocation was completed again after the fifth intervention week. One item was added at pre-treatment to ask patients if they had a preference between the two interventions on a scale from -3 ("strong preference for EX"), 0 ("no preference") to 3 ("strong preference for CBT-I").

Demographic and medical data. Demographic data collected on this questionnaire include age, marital status, level of education, socioeconomic status, tobacco, alcohol and caffeine consumption, time since cancer diagnosis, cancer type and treatments received, presence of comorbid psychological or medical conditions, and medication use. The participants' medical records were consulted to corroborate cancer-related data and document the cancer stage.

Statistical analyses.

Data were entered by JM and verified independently by another research assistant. Examination of missing data, outliers and distributions was performed using standard procedures. No missing data was imputed. Analyses were performed using an intent-to-treat approach. All analyses were conducted using the SAS 9.4 software (SAS Institute, Cary, NC, USA) and the alpha level was set at 5%, two-tailed (except for the non-

inferiority analysis, where the alpha level was set at 5% one-tailed). In order to assess changes on study variables within and between conditions, 2 Groups (CBT-I vs. EX) X 4 Times (pre- and post-treatment, 3- and 6-month follow-ups) ANOVA mixed model analyses were completed (SASInstituteInc., 2011). Simple effects were conducted to test temporal changes between time points. Given the exploratory nature of these analyses, no statistical correction for multiple tests was done. Based on the suggestions of (Frigon & Laurencelle, 1993), it was planned to statistically control only for variables showing a moderate association $r \geq .30$ (Cohen, 1988) with at least two of the main dependent variables (ISI, PSQI or SE%). Demographics, cancer characteristics and treatments, medication use, psychological difficulties (past and current) and health-related data were investigated as potential covariates. Since no one was found to meet the above-described criterion, no covariate was included in the analyses. Three categories of EX intensity were calculated using actigraphic data: low intensity (0 to 1534 counts per minute), moderate (1534 to 3959 counts per minute) and vigorous (≥ 3960 counts per minute (Colley & Tremblay, 2011). Finally, effect sizes (Cohen's d) for time effects were calculated as the raw difference between assessment points (e.g., pre- vs. post-treatment) divided by the RMSE of the mixed models for all study outcomes.

Results

Participants' Characteristics

All participants were French-Canadian and Caucasian. The participants' demographic and medical characteristics are presented in Table 1. The mean age of the sample was 57.1 years old, and it was mainly composed of women with breast cancer ($n = 22$; 54%). A majority of participants were married or in a common-law relationship ($n = 27$; 66%) and had a university degree ($n = 24$; 59%). All participants received radiation therapy, and a large proportion of them underwent a surgery beforehand ($n = 32$; 78%). More than a third of the participants also received chemotherapy ($n = 15$; 37%). Finally, 46% of the sample were hypnotic users at baseline, with an average frequency of use of 3.7 nights per week. No significant between-groups differences were found on any demographic and medical variable at baseline.

Non-inferiority Analyses

The CBT-I group showed a reduction of -4.56 points on the ISI from pre- to post-treatment (from 14.8 to 10.3; $d = -0.78$) as compared to a decrease of -3.91 for the EX group (from 16.0 to 12.1, $d = -0.67$). The between-groups difference on ISI scores change (-0.65) is small but the confidence interval (-4.87 – 3.57) exceeds the established clinical margin of 4 points, thus indicating that the EX intervention was significantly inferior to CBT-I in improving insomnia symptoms as assessed with the ISI.

However, the analyses conducted at follow-up, indicated a non-significant inferiority of EX in producing a reduction of ISI scores. More precisely, the CBT-I group showed a reduction of -2.22 points from pre- to the 3-month follow-up (14.8 to 12.59; $d = -0.38$) as compared to a decrease of -5.58 for the EX group (from 16.0 to 10.42, $d = -0.96$; between-groups difference of 3.36 with a confidence interval of -0.94 – 7.67). At the 6-month follow-up, the CBT-I group showed a reduction of -3.04 points on the ISI relative to pre-treatment (14.8 to 11.77; $d = -0.52$) as compared to a decrease of -6.63 for the EX group (from 16.0 to 9.37, $d = -1.14$; between-groups difference of 3.59 with a confidence interval of -0.24 – 7.42). Since both confidence intervals fall within the clinical margin of 4 points, it is possible to conclude that EX was non-inferior to CBT-I in reducing ISI scores at follow-up.

Treatment effects on sleep parameters at post-treatment and follow-ups (superiority analyses)

Table 2 and Figure 2 show mean scores obtained on subjective sleep parameters at each time point, in both groups. No significant group X time interaction was found on any variable, except on PSQI scores. However, simple effects revealed no significant between-groups difference on this outcome at any time assessment. The interaction was marginally significant on ISI scores ($p = .06$) but, again, simple effects on between-group differences were all non-significant. Significant main time effects were obtained for all variables (all $ps < .05$) and simple time effects were significant in both groups on all variables, with the exception of SOL and TIB for EX and EMA and TIB for CBT-I. Pre vs. post-treatment effect sizes of a moderate magnitude were observed ($ds > 0.70$) for SOL, WASO, TWT and

SE for both interventions. Moreover, pre vs. post-treatment effect sizes obtained on ISI and PSQI scores were superior in CBT-I patients (ISI: $d = -0.78$ for CBT-I vs. $d = -0.67$ for EX; PSQI: $d = -1.10$ for CBT-I vs. $d = -0.54$ for EX). Finally, the main group effects were not significant for any outcome and the only simple between-groups significant difference was at post-treatment on the total TIB which was shorter in the CBT-I group ($p = .03$). Interestingly, SOL decreased under the 30-min clinical threshold at post-treatment in both groups, an improvement that was sustained at both follow-ups. In addition, SE increased by more than 8% in both groups at post-treatment, although it was still falling under the 85% threshold. SE continued to improve at follow-up reaching 84% and 85% for CBT-I and EX groups, respectively, at the 6-month evaluation. On the other hand, mean ISI and PSQI scores remained above the clinical cut-off at each time point, in both groups. Regarding the weekly mean days of consumption of prescribed hypnotic and anxiolytic medications during the course of study, no significant group X time interaction was found, nor time or group effects (all $ps > .05$). However, CBT-I patients more importantly reduced their utilization of these medications from pre- to post-treatment as indicated by the effect size that was superior in CBT-I ($d = -0.35$ for CBT-I vs. $d = 0.03$ for EX).

A different pattern of results was obtained on objective sleep variables as assessed with actigraphy (see Table 3). Specifically, none of the group X time interactions, main time effect and main group effect was significant. The only significant time effects from pre- to post-treatment were obtained in the CBT-I group only on EMA (reduction of approximately 5 min; $p = .01$) and WASO (reduction of approximately 7 min; $p < .01$). It is noteworthy, that SE was below the clinical threshold of 85% in participants of both groups, at each time point. Effect sizes of pre- vs. post-treatment differences were all of a small magnitude (all $ds \leq 0.40$), with the largest effect size obtained on TIB in the CBT-I group.

Treatment effects on secondary outcomes at post-treatment and follow-ups

Table 4 shows mean scores obtained on secondary variables for each group, at each time point. A significant group X time interaction was found on quality of life scores only, and simple effects indicated that the EX group showed a significantly greater quality of life as compared to the CBT-I group at the 6-month follow-up only ($p = .04$). Also, the pre- vs. post-treatment effect size obtained on quality of life was superior in the EX group ($d = 0.79$

for EX vs. $d = 0.39$ for CBT-I), as well as post-treatment vs. 6-month follow-up effect sizes ($d = 0.74$ for EX vs. $d = 0.13$ for CBT-I). Significant main time effects were obtained on depressive symptoms ($p < .01$), fatigue ($p < .05$) and quality of life ($p < .01$). Simple time effects revealed a significant improvement of these three variables from pre- to post-treatment, with moderate effect sizes ($ds = -0.51 - 0.79$). They also indicated a significant reduction of depressive and fatigue symptoms in the CBT-I group, with small to moderate effect sizes ($ds = -0.35$ to -0.59). The main group effect was not significant for any variable.

Complementary Analyses

Integrity of the interventions.

To assess the integrity of the CBT-I intervention and the possible contamination of the EX group, two behavioral indices were calculated based on sleep diary data: the regularity of the sleep schedule¹ and the number of naps per day. This provided measures of adherence to two stimulus control instructions, that is to keep a sleep/wake schedule as regular as possible and to reduce the number of naps. No group X time interaction was found on any of these indices (see Table 5). Moreover, no significant time effect was found between pre- and post-treatment in CBT-I participants, nor in EX patients, on the regularity of the sleep schedule, while a significant reduction of napping was observed in both intervention groups (significant time effects, $ps < .05$).

To evaluate the integrity of the EX intervention in increasing physical activity and the possible contamination of the CBT-I group, two indices derived from the EX daily diary were used: 1) the proportion of participants reaching the recommendation of 150 minutes of moderate-vigorous aerobic exercise per week at the end of the program (week 5 or 6); and 2) the proportion of participants who increased their practice by 60 minutes or greater of moderate-vigorous physical activity between intervention week 1 and week 5 or 6. The mean weekly exercise duration attained during the 6-week intervention phase, by each intensity category, is presented in Table 6. Although there was no significant time

¹ The regularity of the sleep schedule was estimated as the standard deviation of bedtime/arising time for the 14 diary days, with the expectation that the variability of the sleep schedule would be reduced at post-treatment in CBT-I, but not in the EX group.

effect and no significant group X time interaction (all $ps > .05$), there was a general increase of self-reported time spent in moderate exercising until week 3 or 4, followed by a decrease in both groups. Chi-square tests were conducted to assess between-groups differences on the attainment of both exercise recommendations at the end of the program. Results indicated that 60.0% of EX participants reached the recommendation of ≥ 150 minutes of moderate-vigorous aerobic exercise, as compared to 42.9% of CBT-I participants, a difference that was not significant, $\chi^2 = 1.2, p = .27$. In addition, 55.0% of EX participants increased their exercise practice by ≥ 60 minutes of moderate-vigorous intensity, as compared to 38.1% of CBT-I participants, again a difference that was not significant, $\chi^2 = 1.18, p = .28$. Regarding fitness outcomes, the EX group showed a significant improvement in their cardiorespiratory capacity (estimate VO₂peak) at post-treatment, $F(1,31) = 4.3, p = .046$, while no significant time effect was found in CBT-I patients, $F(1,31) = 0.02, p = .89$. However, the group X time interaction was not significant, $F(1,31) = 2.5, p = .12$. More precisely, an increase of 6% on VO₂peak was recorded in the EX group at post-treatment (from 26.91 to 28.65) comparatively to a decrease of 0.4% (from 26.21 to 26.10) in CBT-I patients.

Moderating role of treatment preferences at baseline.

At pre-treatment, 60% ($n = 21$) of participants indicated that they had a preference (between "moderate" and "high") for the EX intervention, whereas 6 participants (17%) only had a preference (between "low" and "high") for CBT-I (see Table 7) and 8 participants (23%) had no preference. More patients assigned to the CBT-I group than to the EX condition (12 participants versus 9) initially indicated they would have preferred an EX program. To evaluate the possible contribution (moderator effect) of being assigned to the condition for which the participant expressed having at least a low, moderate or high preference (i.e., being *matched*), a mixed model matched X condition X time ANOVA was performed on the main sleep outcomes (ISI, PSQI and ES) at pre- and post-treatment. Participants with no preference were considered matched by default.

No significant two-way moderator interaction (matched X time for each condition) was found in any group ($ps > .05$; see Table 8 and Figure 3) on the ISI, the PSQI and SE. However, a significant pre vs. post-treatment time effect in the direction of an improvement

was found in the CBT-I *mismatched* subgroup on the three sleep variables while an improvement was found only on PSQI for the CBT-I *matched* subgroup. A different profile of results was observed in EX patients in which no significant pre- vs. post-treatment time effect on any outcome was found in the *mismatched* subgroup. The EX *matched* subgroup showed a significant improvement on ISI scores and SE values.

Given that 51% of the sample reported having a preference for the EX intervention, we further looked at the contribution of being *matched* to the preferred treatment on the attainment of the two EX recommendations described above. No significant moderating role in the attainment of these recommendations was obtained (data not shown; all $ps > .05$). For example, in the CBT-I group, 42.8% (3/7) of *matched* participants reached the recommendation of 150 minutes of moderate-vigorous aerobic exercise per week at the end of the program compared to 50.0% (6/12) of *mismatched* patients (patients who initially preferred EX), $\chi^2 = 0.09$, $p = .76$. Similarly, in the EX group, 61.5% (8/13) of *matched* participants reached this recommendation as compared to 66.7% (2/3) of *mismatched* (patients who initially preferred CBT-I) participants, $\chi^2 = 0.03$, $p = .87$.

Evolution of treatment expectancies for improvement

A significant group X time interaction was found on treatment expectancies scores: $F(1, 31) = 12.25$, $p = .001$, thus indicating that scores obtained on this questionnaire had a different evolution across groups. While CBT-I participants reported an increase in treatment credibility and expectancies scores from baseline (9.9) to the fifth week of intervention (11.3), EX participants obtained decreased scores (from 12.0 to 9.6).

Discussion

The main goal of this non-inferiority RCT, conducted in patients with mixed cancer sites, was to compare the efficacy of a home-based EX intervention to a self-administered CBT-I, considered as the standard, for reducing insomnia severity at post-treatment and at 3- and 6-month follow-ups. Other study goals were to compare, using standard superiority analyses, the effects of these two non-pharmacological home-based interventions on sleep measured subjectively and objectively and other variables that are often associated with insomnia (i.e., anxiety, depression, fatigue and quality of life) at post-treatment and 3- and

6-month follow-ups. Results are mixed and only partially support the initial study hypotheses.

More specifically, results of the non-inferiority analysis showed that EX was significantly inferior to CBT-I in reducing insomnia symptoms at post-treatment as measured with the ISI. Although the between-groups difference in the reduction of mean ISI scores at post-treatment was rather small (-0.65), the confidence interval exceeded the established clinical margin. This conclusion is consistent with results of the superiority analyses which revealed a time effect of a greater effect size for CBT-I on that variable (pre- vs. post-treatment time effect; $d = -0.78$ for CBT-I vs. $d = -0.67$ for EX). However, results of the non-inferiority analysis at follow-up revealed that EX was not significantly inferior to CBT-I in reducing ISI scores. Together, these findings are contrary to our hypotheses which predicted non-inferiority of EX at post-treatment and inferiority at follow-up. They are however consistent with those obtained in a previous non-inferiority trial in cancer in which a mindfulness-based stress reduction (MBSR) intervention was found to be statistically inferior to CBT-I at post-treatment but was non-inferior at a 5-month follow-up (Garland, Carlson, et al., 2014). On the other hand, in another non-inferiority trial conducted in cancer patients, a 12-week Tai Chi Chih (TCC) intervention was found to be non-inferior to CBT-I in leading to an insomnia treatment response at post-treatment (defined by a decrease of ≥ 5 points on the PSQI) and this non-inferiority was sustained at 6- and 15-month follow-ups (Irwin et al., 2017).

Results of superiority analyses comparing the two groups on subjective and objective measures of sleep were partly inconsistent with results of the non-inferiority analyses. First, the lack of significant effects on actigraphic data suggested that both interventions had a modest impact on objective sleep of participants. Second, no significant between-groups differences on the improvement of subjective sleep variables was observed either at post-treatment or at follow-up, as reflected by a lack of significant group-by-time interaction on all variables (except for PSQI but no significant simple effects were detected). However, the significant main time effect found on all subjective variables suggests that both interventions significantly improved subjective sleep, as well as the

similar medium to large time effect sizes obtained on many variables in both groups (d s > 0.50 for ISI, PSQI, SOL, WASO, TWT and SE).

Nevertheless, scores obtained on self-reported questionnaires (ISI and PSQI) indicated the persistence of clinically significant sleep difficulties in both groups at post-treatment and at follow-up. In fact, remission rates of insomnia at post-treatment, defined by an ISI score < 8, were only 30.7% in the CBT-I group and 35.2% in the EX group, a difference that was not significant. Rates were even weaker when using the PSQI (score \leq 5), attaining only 9.9% for CBT-I and 11.3% for EX group.

A first possible explanation for these mitigated results is the fact that self-administered (i.e., home-based) forms of both CBT-I and EX were used. For EX, the home-based format is the one that has been used the most frequently in previous studies assessing its effect on sleep of cancer patients (Mercier et al., 2016). Hence, it is difficult to know whether effects would have been greater if a supervised program had been used. Research comparing delivery modes of EX is greatly needed (Buffart et al., 2014). Nonetheless, these results are consistent with the modest effects observed in our meta-analysis (Mercier et al., 2016). It is also possible that an EX intervention requires more time in order to produce a positive effect on insomnia symptoms given the previous literature showing that regular EX is associated with greater sleep improvements (Kredlow et al., 2015). For CBT-I, remission rates found in the current study are weaker than what has previously been reported. Indeed, although the remission rate of insomnia obtained in our previous RCT in patients who received the same self-administered CBT-I intervention (ISI score < 8; 44.3%) was lower than that found in the professionally-administered CBT-I (71.3%), it was higher than the rate obtained in this study (30.7%) (J. Savard et al., 2014). In the same study, an average decrease of 6.2 points on the ISI with an effect size of $d = -1.40$ was observed (pre- vs. post-treatment), as compared to an average decrease of 4.5 points with an effect size of $d = -0.78$ in our study. This suggests that CBT-I underperformed in the current study.

Findings of our preference and integrity analyses provided some possible answers as to why CBT-I underperformed in the current study. Participants expressed a greater interest for the EX intervention when entering the study than for CBT-I. This may reflect the fact that the general benefits of EX on health are largely known. In addition, healthcare

providers and society in general also greatly stress the importance to adopt a healthy lifestyle, thus possibly increasing patients' interest in receiving some support in achieving that goal. Moreover, it is easier for patients to imagine what this intervention could represent as compared to a psychotherapy intervention. Our findings indicating no significant between-groups difference on adherence to some CBT-I strategies (regularity of sleep/wake schedule and reduce napping) suggest that, because the motivation to participate in CBT-I was lower, patients did not adhere as well to CBT-I strategies as they usually do in CBT-I trials with no EX condition. This lower adherence may have translated into more limited treatment effects.

The lack of significant between-groups differences on studied outcomes could also be explained by a contamination effect of the EX condition. Indeed, 42.9% of CBT-I participants met at least one of the two exercise recommendations of our EX intervention, as compared to 65.0% in the EX group, a difference that was not significant. In fact, both groups maintained a relatively similar practice of exercise at each time assessment (absence of interaction and group effects) based on GLTEQ scores and actigraphy-based exercise data. This high contamination effect may be due, again, to the fact that most participants (60%) had a favorable bias towards EX at study entry. Despite this high contamination rate, it is interesting to note that the EX group showed a significant improvement of their cardiorespiratory capacity (estimate VO₂peak) at post-treatment, while no significant time effect was found in CBT-I patients. Nevertheless, this improvement appears smaller than what was observed in a meta-analysis exploring the effect of supervised EX training on VO₂peak in adults with cancer (Jones et al., 2011). More precisely, the authors reported a mean increase of 2.90 on VO₂peak as compared to a mean increase of 1.74 in the EX group in our study. However, our intervention was of shorter duration and home-based, which may have contributed to the smaller improvement. Indeed, in a recent RCT comparing supervised interventions of high and low-to-moderate EX intensity on fitness and cancer-related symptoms including sleep, Kampshoff et al. (2015) found a dose-response relationship between EX intensity and VO₂peak. A larger improvement of VO₂peak was obtained in the high intensity group (mean increase of 2.2 compared to control group), with both interventions being significantly superior than a control condition. However, no significant between-groups difference was observed on a sleep outcome (PSQI scores).

Overall, it is difficult to conclude as to whether improved fitness level mediates the effect of an EX intervention on sleep in the context of cancer. This hypothesis deserves a more rigorous examination in the future (Kredlow et al., 2015; Uchida et al., 2012).

When looking closer at EX profiles of participants during the 6-week intervention (Table 6), it is interesting to note that EX patients reported greater levels of moderate EX at the outset while CBT-I patients reported an increased number of minutes of moderate EX from Week 4. This could be explained by a possible reciprocal relationship between EX and sleep. Bernard et al. recently found, using actigraphy, that a lower WASO, TWT and TST were significantly associated with a greater daily activity count the next day in breast cancer patients (Bernard, Ivers, Savard, & Savard, 2016). Hence, it is possible that CBT-I increased their EX level from Week 4 because of their sleep improvements of Week 1 to 3. This hypothesis, which needs to be confirmed, still stresses the importance of addressing efficaciously sleep difficulties in order to enhance patients' readiness to adhere to an EX program.

Concerning the possible influence of treatment preferences, it was surprising to find that the *mismatched* subgroup of CBT-I participants showed the most consistent improvement across the main sleep outcomes (ISI, PSQI and SE), while EX participants showed more consistent improvements when they were *matched*. This suggests that CBT-I is beneficial even when it is not the preferred option. This is consistent with the finding indicating that CBT-I participants reported significantly increased scores of treatment credibility and expectancies for improvement during the course of the intervention (from baseline to the 5th week) as compared to EX participants who reported decreased treatment expectancies during the same period.

Contrary to what was initially expected, CBT-I participants did not show a better sustainment of treatment gains over time than EX participants. It was initially hypothesized that EX participants would reduce their exercise practice after the intervention phase (given that exercise maintenance is often a challenge, especially in the absence of professional guidance), thus leading to an upsurge in their symptoms. Rather, EX participants reported a non-significant change (no significant time effect) in their exercise practice during the entire study, including follow-up assessments, as assessed with the GLTEQ, as well as with

actigraphy. This hypothesis was also based on the assumption that CBT-I participants would include in their lifestyle the main sleep recommendations proposed during the intervention, thus ensuring a long-term sustainment of treatment gains. However, this hypothesis was not confirmed by the integrity analysis, which showed that CBT-I participants did not adopt a more regular sleep/wake schedule between pre- and post-treatment and both interventions led to a decrease in napping.

It is important to note that more EX participants dropped out of the study (6 vs. 2), 4 of whom (67%) did so during the follow-up periods. Given that patients were not asked to continue to be physically active during the follow-up period, the differential dropout rate across groups is difficult to explain. It is possible that EX patients were more likely to drop out of the study because they got less benefit from the intervention than they desired, which may have biased the follow-up results in favor of EX. Interestingly, results of a meta-analysis including 17 trials (mainly musculoskeletal trials) investigating the impact of preferences on attrition rates and outcomes reported that participants allocated to the less preferred treatment were more likely to complete follow-up assignments relative to indifferent participants (Preference Collaborative Review Group, 2008), which is what we found in CBT-I patients.

With regard to the effects on secondary variables, both treatments led to significant reductions of depression and fatigue from pre- to post-treatment but no significant between-groups differences were found in the improvement of depressive, anxiety and fatigue symptoms. In both groups, small pre- vs. post-treatment effect sizes ($d = -0.09$ to -0.51) were found for depressive and anxiety, whereas moderate effect sizes ($d \geq 0.50$) were obtained for fatigue symptoms. Interestingly, EX produced a superior effect to CBT-I on global quality of life at the 6-month follow-up. The multiple positive impacts that EX has on various areas of cancer patients' functioning are well recognized (e.g., improved physical functioning and fitness, reduced side effects of cancer treatments, prevention of bone loss and weight gain, decrease of fatigue and depression symptoms), and may translate into improved global quality of life in cancer patients (Courneya & Friedenreich, 2011; Mishra et al., 2012b; Schmitz et al., 2010; Speck et al., 2009).

To our knowledge, this is the first RCT comparing an EX intervention to CBT-I for improving clinical levels of insomnia symptoms in cancer patients. Strengths of this study include methodological aspects such as the randomization, the use of a clinical threshold of insomnia at baseline as an inclusion criterion, the variety of subjective and objective sleep measures administered, and the follow-up assessments to assess the sustainment of treatment gains over time. In addition, as recommended by the ACSM, all participants underwent a personalized assessment of their physical condition before the intervention. On the other hand, the sample was small and comprised a large proportion of women (78%) with a breast cancer diagnosis (54%), thus reducing the statistical power to detect significant differences, a problem in part circumvented by the calculation of effect sizes, and the generalization of the findings. The small sample size of the study may also have influenced the extent of the confidence interval found in non-inferiority analyses due to a greater error risk. The lack of a no-treatment control group is another important limitation that would have made it possible to delineate the effects that are due to non-specific ingredients such as the simple passage of time and regression to the mean.

Conclusion

In conclusion, insomnia is a common problem associated with cancer and its treatment. CBT-I is now considered the gold standard for treating this condition. However, accessibility to this treatment is limited. Results of this pilot RCT suggest that a self-administered CBT-I and a home-based EX program are both efficacious in reducing insomnia symptoms with a slight advantage for CBT-I immediately after the intervention. However, these findings need to be interpreted cautiously given the high risk of contamination between the two groups and the general patients' positive bias towards EX at baseline. In the future, it would be important to conduct a larger scale RCT that would not specify the interventions studied when recruiting patients. An alternative would be to use a preference trial to better distinguish the treatment effects from the preference effects. Overall, this study suggests that CBT-I is still the treatment of choice for insomnia comorbid with cancer, but that an EX program could constitute an acceptable alternative.

References

- Aaronson, N. K., Ahmedzai, S., Bergman, B., Bullinger, M., Cull, A., Duez, N. J., . . . et al. (1993). The European Organization for Research and Treatment of Cancer QLQ-C30: a quality-of-life instrument for use in international clinical trials in oncology. *J Natl Cancer Inst*, 85(5), 365-376.
- Amireault, S., Godin, G., Lacombe, J., & Sabiston, C. M. (2015). The use of the Godin-Shephard Leisure-Time Physical Activity Questionnaire in oncology research: a systematic review. *BMC Med Res Methodol*, 15, 60. doi:10.1186/s12874-015-0045-7
- Ancoli-Israel, S., Cole, R., Alessi, C., Chambers, M., Moorcroft, W., & Pollak, C. P. (2003). The role of actigraphy in the study of sleep and circadian rhythms. *Sleep*, 26(3), 342-392.
- Ancoli-Israel, S., Liu, L., Marler, M. R., Parker, B. A., Jones, V., Sadler, G. R., . . . Fiorentino, L. (2006). Fatigue, sleep, and circadian rhythms prior to chemotherapy for breast cancer. *Support Care Cancer*, 14(3), 201-209.
- Arico, D., Raggi, A., & Ferri, R. (2016). Cognitive Behavioral Therapy for Insomnia in Breast Cancer Survivors: A Review of the Literature. *Front Psychol*, 7, 1162. doi:10.3389/fpsyg.2016.01162
- Beck, S. L., Schwartz, A. L., Towsley, G., Dudley, W., & Barsevick, A. (2004). Psychometric evaluation of the Pittsburgh Sleep Quality Index in cancer patients. *J Pain Symptom Manage*, 27(2), 140-148. doi:10.1016/j.jpainsymman.2003.12.002
- Berger, A. M., Farr, L. A., Kuhn, B. R., Fischer, P., & Agrawal, S. (2007). Values of sleep/wake, activity/rest, circadian rhythms, and fatigue prior to adjuvant breast cancer chemotherapy. *J Pain Symptom Manage*, 33(4), 398-409.
- Berger, A. M., Parker, K. P., Young-McCaughan, S., Mallory, G. A., Barsevick, A. M., Beck, S. L., . . . Hall, M. (2005). Sleep wake disturbances in people with cancer and their caregivers: state of the science. *Oncol Nurs Forum*, 32(6), E98-126.

Borg, G. (1998). *Borg's Perceived Exertion and Pan Scales*. Champaign, IL: Human Kinetics; 1st edition.

Borkovec, T. D., & Nau, S. D. (1972). Credibility of Analogue Therapy Rationales. *Journal of Behavior Therapy and Experimental Psychiatry*, 3, 257-260.

Bourke, L., Homer, K. E., Thaha, M. A., Steed, L., Rosario, D. J., Robb, K. A., . . . Taylor, S. J. (2014). Interventions to improve exercise behaviour in sedentary people living with and beyond cancer: a systematic review. *Br J Cancer*, 110(4), 831-841. doi:10.1038/bjc.2013.750

Buffart, L. M., Galvao, D. A., Brug, J., Chinapaw, M. J., & Newton, R. U. (2014). Evidence-based physical activity guidelines for cancer survivors: current guidelines, knowledge gaps and future research directions. *Cancer Treat Rev*, 40(2), 327-340. doi:10.1016/j.ctrv.2013.06.007

Buysse, D. J., Reynolds, C. F., 3rd, Monk, T. H., Berman, S. R., & Kupfer, D. J. (1989). The Pittsburgh Sleep Quality Index: a new instrument for psychiatric practice and research. *Psychiatry Res*, 28(2), 193-213.

Canadian Cancer Society. (2015). Physical activity.

Caplette-Gingras, A., Savard, J., Savard, M. H., & Ivers, H. (2013). Is Insomnia Associated With Cognitive Impairments in Breast Cancer Patients? *Behav Sleep Med*. doi:10.1080/15402002.2012.672940

Chen, K. Y., Acra, S. A., Majchrzak, K., Donahue, C. L., Baker, L., Clemens, L., . . . Buchowski, M. S. (2003). Predicting energy expenditure of physical activity using hip- and wrist-worn accelerometers. *Diabetes Technol Ther*, 5(6), 1023-1033. doi:10.1089/152091503322641088

Chiu, H. Y., Huang, H. C., Chen, P. Y., Hou, W. H., & Tsai, P. S. (2015). Walking improves sleep in individuals with cancer: a meta-analysis of randomized, controlled trials. *Oncol Nurs Forum*, 42(2), E54-62. doi:10.1188/15.ONF.E54-E62

Cohen, J. (1988). *Statistical Power Analysis for the Behavioral Science* (2nd ed.). New-Jersey: Lawrence Erlbaum Associates.

Coleman, E. A., Coon, S., Hall-Barrow, J., Richards, K., Gaylor, D., & Stewart, B. (2003). Feasibility of exercise during treatment for multiple myeloma. *Cancer Nurs*, *26*(5), 410-419.

Colley, R. C., & Tremblay, M. S. (2011). Moderate and vigorous physical activity intensity cut-points for the Actical accelerometer. *J Sports Sci*, *29*(8), 783-789. doi:10.1080/02640414.2011.557744

Courneya, K. S., & Friedenreich, C. M. (2011). Physical activity and cancer: an introduction. *Recent Results Cancer Res*, *186*, 1-10.

Daley, M., Morin, C. M., LeBlanc, M., Gregoire, J. P., & Savard, J. (2009). The economic burden of insomnia: direct and indirect costs for individuals with insomnia syndrome, insomnia symptoms, and good sleepers. *Sleep*, *32*(1), 55-64.

Davidson, J. R., MacLean, A. W., Brundage, M. D., & Schulze, K. (2002). Sleep disturbance in cancer patients. *Soc Sci Med*, *54*(9), 1309-1321.

Davidson, J. R., Waisberg, J. L., Brundage, M. D., & MacLean, A. W. (2001). Nonpharmacologic group treatment of insomnia: a preliminary study with cancer survivors. *Psychooncology*, *10*(5), 389-397.

Demark-Wahnefried, W., Aziz, N. M., Rowland, J. H., & Pinto, B. M. (2005). Riding the crest of the teachable moment: promoting long-term health after the diagnosis of cancer. *J Clin Oncol*, *23*(24), 5814-5830. doi:10.1200/JCO.2005.01.230

Duffy, J. F., & Czeisler, C. A. (2009). Effect of Light on Human Circadian Physiology. *Sleep Med Clin*, *4*(2), 165-177. doi:10.1016/j.jsmc.2009.01.004

Epstein, D. R., & Dirksen, S. R. (2007). Randomized trial of a cognitive-behavioral intervention for insomnia in breast cancer survivors. *Oncol Nurs Forum*, *34*(5), E51-59.

Espie, C. A., Fleming, L., Cassidy, J., Samuel, L., Taylor, L. M., White, C. A., . . . Paul, J. (2008). Randomized controlled clinical effectiveness trial of cognitive behavior therapy compared with treatment as usual for persistent insomnia in patients with cancer. *J Clin Oncol*, 26(28), 4651-4658.

Fiorentino, L., & Ancoli-Israel, S. (2006). Insomnia and its treatment in women with breast cancer. *Sleep Med Rev*, 10(6), 419-429.

Frigon, J. Y., & Laurencelle, L. (1993). Analysis of covariance: A proposed algorithm. *Educational and Psychological Measurement*, 53(1), 1-18.

Garland, S. N., Carlson, L. E., Stephens, A. J., Antle, M. C., Samuels, C., & Campbell, T. S. (2014). Mindfulness-based stress reduction compared with cognitive behavioral therapy for the treatment of insomnia comorbid with cancer: a randomized, partially blinded, noninferiority trial. *J Clin Oncol*, 32(5), 449-457. doi:10.1200/JCO.2012.47.7265

Garland, S. N., Johnson, J. A., Savard, J., Gehrman, P., Perlis, M., Carlson, L., & Campbell, T. (2014). Sleeping well with cancer: a systematic review of cognitive behavioral therapy for insomnia in cancer patients. *Neuropsychiatr Dis Treat*, 10, 1113-1124. doi:10.2147/NDT.S47790

ndt-10-1113 [pii]

Godin, G., & Shephard, R. J. (1985). A simple method to assess exercise behavior in the community. *Can J Appl Sport Sci*, 10(3), 141-146.

Hann, D. M., Denniston, M. M., & Baker, F. (2000). Measurement of fatigue in cancer patients: further validation of the Fatigue Symptom Inventory. *Qual Life Res*, 9(7), 847-854.

Hann, D. M., Jacobsen, P. B., Azzarello, L. M., Martin, S. C., Curran, S. L., Fields, K. K., . . . Lyman, G. (1998). Measurement of fatigue in cancer patients: development and validation of the Fatigue Symptom Inventory. *Qual Life Res*, 7(4), 301-310.

Ho, F. Y., Chung, K. F., Yeung, W. F., Ng, T. H., Kwan, K. S., Yung, K. P., & Cheng, S. K. (2015). Self-help cognitive-behavioral therapy for insomnia: a meta-analysis of randomized controlled trials. *Sleep Med Rev, 19*, 17-28. doi:10.1016/j.smrv.2014.06.010

S1087-0792(14)00074-4 [pii]

Howell, D., Oliver, T. K., Keller-Olaman, S., Davidson, J. R., Garland, S., Samuels, C., . . . Taylor, C. (2014). Sleep disturbance in adults with cancer: a systematic review of evidence for best practices in assessment and management for clinical practice. *Ann Oncol, 25*(4), 791-800. doi:10.1093/annonc/mdt506

mdt506 [pii]

Humpel, N., & Iverson, D. C. (2010). Sleep quality, fatigue and physical activity following a cancer diagnosis. *Eur J Cancer Care (Engl), 19*(6), 761-768.

Hwang, I. K., & Morikawa, T. (1999). Design issues in noninferiority/equivalence trials. *Drug Information Journal, 33*, 1205-1218.

Irwin, M. R., Olmstead, R., Carrillo, C., Sadeghi, N., Nicassio, P., Ganz, P. A., & Bower, J. E. (2017). Tai Chi Chih Compared With Cognitive Behavioral Therapy for the Treatment of Insomnia in Survivors of Breast Cancer: A Randomized, Partially Blinded, Noninferiority Trial. *J Clin Oncol, 35*(23), 2656-2665. doi:10.1200/JCO.2016.71.0285

Johnson, J. A., Rash, J. A., Campbell, T. S., Savard, J., Gehrman, P. R., Perlis, M., . . . Garland, S. N. (2016). A systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials of cognitive behavior therapy for insomnia (CBT-I) in cancer survivors. *Sleep Med Rev, 27*, 20-28. doi:10.1016/j.smrv.2015.07.001

S1087-0792(15)00092-1 [pii]

Kredlow, M. A., Capozzoli, M. C., Hearon, B. A., Calkins, A. W., & Otto, M. W. (2015). The effects of physical activity on sleep: a meta-analytic review. *J Behav Med.* doi:10.1007/s10865-015-9617-6

Leger, D. (2005). *Horloge biologique et rythme veille/sommeil*. Médecine et nutrition. Conférence, Paris , FRANCE.

Liu, L., Marler, M. R., Parker, B. A., Jones, V., Johnson, S., Cohen-Zion, M., . . . Ancoli-Israel, S. (2005). The relationship between fatigue and light exposure during chemotherapy. *Support Care Cancer, 13*(12), 1010-1017. doi:10.1007/s00520-005-0824-5

Mercier, J., Savard, J., & Bernard, P. (2016). Exercise interventions to improve sleep in cancer patients: A systematic review and meta-analysis. *Sleep Med Rev.* doi:S1087-0792(16)30129-0 [pii]

10.1016/j.smrv.2016.11.001

Mock, V., Dow, K. H., Meares, C. J., Grimm, P. M., Dienemann, J. A., Haisfield-Wolfe, M. E., . . . Gage, I. (1997). Effects of exercise on fatigue, physical functioning, and emotional distress during radiation therapy for breast cancer. *Oncol Nurs Forum, 24*(6), 991-1000.

Morin, A. K. (2006). Strategies for treating chronic insomnia. *Am J Manag Care, 12*(8 Suppl), S230-245.

Morin, C. M. (1993). *Insomnia: Psychological Assessment and Management*. New York: Guilford Press.

Morin, C. M., Belleville, G., Belanger, L., & Ivers, H. (2011). The Insomnia Severity Index: psychometric indicators to detect insomnia cases and evaluate treatment response. *Sleep, 34*(5), 601-608.

Mustian, K. M., Griggs, J. J., Morrow, G. R., McTiernan, A., Roscoe, J. A., Bole, C. W., . . . Issell, B. F. (2006). Exercise and side effects among 749 patients during and after treatment for cancer: a University of Rochester Cancer Center Community Clinical Oncology Program Study. *Support Care Cancer, 14*(7), 732-741. doi:10.1007/s00520-005-0912-6

National Cancer Institute of the National Institutes of Health. (2017). Physical Activity and Cancer. Retrieved from www.cancer.gov

National Institute of Health. (2005). *National Institutes of Health State of the Science Conference statement on Manifestations and Management of Chronic Insomnia in Adults, June 13-15, 2005*. Paper presented at the Sleep. http://www.ncbi.nlm.nih.gov/entrez/query.fcgi?cmd=Retrieve&db=PubMed&dopt=Citation&list_uids=16268373

O'Donnell, J. F. (2004). Insomnia in cancer patients. *Clin Cornerstone, 6 Suppl 1D*, S6-14.

Otte, J. L., & Carpenter, J. S. (2009). Theories, models, and frameworks related to sleep-wake disturbances in the context of cancer. *Cancer Nurs, 32*(2), 90-104; quiz 105-106.

Palesh, O. G., Roscoe, J. A., Mustian, K. M., Roth, T., Savard, J., Ancoli-Israel, S., . . . Morrow, G. R. (2010). Prevalence, demographics, and psychological associations of sleep disruption in patients with cancer: University of Rochester Cancer Center-Community Clinical Oncology Program. *J Clin Oncol, 28*(2), 292-298.

Payne, J. K., Held, J., Thorpe, J., & Shaw, H. (2008). Effect of exercise on biomarkers, fatigue, sleep disturbances, and depressive symptoms in older women with breast cancer receiving hormonal therapy. *Oncol Nurs Forum, 35*(4), 635-642.

Piaggio, G., Elbourne, D. R., Altman, D. G., Pocock, S. J., & Evans, S. J. (2006). Reporting of noninferiority and equivalence randomized trials: an extension of the CONSORT statement. *Jama, 295*(10), 1152-1160.

Rabin, C., Pinto, B., Dunsiger, S., Nash, J., & Trask, P. (2009). Exercise and relaxation intervention for breast cancer survivors: feasibility, acceptability and effects. *Psychooncology, 18*(3), 258-266.

Ritterband, L. M., Bailey, E. T., Thorndike, F. P., Lord, H. R., Farrell-Carnahan, L., & Baum, L. D. (2012). Initial evaluation of an Internet intervention to improve the sleep of cancer survivors with insomnia. *Psychooncology, 21*(7), 695-705. doi:10.1002/pon.1969

Roscoe, J. A., Kaufman, M. E., Matteson-Rusby, S. E., Palesh, O. G., Ryan, J. L., Kohli, S., . . . Morrow, G. R. (2007). Cancer-related fatigue and sleep disorders. *Oncologist, 12 Suppl 1*, 35-42.

Sanchez-Ortuno, M. M., Edinger, J. D., Means, M. K., & Almirall, D. (2010). Home is where sleep is: an ecological approach to test the validity of actigraphy for the assessment of insomnia. *J Clin Sleep Med, 6*(1), 21-29.

SASInstituteInc. (2011). User's Guide. Cary, NC, USA.

Sateia, M. J., & Lang, B. J. (2008). Sleep and cancer: recent developments. *Curr Oncol Rep, 10*(4), 309-318.

Savard, J., Ivers, H., Savard, M. H., & Morin, C. M. (2014). Is a video-based cognitive behavioral therapy for insomnia as efficacious as a professionally administered treatment in breast cancer? Results of a randomized controlled trial. *Sleep, 37*(8), 1305-1314. doi:10.5665/sleep.3918

Savard, J., Ivers, H., Villa, J., Caplette-Gingras, A., & Morin, C. M. (2011). Natural course of insomnia comorbid with cancer: an 18-month longitudinal study. *J Clin Oncol, 29*(26), 3580-3586. doi:10.1200/JCO.2010.33.2247

JCO.2010.33.2247 [pii]

Savard, J., Laberge, B., Gauthier, J. G., Ivers, H., & Bergeron, M. G. (1998). Evaluating anxiety and depression in HIV-infected patients. *J Pers Assess, 71*(3), 349-367.

Savard, J., & Morin, C. M. (2001). Insomnia in the context of cancer: a review of a neglected problem. *J Clin Oncol, 19*(3), 895-908.

Savard, J., Simard, S., Ivers, H., & Morin, C. M. (2005). Randomized study on the efficacy of cognitive-behavioral therapy for insomnia secondary to breast cancer, part I: Sleep and psychological effects. *J Clin Oncol, 23*(25), 6083-6096.

Savard, J., Villa, J., Simard, S., Ivers, H., & Morin, C. M. (2011). Feasibility of a self-help treatment for insomnia comorbid with cancer. *Psychooncology*.

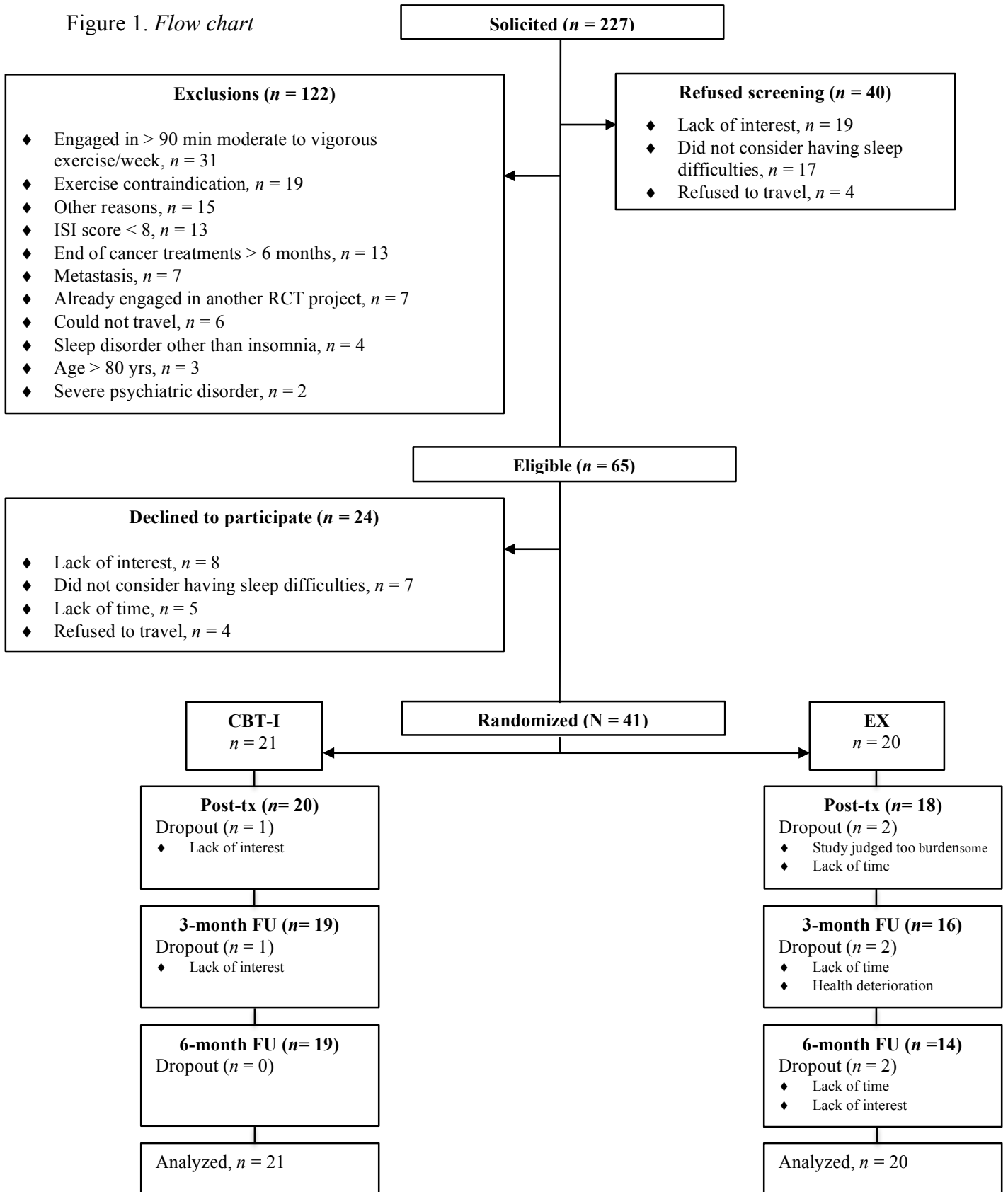
- Savard, M. H., Savard, J., Simard, S., & Ivers, H. (2005). Empirical validation of the Insomnia Severity Index in cancer patients. *Psychooncology*, *14*(6), 429-441.
- Schmitz, K. H., Courneya, K. S., Matthews, C., Demark-Wahnefried, W., Galvao, D. A., Pinto, B. M., . . . Schwartz, A. L. (2010). American College of Sports Medicine roundtable on exercise guidelines for cancer survivors. *Med Sci Sports Exerc*, *42*(7), 1409-1426.
- Sidani, S., Bootzin, R. R., Epstein, D. R., Miranda, J., & Cousins, J. (2015). Attrition in Randomized and Preference Trials of Behavioural Treatments for Insomnia. *Canadian Journal of Nursing Research*, *47*(1), 17-34.
- Speck, R. M., Courneya, K. S., Masse, L. C., Duval, S., & Schmitz, K. H. (2009). An update of controlled physical activity trials in cancer survivors: a systematic review and meta-analysis. *J Cancer Surviv*, *4*(2), 87-100.
- Spence, R. R., Heesch, K. C., & Brown, W. J. (2009). Exercise and cancer rehabilitation: a systematic review. *Cancer Treat Rev*, *36*(2), 185-194.
- Spielman, A. J., Caruso, L. S., & Glovinsky, P. B. (1987). A behavioral perspective on insomnia treatment. *Psychiatr Clin North Am*, *10*(4), 541-553.
- Stevinson, C., Steed, H., Faight, W., Tonkin, K., Vallance, J. K., Ladha, A. B., . . . Courneya, K. S. (2009). Physical activity in ovarian cancer survivors: associations with fatigue, sleep, and psychosocial functioning. *Int J Gynecol Cancer*, *19*(1), 73-78. doi:10.1111/IGC.0b013e31819902ec
- Tomlinson, D., Diorio, C., Beyene, J., & Sung, L. (2014). Effect of exercise on cancer-related fatigue: a meta-analysis. *Am J Phys Med Rehabil*, *93*(8), 675-686. doi:10.1097/PHM.0000000000000083
- van Maanen, A., Meijer, A. M., van der Heijden, K. B., & Oort, F. J. (2016). The effects of light therapy on sleep problems: A systematic review and meta-analysis. *Sleep Med Rev*, *29*, 52-62. doi:10.1016/j.smrv.2015.08.009

van Straten, A., Cuijpers, P., Smit, F., Spermon, M., & Verbeek, I. (2009). Self-help treatment for insomnia through television and book: a randomized trial. *Patient Educ Couns*, 74(1), 29-34.

Young-McCaughan, S., Mays, M. Z., Arzola, S. M., Yoder, L. H., Dramiga, S. A., Leclerc, K. M., . . . Nowlin, M. U. (2003). Research and commentary: Change in exercise tolerance, activity and sleep patterns, and quality of life in patients with cancer participating in a structured exercise program. *Oncol Nurs Forum*, 30(3), 441-454; discussion 441-454.

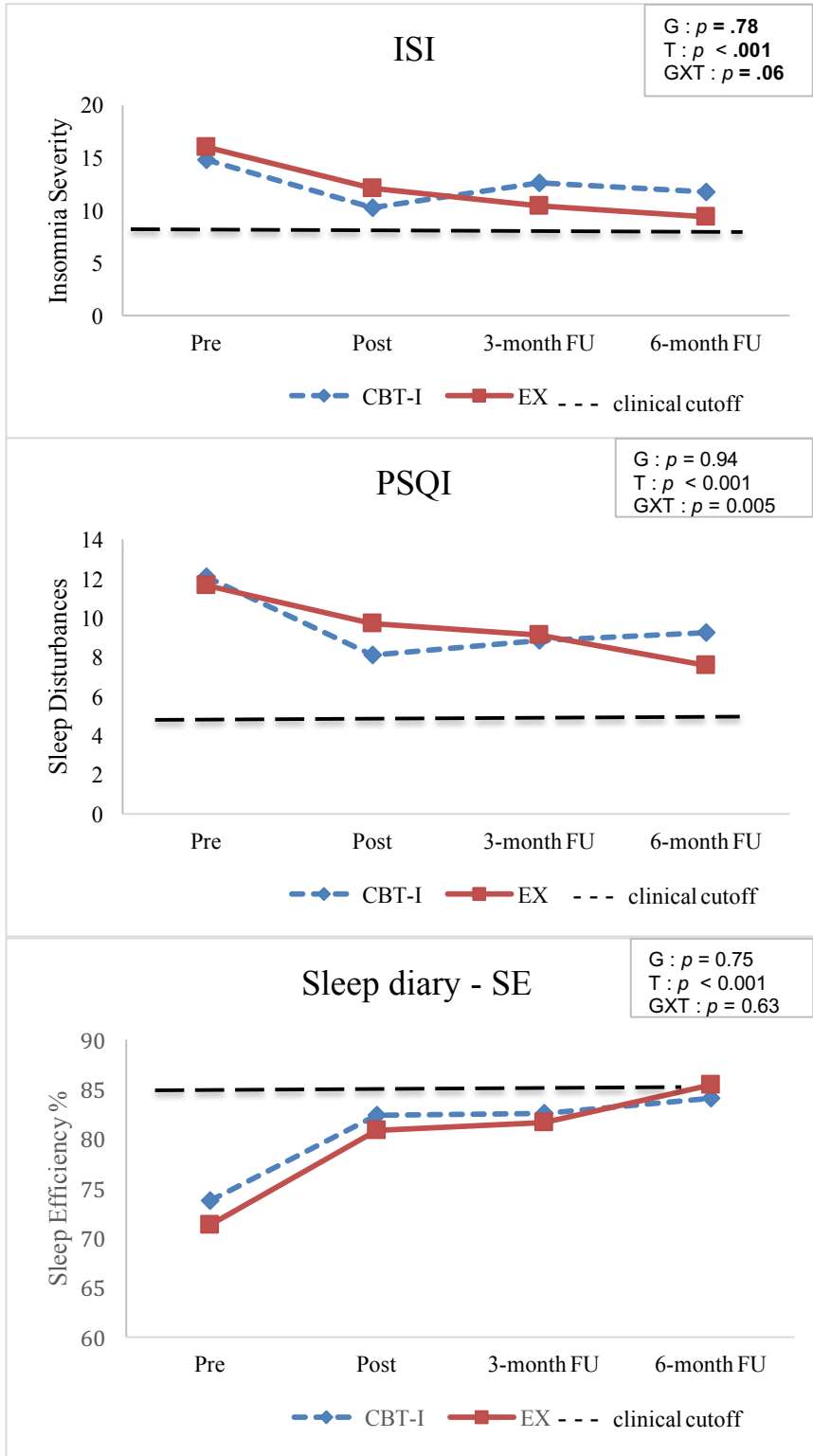
Zigmond, A. S., & Snaith, R. P. (1983). The hospital anxiety and depression scale. *Acta Psychiatr Scand*, 67(6), 361-370.

Figure 1. Flow chart



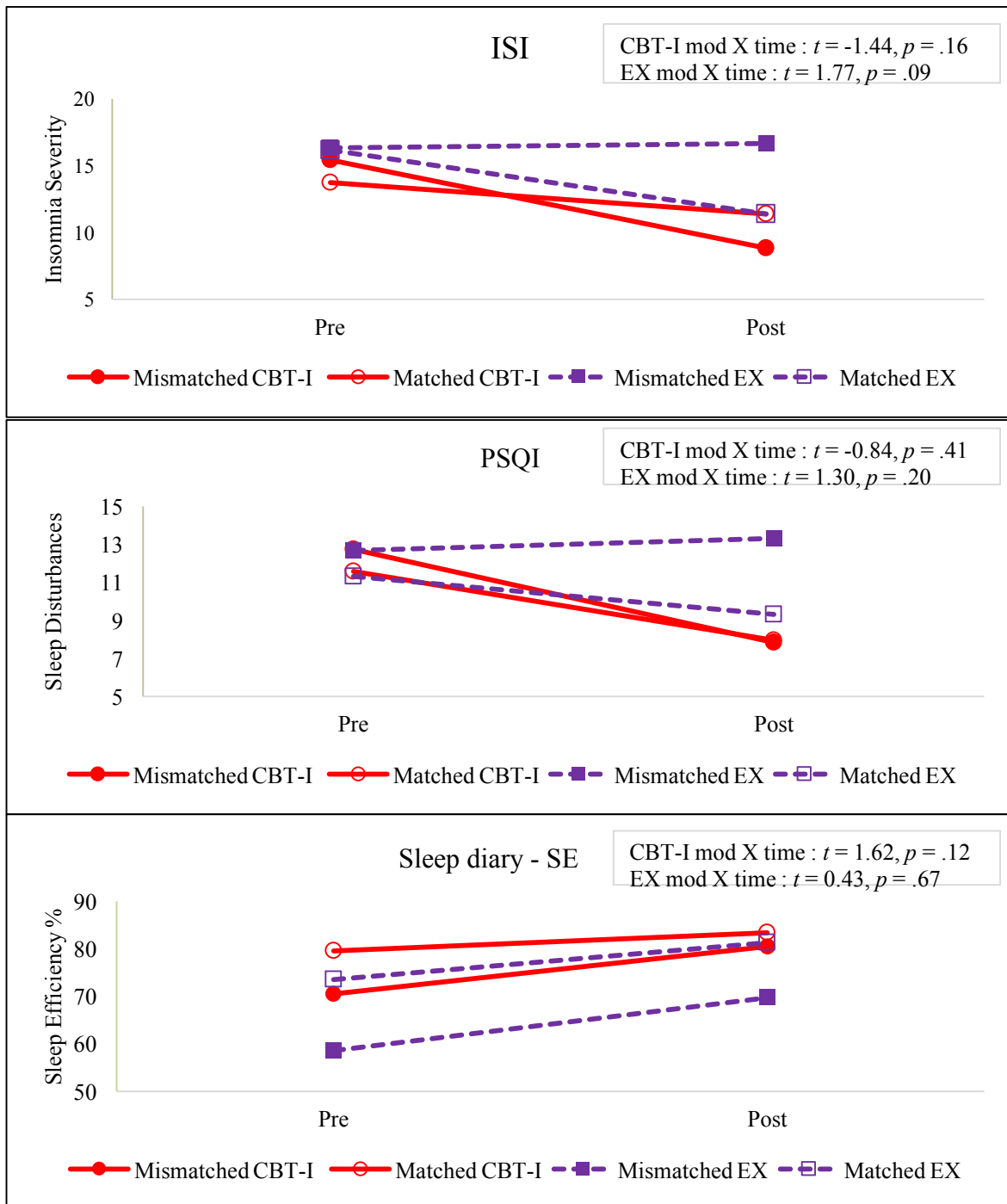
Notes. CBT-I : cognitive-behavioral therapy for insomnia; EX : exercise intervention, FU : follow-up, RCT : randomized controlled trial

Figure 2. Treatment effects obtained on ISI, PSQI and SE



Notes. ISI: Insomnia Severity Index; PSQI: Pittsburgh Sleep Quality Index; SE: sleep efficiency; G: group effect; T: time effect; GXT: between group interaction; CBT-I: cognitive-behavioral therapy for insomnia; EX: exercise intervention;

Figure 3. Moderating role of treatment preferences on sleep changes from pre- to post-treatment moderator



Notes. ISI: Insomnia Severity Index; CBT-I: cognitive-behavioral therapy for insomnia; mod: moderator; EX: exercise intervention; PSQI: Pittsburgh Sleep Quality Index; SE: sleep efficiency

Table 1. *Participants' characteristics at baseline*

| | CBT-I <i>n</i> = 21 | Exercise <i>n</i> = 20 | Total <i>N</i> = 41 | Statistic: t or χ |
|---|------------------------|---------------------------|------------------------|---------------------------|
| | M (SD) | M (SD) | M (SD) | |
| Age | 57.6 (9.3) | 56.6 (10.2) | 57.1 (9.8) | 0.3, <i>p</i> = .76 |
| Sex | <i>n</i> (%) | <i>n</i> (%) | <i>n</i> (%) | |
| Women | 16 (76.2%) | 16 (80.0%) | 32 (78.1%) | 0.1, <i>p</i> = .77 |
| Men | 5 (23.8%) | 4 (20.0%) | 9 (21.9%) | |
| Marital Status | | | | 6.0, <i>p</i> = .11 |
| Married/Cohabiting | 12 (57.1%) | 15 (75.0%) | 27 (65.9%) | |
| Separated/Divorced | 2 (9.5%) | 3 (15.0%) | 5 (12.3%) | |
| Single | 7 (33.3%) | 1 (5.0%) | 8 (19.5%) | |
| Widowed | 0 (0.0%) | 1 (5.0%) | 1 (2.4%) | |
| Education | | | | 4.6, <i>p</i> = .47 |
| High school or lower | 3 (14.3%) | 6 (30.0%) | 9 (21.9%) | |
| Professional degree | 1 (4.8%) | 0 (0.0%) | 1 (2.4%) | |
| Junior College | 4 (19.0%) | 3 (15.0%) | 7 (17.1%) | |
| University | 13 (61.9%) | 11 (55.0%) | 24 (58.5%) | |
| Annual Family Income | | | | 2.8, <i>p</i> = .73 |
| \$20,000 or lower | 0 (0.0%) | 2 (10.0%) | 2 (4.9%) | |
| Between \$20,001- \$40,000 | 6 (28.6%) | 2 (10.0%) | 8 (19.5%) | |
| Between \$40,001- \$60,000 | 6 (28.6%) | 4 (20.0%) | 10 (24.4%) | |
| Between \$60,001- \$80,000 | 5 (23.8%) | 6 (30.0%) | 11 (26.8%) | |
| \$80,001\$ and more | 3 (14.3%) | 5 (25.0%) | 8 (19.5%) | |
| Don't know/refuse to answer | 1 (4.8%) | 1 (5.0%) | 2 (4.9%) | |
| Occupation | | | | 4.3, <i>p</i> = .50 |
| Full or part-time | 5 (23.8%) | 4 (20.0%) | 9 (21.9%) | |
| Sick leave | 10 (47.6%) | 8 (40.0%) | 18 (43.9%) | |
| Retired | 6 (28.6%) | 6 (30.0%) | 12 (29.3%) | |
| Other | 0 (0.0%) | 2 (10.0%) | 2 (4.8%) | |
| Cancer Site | | | | 4.2, <i>p</i> = .52 |
| Breast | 13(61.9%) | 9 (45.0%) | 22 (53.7%) | |
| Gynecologic | 0 (0.0%) | 3 (15.0%) | 3 (7.3%) | |
| Lymphoma | 1 (4.8%) | 2 (10.0%) | 3 (7.3%) | |
| Prostate | 3 (14.3%) | 3 (15.0%) | 6 (14.6%) | |
| Head and Neck | 2 (9.5%) | 2 (10.0%) | 4 (9.8%) | |
| Other | 2 (9.5) | 1 (5.0%) | 3 (7.3%) | |
| Cancer Stage | | | | 5.9, <i>p</i> = .31 |
| 0 | 0 (0.0%) | 2 (10.0%) | 2 (4.9%) | |
| I | 8 (38.1%) | 8 (40.0%) | 16 (39.0%) | |
| II | 5 (23.8%) | 6 (30.0%) | 11 (26.8%) | |
| III | 5 (23.8%) | 1 (5.0%) | 6 (14.6%) | |
| IV | 0 (0.0%) | 1 (5.0%) | 1 (2.4%) | |
| Unknown | 3 (14.3%) | 2 (10.0%) | 5 (12.2%) | |
| Cancer Treatments | | | | |
| Surgery | 16 (76.2%) | 16 (80.0%) | 32 (78.0%) | 0.09, <i>p</i> = .77 |
| Chemotherapy | 9 (42.9%) | 6 (30.0%) | 15 (36.6%) | 0.73, <i>p</i> = .39 |
| Radiation therapy | 21 (100.0%) | 20 (100.0%) | 41 (100.0%) | - |
| Hormone therapy | 9 (42.9%) | 6 (30.0%) | 15 (36.6%) | 0.73, <i>p</i> = .39 |
| Brachytherapy | 1 (4.8%) | 3 (15.0%) | 4 (9.8%) | 1.22, <i>p</i> = .27 |
| Time from last radiation tx at baseline | M (SD) | M (SD) | M (SD) | |
| Mean days | 30.4 (55) | 20.5 (24.5) | 25.5 (39.8) | 0.75, <i>p</i> = .46 |
| Hypnotic & anxiolytic medication | | | | |
| Users (%) | 10 (47.6%) | 9 (45%) | 19 (46.3%) | 0.03, <i>p</i> = .87 |
| | M (SD) | M (SD) | M (SD) | |
| Number of nights (weekly) | 3.0 (3.3) | 2.1 (3.0) | 2.5 (3.1) | 0.86, <i>p</i> = .40 |

Table 2. Treatment effects obtained on subjective sleep variables comparing CBT-I (n=21) and EX (n=20) groups

| Variables | Pre | Post | <i>d</i> (pre-post) | 3-month FU | 6-month FU | <i>d</i> (post-FU6) | Time effect | <i>F</i> |
|-------------------|----------------|----------------|------------------------|----------------|----------------|------------------------|----------------|---|
| | Mean (SE) | Mean (SE) | | Mean (SE) | Mean (SE) | | | |
| ISI | | | | | | | | |
| CBT-I | 14.8 (1.1) | 10.3 (1.3) | -0.78 | 12.6 (1.2) | 11.8 (1.2) | 0.26 | <i>p</i> = .04 | G: <i>F</i> = 0.08, <i>p</i> = .78 |
| EX | 16.0 (1.3) | 12.1 (1.7) | -0.67 | 10.4 (1.7) | 9.4 (1.3) | -0.47 | <i>p</i> < .01 | T: <i>F</i> = 6.06, <i>p</i> < .01 GXT: <i>F</i> = 2.62, <i>p</i> = .06 |
| Group effect | <i>p</i> = .48 | <i>p</i> = .39 | | <i>p</i> = .30 | <i>p</i> = .18 | | | |
| PSQI | | | | | | | | |
| CBT-I | 12.1 (0.8) | 8.1 (0.6) | -1.10 | 8.9 (0.6) | 9.3 (0.8) | 0.32 | <i>p</i> < .01 | G: <i>F</i> = 0.01, <i>p</i> = .94 |
| EX | 11.7 (0.9) | 9.7 (0.9) | -0.54 | 9.1 (1.0) | 7.6 (1.0) | -0.59 | <i>p</i> < .01 | T: <i>F</i> = 6.04, <i>p</i> < .01 GXT: <i>F</i> = 4.56, <i>p</i> = .01 |
| Group effect | <i>p</i> = .72 | <i>p</i> = .15 | | <i>p</i> = .82 | <i>p</i> = .20 | | | |
| SOL (min) | | | | | | | | |
| CBT-I | 34.7 (4.5) | 21.9 (3.9) | -0.70 | 23.7 (3.2) | 20.4(3.1) | -0.07 | <i>p</i> < .01 | G: <i>F</i> = 0.22, <i>p</i> = .64 |
| EX | 39.0 (7.0) | 23.7 (5.0) | -0.73 | 27.1 (4.6) | 20.6 (5.2) | -0.15 | <i>p</i> = .12 | T: <i>F</i> = 4.74, <i>p</i> < .01 GXT: <i>F</i> = 0.12, <i>p</i> = .95 |
| Group effect | <i>p</i> = .60 | <i>p</i> = .77 | | <i>p</i> = .55 | <i>p</i> = .98 | | | |
| WASO (min) | | | | | | | | |
| CBT-I | 56.9 (9.4) | 30.7 (5.3) | -0.76 | 28.3 (6.6) | 30.6 (4.3) | 0.00 | <i>p</i> = .01 | G: <i>F</i> = 0.0, <i>p</i> = .97 |
| EX | 63.2 (11.7) | 31.8 (7.2) | -0.91 | 32.0 (6.7) | 18.3 (5.8) | -0.39 | <i>p</i> < .01 | T: <i>F</i> = 9.19, <i>p</i> < .01 GXT: <i>F</i> = 1.33, <i>p</i> = .27 |
| Group effect | <i>p</i> = .67 | <i>p</i> = .90 | | <i>p</i> = .70 | <i>p</i> = .09 | | | |
| TST (min) | | | | | | | | |
| CBT-I | 380.4 (14.7) | 411.1 (12.9) | 0.47 | 416.9 (14.8) | 428.3 (14.3) | 0.27 | <i>p</i> = .01 | G: <i>F</i> = 0.65, <i>p</i> = .43 |
| EX | 384.1 (17.9) | 425.3 (13.6) | 0.63 | 430.3 (15.5) | 448.7 (8.8) | 0.02 | <i>p</i> < .01 | T: <i>F</i> = 9.28, <i>p</i> < .01 GXT: <i>F</i> = 0.20, <i>p</i> = .89 |
| Group effect | <i>p</i> = .87 | <i>p</i> = .45 | | <i>p</i> = .53 | <i>p</i> = .23 | | | |
| SE (%) | | | | | | | | |
| CBT-I | 73.8 (2.6) | 82.4 (2.1) | 0.78 | 82.5 (2.5) | 84.1 (1.7) | 0.16 | <i>p</i> < .01 | G: <i>F</i> = 0.10, <i>p</i> = .75 |
| EX | 71.3 (3.4) | 80.9 (2.4) | 0.86 | 81.6 (2.5) | 85.4 (1.9) | 0.41 | <i>p</i> < .01 | T: <i>F</i> = 12.87, <i>p</i> < .01 GXT: <i>F</i> = 0.57, <i>p</i> = .63 |
| Group effect | <i>p</i> = .57 | <i>p</i> = .64 | | <i>p</i> = .81 | <i>p</i> = .60 | | | |
| Rx | | | | | | | | |
| CBT-I | 3.0 (0.7) | 1.9 (0.7) | -0.35 | 3.0 (0.7) | 2.1 (0.7) | 0.07 | <i>p</i> = .08 | G: <i>F</i> = 0.34, <i>p</i> = .56 |
| EX | 2.1 (0.7) | 2.2 (0.7) | 0.03 | 1.8 (0.7) | 1.7 (0.8) | -0.16 | <i>p</i> = .84 | T: <i>F</i> = 1.15, <i>p</i> = .33 GXT: <i>F</i> = 1.29, <i>p</i> = .28 |
| Group effect | <i>p</i> = .39 | <i>p</i> = .75 | | <i>p</i> = .26 | <i>p</i> = .71 | | | |

Notes. CBT-I: cognitive-behavioral therapy for insomnia intervention group; EX: exercise intervention group; FU: follow-up; ISI: Insomnia Severity Index; G: main group effect; T: main time effect; GXT: between group interaction; PSQI: Pittsburgh Sleep Quality Index; SOL: sleep onset latency; WASO: wake after sleep onset; TST: total sleep time; SE: sleep efficiency; Rx: reported mean number of night/week of prescribed anxiolytic or hypnotic medication
d = 0.20 = small effect; *d* = 0.50 = moderate effect; *d* = 0.80 = large effect

Table 3. Treatment effects obtained on objective sleep variables comparing CBT-I (n=21) and the EX (n=20) groups

| Variables | Pre | Post | <i>d</i> (pre-post) | 3-month FU | 6-month FU | <i>d</i> (post-FU6) | Time effect | <i>F</i> |
|--------------------|----------------|----------------|------------------------|----------------|----------------|------------------------|----------------|--|
| | Mean (SE) | Mean (SE) | | Mean (SE) | Mean (SE) | | | |
| aSOL (min) | | | | | | | | |
| CBT-I | 17.3 (3.7) | 16.9 (4.8) | -0.01 | 20.5 (7.1) | 29.2 (10.4) | 0.41 | <i>p</i> = .35 | G: <i>F</i> = 0.12, <i>p</i> = .73 T: <i>F</i> = 1.42, <i>p</i> = .24 GXT: <i>F</i> = 0.23, <i>p</i> = .88 |
| EX | 13.7 (2.2) | 11.7 (2.1) | -0.07 | 26.8 (14.1) | 21.8 (9.6) | 0.33 | <i>p</i> = .07 | |
| Group effect | <i>p</i> = .40 | <i>p</i> = .35 | | <i>p</i> = .69 | <i>p</i> = .60 | | | |
| aWASO (min) | | | | | | | | |
| CBT-I | 73.3 (6.9) | 66.0 (6.0) | -0.28 | 69.9 (6.3) | 63.6 (6.8) | -0.09 | <i>p</i> < .01 | G: <i>F</i> = 0.31, <i>p</i> = .58 T: <i>F</i> = 2.43, <i>p</i> = .07 GXT: <i>F</i> = 0.92, <i>p</i> = .43 |
| EX | 68.8 (5.8) | 65.4 (4.2) | -0.13 | 60.2 (4.9) | 62.7 (4.3) | -0.11 | <i>p</i> = .32 | |
| Group effect | <i>p</i> = .62 | <i>p</i> = .93 | | <i>p</i> = .22 | <i>p</i> = .90 | | | |
| aTST (min) | | | | | | | | |
| CBT-I | 412.1 (11.4) | 402.4 (10.9) | -0.17 | 402.9 (11.8) | 390.4 (15.0) | -0.21 | <i>p</i> = .21 | G: <i>F</i> = 2.24, <i>p</i> = .14 T: <i>F</i> = 1.02, <i>p</i> = .39 GXT: <i>F</i> = 0.09, <i>p</i> = .97 |
| EX | 430.8 (12.7) | 427.6 (9.7) | -0.06 | 422.9 (17.2) | 414.8 (20.6) | -0.19 | <i>p</i> = .86 | |
| Group effect | <i>p</i> = .28 | <i>p</i> = .09 | | <i>p</i> = .34 | <i>p</i> = .34 | | | |
| aSE (%) | | | | | | | | |
| CBT-I | 79.6 (1.5) | 81.0 (1.7) | 0.14 | 79.6 (2.0) | 77.8 (2.7) | -0.34 | <i>p</i> = .19 | G: <i>F</i> = 0.32, <i>p</i> = .58 T: <i>F</i> = 2.17, <i>p</i> = .10 GXT: <i>F</i> = 0.05, <i>p</i> = .99 |
| EX | 81.4 (1.9) | 82.3 (1.4) | 0.09 | 80.6 (2.4) | 79.2 (4.0) | -0.33 | <i>p</i> = .48 | |
| Group effect | <i>p</i> = .47 | <i>p</i> = .53 | | <i>p</i> = .76 | <i>p</i> = .77 | | | |

Notes. CBT-I: cognitive-behavioral therapy for insomnia intervention group; EX: exercise intervention group; SOL: sleep onset latency; WASO: wake after sleep onset; TST: total sleep time; SE: sleep efficiency
d = 0.20 = small effect; *d* = 0.50 = moderate effect; *d* = 0.80 = large effect

Table 4. Treatment effects obtained on secondary variables comparing CBT-I (n=21) and the EX (n=20) groups

| Variables | Pre | Post | <i>d</i> (pre-post) | 3-month FU | 6-month FU | <i>d</i> (post-FU6) | Time effect | <i>F</i> |
|------------------|----------------|----------------|------------------------|----------------|----------------|------------------------|----------------|--|
| | Mean (SE) | Mean (SE) | | Mean (SE) | Mean (SE) | | | |
| FSI | | | | | | | | |
| CBT-I | 53.6 (5.8) | 37.9 (5.7) | -0.59 | 37.8 (5.0) | 42.8 (6.5) | 0.18 | <i>p</i> < .01 | G: <i>F</i> = 0.24, <i>p</i> = .62 T: <i>F</i> = 3.61, <i>p</i> = .02 |
| EX | 51.3 (6.3) | 37.9 (6.5) | -0.50 | 37.9 (7.4) | 30.9 (5.3) | -0.26 | <i>p</i> = .02 | GXT: <i>F</i> = 2.06, <i>p</i> = .11 |
| Group effect | <i>p</i> = .78 | <i>p</i> = .99 | | <i>p</i> = .99 | <i>p</i> = .16 | | | |
| HADS-A | | | | | | | | |
| CBT-I | 6.4 (0.8) | 6.0 (0.7) | -0.09 | 6.1 (0.8) | 5.6 (0.9) | -0.11 | <i>p</i> = .88 | G: <i>F</i> = 0.02, <i>p</i> = .89 T: <i>F</i> = 1.26, <i>p</i> = .29 |
| EX | 7.0 (1.2) | 5.5 (0.9) | -0.40 | 6.1 (1.0) | 4.9 (0.9) | -0.14 | <i>p</i> = .31 | GXT: <i>F</i> = 0.40, <i>p</i> = .75 |
| Group effect | <i>p</i> = .65 | <i>p</i> = .60 | | <i>p</i> = .98 | <i>p</i> = .60 | | | |
| HADS-D | | | | | | | | |
| CBT-I | 6.1 (0.9) | 4.8 (0.9) | -0.35 | 4.0 (0.8) | 4.5 (1.1) | -0.06 | <i>p</i> = .01 | G: <i>F</i> = 0.30, <i>p</i> = .59 T: <i>F</i> = 6.71, <i>p</i> < .01 |
| EX | 6.0 (0.8) | 4.0 (0.7) | -0.51 | 4.5 (1.0) | 2.7 (0.6) | -0.33 | <i>p</i> < .01 | GXT: <i>F</i> = 2.30, <i>p</i> = .08 |
| Group effect | <i>p</i> = .91 | <i>p</i> = .51 | | <i>p</i> = .72 | <i>p</i> = .12 | | | |
| EORCT-QoL | | | | | | | | |
| CBT-I | 57.5 (4.4) | 64.8 (3.5) | 0.39 | 71.6 (4.1) | 67.3 (4.2) | 0.13 | <i>p</i> = .06 | G: <i>F</i> = 0.37, <i>p</i> = .55 T: <i>F</i> = 7.31, <i>p</i> < .01 |
| EX | 52.5 (4.7) | 67.3 (4.2) | 0.79 | 71.6 (4.7) | 80.2 (3.9) | 0.74 | <i>p</i> < .01 | GXT: <i>F</i> = 3.15, <i>p</i> = .03 |
| Group effect | <i>p</i> = .44 | <i>p</i> = .64 | | <i>p</i> = .99 | <i>p</i> = .04 | | | |

Notes. CBT-I: cognitive-behavioral therapy for insomnia intervention group; EX: exercise intervention group; FSI: Fatigue Symptom Inventory; G: main group effect; T: main time effect; GXT: between group interaction; HADS-A: anxiety subscale of the Hospital Anxiety and Depression Scale; HADS-D: depression subscale of the Hospital Anxiety and Depression Scale; EORTC-QoL, European Organization for Research and Treatment of Cancer–Quality of Life (global item)
d = 0.20 = small effect; *d* = 0.50 = moderate effect; *d* = 0.80 = large effect

Table 5. Mean frequency of nap/day and mean variability (in minutes) in bedtime and arising time for pre- and post-treatment assessments for both groups

| Variables | Time | CBT-I | EX | F |
|-----------|-------------|----------------|-------------|-----------------|
| | | mean (SD) | mean (SD) | |
| # Nap | pre | 1.8 (0.4) | 1.4 (0.4) | 0.54, $p = .47$ |
| | post | 0.6 (0.3) | 0.6 (0.2) | 0.05, $p = .82$ |
| | Time effect | $p < .01^{**}$ | $p < .05^*$ | 0.52, $p = .48$ |
| RBT (min) | pre | 36.8 (4.1) | 48.4 (5.1) | 3.15, $p = .08$ |
| | post | 38.8 (4.1) | 39.6 (2.6) | 0.03, $p = .87$ |
| | Time effect | $p = .58$ | $p = .11$ | 2.82, $p = .10$ |
| RAT (min) | pre | 38.7 (5.9) | 44.8 (3.7) | 0.77, $p = .39$ |
| | post | 40.1 (3.3) | 52.0 (5.0) | 3.96, $p = .06$ |
| | Time effect | $p = .81$ | $p = .09$ | 0.69, $p = .41$ |

Notes. CBT-I: cognitive-behavioral therapy for insomnia intervention group; EX: exercise intervention group; RBT: regularity of bedtime; RAT: regularity of arising time

* $p < .05$; ** $p < .01$; *** $p < .001$

Table 6. Mean weekly duration (in minutes) of self-reported exercise during the intervention phase by intensity categories in both groups

| Week | Light | | Moderate | | Vigorous | |
|----------------|---------------------|------|---------------------|-------|---------------------|-----|
| | CBT-I | EX | CBT-I | EX | CBT-I | EX |
| 1 | 37.4 | 64.8 | 131.8 | 165.6 | 1.6 | 0.0 |
| 2 | 47.6 | 42.3 | 143.1 | 194.4 | 1.6 | 0.0 |
| 3 | 40.5 | 75.4 | 140.0 | 205.0 | 0.0 | 0.0 |
| 4 | 33.4 | 45.9 | 183.2 | 160.5 | 3.4 | 0.0 |
| 5 | 34.0 | 37.5 | 166.3 | 200.6 | 0.0 | 0.0 |
| 6 | 22.6 | 29.6 | 151.7 | 165.8 | 0.0 | 0.0 |
| Group effect : | $F = 0.33, p = .57$ | | $F = 0.32, p = .58$ | | $F = 1.45, p = .23$ | |
| Time effect : | $F = 1.46, p = .20$ | | $F = 0.63, p = .68$ | | $F = 0.69, p = .63$ | |
| G X T : | $F = 0.65, p = .66$ | | $F = 1.02, p = .41$ | | $F = 0.69, p = .63$ | |

Notes. CBT-I: cognitive-behavioral therapy for insomnia intervention group; EX: exercise intervention group; GXT: group-by-time interaction

* $p < .05$; ** $p < .01$; *** $p < .001$

Table 7. *Treatment preferences at baseline for each group (n =35)**

| Preference | CBT-I (n= 19) | EX (n= 16) | Total (N= 35) |
|----------------|---------------|------------|---------------|
| A lot EX | 10 (47.6%) | 7 (43.8%) | 17 (48.6%) |
| Moderately EX | 2 (10.5%) | 2 (12.5%) | 4 (11.4%) |
| A little EX | 0 (0.0%) | 0 (0.0%) | 0 (0.0%) |
| No preference | 4 (21.1%) | 4 (25.0%) | 8 (22.9%) |
| A little CBT | 0 (0.0%) | 1 (6.3%) | 1 (2.9%) |
| Moderately CBT | 1 (5.3%) | 1 (6.3%) | 2 (5.7%) |
| A lot CBT | 2 (10.5%) | 1 (6.3%) | 3 (8.6%) |

Notes. CBT-I: cognitive-behavioral therapy for insomnia intervention group; EX: exercise intervention group

*Data are available for 35 participants because the preference questionnaire was added later on during the course of the study.

Table 8. Pre- and post-treatment adjusted means and differences (deltas) on ISI, PSQI and ES for each level (mismatched vs matched) of preference assignment for both groups

| Variables | Time | CBT-I | | F | EX | | F |
|-----------|---------------|-----------------------|-------------------|---------------------|----------------------|--------------------|---------------------|
| | | Mismatched (n= 12) | Matched (n= 7) | | Mismatched (n= 3) | Matched (n= 13) | |
| | | Mean (SE) | Mean (SE) | | Mean (SE) | Mean (SE) | |
| ISI | T1 | 15.4 (1.5) | 13.7 (2.0) | $F= 0.47, p = .50$ | 16.3 (2.4) | 16.2 (1.4) | $F= 0, p = .95$ |
| | T2 | 8.8 (1.5) | 11.4 (1.3) | $F= 1.68, p = .21$ | 16.7 (3.7) | 11.4 (1.9) | $F= 1.63, p = .21$ |
| | Delta (T2-T1) | -6.59*** | -2.33, ns | $t= -1.44, p = .16$ | 0.34, ns | -4.78* | $t= 1.77, p = .09$ |
| PSQI | T1 | 12.8 (1.0) | 11.57 (1.4) | $F= 0.49, p = .49$ | 12.7 (0.3) | 11.3 (1.0) | $F= 1.7, p = .20$ |
| | T2 | 7.8 (0.7) | 8.0 (0.9) | $F= 0.01, p = .91$ | 13.3 (1.7) | 9.3 (1.0) | $F= 4.27, p = .05$ |
| | Delta (T2-T1) | -4.92*** | -3.61*** | $t= -0.84, p = .41$ | 0.66, ns | -1.99, ns | $t= 1.3, p = .20$ |
| SE | T1 | 70.4 (1.6) | 79.5 (5.5) | $F= 2.54, p = .12$ | 58.5 (6.0) | 73.5 (3.1) | $F= 4.88, p = .04$ |
| | T2 | 80.5 (2.5) | 83.3 (3.9) | $F= 0.39, p = .54$ | 69.7 (2.1) | 81.3 (2.7) | $F= 11.36, p < .01$ |
| | Delta (T2-T1) | 10.01*** | 3.78, ns | $t= 1.62, p = .12$ | 11.18, ns | 7.77** | $t= 0.43, p = .67$ |

Notes. CBT-I: cognitive-behavioral therapy for insomnia intervention group; EX: exercise intervention group; ISI: Insomnia Severity Index; PSQI: Pittsburgh Sleep Quality Index; SE: sleep efficiency

* $p < .05$; ** $p < .01$; *** $p < .001$; ns: not significant

Conclusion générale

Résumé des résultats

La présente thèse doctorale, divisée en deux études, a été réalisée auprès de personnes ayant reçu un diagnostic de cancer non-métastatique. Elle avait comme objectifs principaux de fournir une meilleure compréhension des données de recherche disponibles de l'effet d'une pratique d'exercice physique (EX) pour améliorer le sommeil de cette population (Article 1) et de mener un essai clinique randomisé visant à comparer l'efficacité d'une intervention d'EX à celle d'une intervention reconnue, soit une thérapie cognitive-comportementale de l'insomnie (TCC-I) (Article 2).

Pour répondre aux objectifs de l'article 1, un total de 243 articles sur le sujet a été identifié par le biais d'une recherche électronique et manuelle. Après avoir examiné les titres et les résumés, 212 ont été exclus puisqu'ils ne rencontraient pas l'ensemble des critères d'inclusion établis. Par conséquent, 31 articles ont été considérés éligibles et ont été soumis à une lecture plus approfondie. Finalement, 23 d'entre eux (représentant 21 études différentes) ont été inclus dans la recension systématique. Dix-sept des études incluses (81%) étaient des essais contrôlés et randomisés (ECR) dont 7 d'entre eux s'avéraient être des études de faisabilité.

Afin de répondre aux objectifs de l'article 2, 41 participants ont été aléatoirement assignés à l'une des deux conditions à l'étude, soit l'intervention d'EX ($n=20$) ou la TCC-I ($n=21$), chacune d'une durée de 6 semaines. À chacun des 4 temps de mesure (pré-traitement, post-traitement, 3 mois et 6 mois plus tard), ils ont complété différents questionnaires auto-administrés pour évaluer leur sommeil (l'Index de sévérité de l'insomnie [ISI] et l'Index de qualité du sommeil de Pittsburgh [IQSP]). De plus, les participants ont complété quotidiennement un auto-enregistrement du sommeil sur une période de deux semaines et ont porté un actigraphe permettant de mesurer de façon objective le sommeil et la pratique d'EX, sur une durée de 7 jours consécutifs. Des questionnaires documentant les variables secondaires à l'étude ont aussi été administrés (dépression, anxiété, fatigue, qualité de vie). Enfin, un auto-enregistrement quotidien du sommeil et de l'EX était a été complété par les participants des deux groupes durant les 6 semaines d'intervention.

Article 1.

Objectif 1. *Résumer la littérature disponible sur l'effet d'une intervention d'exercice physique sur le sommeil chez des patients ayant reçu un diagnostic de cancer.*

Dans un premier temps il a été observé que les programmes d'EX, ainsi que les outils de mesures, variaient largement selon les études, ce qui témoigne d'une hétérogénéité entre les protocoles de recherche réalisés jusqu'à présent sur le sujet et qui complique, par le fait-même, la comparaison des articles pour en tirer des conclusions générales. Plus spécifiquement, 12 des études recensées (57%) ont offert des interventions à domicile sans supervision directe, alors que les autres proposaient des interventions réalisées dans un centre d'entraînement sous supervision ou encore un mélange de ces deux méthodes (supervisé et à la maison). Dix études (48%) ont testé une modalité d'EX cardiovasculaire seule et 11 (52%) ont évalué une combinaison d'entraînements cardiovasculaire et musculaire. La marche était le type d'EX cardiovasculaire le plus souvent suggéré ($n=13$; 62%). L'intensité de l'EX effectué variait de faible à modérée, à l'exception de deux essais qui impliquaient des exercices cardiovasculaires d'intensité vigoureuse. Notons toutefois une discordance entre les outils utilisés pour calculer cette intensité. Alors que certaines études ont omis de spécifier comment cette intensité était calculée, d'autres ont eu recours au calcul de la fréquence cardiaque et d'autres ont plutôt utilisé les échelles de Borg. Enfin, le nombre de séances par semaine ainsi que la durée des programmes d'EX sont d'autres variables qui différaient grandement entre les études. Néanmoins, la majorité proposait un nombre de séances entre 2 et 5 répétitions par semaine avec des programmes d'une durée variant entre 6 et 15 semaines.

L'objectif principal de la majorité des études était d'évaluer l'effet d'une intervention d'EX sur le fonctionnement physique des participants. Ainsi, l'évaluation du sommeil faisait souvent partie d'un objectif secondaire s'intéressant à l'effet de cette intervention sur les symptômes liés au cancer, dont le sommeil. Les mesures de sommeil utilisées étaient principalement des questionnaires auto-rapportés et l'IQSP était définitivement le plus utilisé, soit dans 71% ($n=15$) des études recensées. Sept études (33%) ont utilisé l'actigraphie comme mesure objective du sommeil et aucune n'a eu recours à la polysomnographie. Il a été surprenant de constater qu'aucune étude n'avait utilisé un auto-

enregistrement quotidien du sommeil ou encore l'ISI, qui s'avèrent être des outils de mesures fréquemment utilisés dans les études de traitement de l'insomnie (Buysse et al., 1989; M. H. Savard et al., 2005).

L'analyse qualitative a révélé que le sommeil des participants s'est amélioré dans 10 études (47,6%). Plus spécifiquement, sept d'entre elles étaient des ECR qui ont montré un effet d'interaction significatif indiquant des améliorations plus importantes dans le groupe intervention que dans le groupe témoin au post-traitement sur les scores obtenus à l'IQSP. Les 3 autres études avaient un devis à bras unique et incluaient une autre composante en plus de l'EX (ex., des exercices de relaxation ou de respiration ou de l'information sur le cancer et ses traitements), ce qui rendait impossible de départager l'effet unique de l'EX sur le sommeil avec celui associé au passage du temps. Enfin, une seule étude a observé des résultats positifs sur le sommeil évalué objectivement (temps total d'éveil et de sommeil nocturne) mesurés avec l'actigraphie (Payne et al., 2008).

La majorité des études examinées n'avait pas d'évaluation de suivi ($n = 14$; 67%). Ainsi, il est difficile de conclure quant à l'effet d'une intervention d'EX sur le sommeil à plus long terme chez cette population. De plus, les résultats obtenus dans les études qui incluaient des évaluations de suivi ($n = 7$) se sont avérés plutôt discordants. En effet, une étude a observé un effet soutenu de l'EX au suivi 6 mois plus tard. Alors qu'une étude a montré un effet positif à 6 mois mais aucun effet au post-traitement, à l'inverse, un autre essai a rapporté l'absence d'effet à 6 mois mais un effet significatif en post-traitement. Finalement, une autre n'a rapporté aucun effet au post-traitement ni au suivi 6 mois plus tard. À cela s'ajoute 3 études qui ont omis de rapporter leurs résultats au temps de mesure de suivi.

Objectif 2. *À partir des études contrôlées et randomisées, effectuer une méta-analyse des effets de l'exercice sur le sommeil en post-traitement.*

Le nombre total de participants pour chacun des bras à l'étude s'élevait à 1595 (expérimental = 811 et témoin = 784). Le sommeil a été évalué à l'aide du score global obtenu à l'IQSP dans 14 études et avec le *General Sleep Disturbance Scale* dans une autre. Quatre ECR ont dû être exclus des analyses en raison d'informations statistiques

manquantes ou de valeurs aberrantes. La taille d'effet moyenne obtenue s'est avérée pratiquement nulle ($g = -0.002$, IC = $-0.14 - 0.13$), signifiant l'absence de supériorité de l'EX comparativement aux groupes témoins. Des résultats similaires ont été obtenus à partir des données d'actigraphie disponibles. Plus précisément, le nombre total de participants s'élevait alors à 233 (expérimental = 125 et témoin = 118) pour les analyses sur l'efficacité du sommeil (ES) et à 56 (expérimental = 30 et témoin = 26) pour la latence d'endormissement. Les analyses ont révélé que les interventions d'EX n'étaient pas significativement supérieures aux groupes témoins sur ces variables. Ce résultat diffère de ceux obtenus dans deux méta-analyses publiées quelque temps avant la nôtre. Pour leur part, Chiu et al. ont inclus 9 études ayant eu recours principalement à la marche et ont obtenu un effet modéré $g = -0.51$ sur le sommeil évalué subjectivement à l'aide de questionnaires auto-rapportés (Chiu et al., 2015). Tomlinson et al. (2014) concluent, quant à eux, à un effet modéré de l'EX pour réduire les symptômes de fatigue, d'insomnie (mesuré à partir d'un seul item) et de dépression (Tomlinson et al., 2014). Ces deux méta-analyses ont toutefois soulevé la grande hétérogénéité entre les études incluses et la présence d'importantes limites méthodologiques.

Différentes hypothèses peuvent être soulevées afin d'expliquer l'absence d'effet significatif obtenu sur le sommeil dans notre étude. Premièrement, il est possible de considérer un effet plafond occasionné par le fait que la majorité des participants ne présentaient pas de symptômes d'insomnie au niveau de base, ce qui laisse ainsi peu de place à l'amélioration de leur sommeil. D'ailleurs, il est intéressant de constater que, parmi les 10 essais qui ont observé des effets positifs sur le sommeil et qui étaient inclus dans notre recension systématique, 8 d'entre eux (80%) incluaient des participants ayant un score moyen > 5 à l'IQSP au niveau de base. Cette observation souligne l'importance d'accorder une attention à ce critère lors du recrutement des participants. D'ailleurs, de façon consistante avec cette hypothèse, des auteurs ont observé un effet significatif de leur intervention d'EX sur le sommeil, mais seulement pour le sous-groupe de participants qui présentaient des symptômes cliniques d'insomnie au départ mesurés à partir de l'IQSP (Courneya et al., 2012).

Par ailleurs, une autre explication possible pourrait être l'effet de contamination souvent important dans les études sur le sujet. En effet, des taux de contamination variant

entre 20% et 52% ont préalablement été documentés dans les études où l'EX était pratiqué à la maison (Courneya et al., 2004; Mock et al., 2005; Shang et al., 2012). Concrètement, un niveau de contamination fait référence au fait que les participants n'étant pas assignés à la condition EX ont tout de même effectué de l'exercice physique. Conséquemment, ceci diminue le contraste entre les deux interventions et réduit la possibilité d'observer un effet d'interaction significatif entre les groupes. Un effet de contamination est à distinguer d'un problème relié à une faible adhérence au programme d'EX (c.-à-d., l'incapacité pour les participants d'atteindre la prescription d'EX recommandée), un autre facteur susceptible d'influencer grandement les résultats. Dans la revue de littérature effectuée, 52% des études ont rapporté un taux d'adhérence supérieur à 60% au programme d'EX. Ceci implique conséquemment que près de 50% des études ont observé un niveau d'adhérence inférieur (ou ils ont omis de le documenter et/ou de le rapporter dans leurs résultats). Un faible taux d'adhérence peut également nuire à la détection d'un effet d'interaction avec le groupe témoin.

Enfin, une autre hypothèse à soulever est la possibilité que l'EX ne soit pas une intervention efficace pour améliorer le sommeil des patients atteints de cancer. Ceci pourrait s'expliquer par le fait que l'EX ne cible pas la modification de mauvaises habitudes de sommeil ou encore de fausses croyances, lesquelles sont considérées comme les principaux facteurs de maintien de l'insomnie selon une conceptualisation cognitive-comportementale (C. M. Morin, 1993; J. Savard & Savard, 2013).

Objectif 3. Identifier les sous-groupes de patients qui bénéficient le plus de ce type d'intervention.

L'analyse détaillée des études recensées a permis de constater que les patientes atteintes d'un cancer du sein étaient le sous-groupe de patients le plus représenté parmi les études dans lesquelles un effet positif de l'EX sur le sommeil a été documenté. Cependant, il demeure impossible de conclure à savoir si ces femmes en bénéficient réellement le plus ou si cela est le reflet que la majorité des études menées sur le sujet incluaient ce type spécifique de cancer. Rappelons que parmi les études retenues pour la recension systématique, dix (48%) ont été menées uniquement avec des patientes atteintes d'un cancer du sein, sept (33%) incluaient des patients avec des sites mixtes de cancer, dans

lesquels le cancer du sein était toujours la néoplasie la plus fréquente à l'exception d'une étude dans laquelle 55,6 % des participants avaient un cancer de la prostate.

Davantage d'études ($n = 7$; 70%) incluant des participants qui se retrouvaient en période de réadaptation au cancer (après les traitements oncologiques à l'exception de l'hormonothérapie) comparativement à des études où les participants étaient en période active de traitement ($n = 3$; 27%) ont observé des effets positifs d'une intervention d'EX sur le sommeil. À prime abord, il pourrait être possible de croire que l'EX s'avère moins efficace chez les patients en cours de traitement. Néanmoins, étant donné le risque accru de développer des difficultés de sommeil durant la trajectoire oncologique (Graci, 2005; Palesh et al., 2010; J. Savard et al., 2015), il devient intéressant de considérer la possibilité que l'EX puisse contribuer à prévenir les difficultés de sommeil ou leur exacerbation en période de traitement. En effet, une étude a montré qu'une intervention d'EX pouvait prévenir l'aggravation des difficultés de sommeil en comparaison à un groupe témoin durant les traitements de chimiothérapie (Courneya et al., 2014b). Plus précisément, les participants du groupe témoin ont rapporté une augmentation de leurs difficultés de sommeil au post-traitement alors que le sommeil du groupe assigné à l'EX est demeuré stable. Ces résultats doivent toutefois être reproduits avant de pouvoir conclure à un tel effet. En effet, dans une autre étude s'intéressant à comparer différents moments d'administration de l'EX (durant la trajectoire de traitement oncologique versus en période de réadaptation), aucune différence entre les groupes n'a été observé quant à l'amélioration du sommeil (Dodd et al., 2010). Toutefois, les auteurs ont soulevé la possibilité d'un effet plafond pour expliquer ces résultats, car les patients avaient un niveau faible de difficultés de sommeil au départ.

Objectif 4. *Formuler des recommandations pour la pratique clinique et guider les recherches futures sur ce sujet.*

Suite à la réalisation de cette recension systématique et méta-analyse quantitative, il a été possible de soulever différentes recommandations à considérer pour la poursuite des études sur le sujet. Devant les résultats mitigés d'une intervention d'EX pour améliorer le

sommeil des patients atteints de cancer, il apparaît impératif, dans un premier temps, de mener de plus larges essais contrôlés et randomisés qui incluent le sommeil comme variable principale. Afin de mieux évaluer la spécificité de son effet et d'éviter un effet plafond, il serait aussi important d'inclure comme critère de sélection la présence de symptômes cliniques d'insomnie au niveau de base. Par exemple, l'atteinte d'un score à l'ISI ou à l'IQSP reflétant la présence clinique de difficultés de sommeil, serait un moyen simple d'y parvenir. De plus, il apparaît important de porter une attention particulière au risque de contamination, notamment en évitant de remettre des instructions relatives à la pratique d'EX aux participants n'étant pas assignés à cette condition. De plus, des mesures permettant d'assurer une adhérence optimale aux interventions d'EX seraient un atout, et ce, tout particulièrement pour celles réalisées à la maison. L'inclusion de temps de mesure de suivi serait aussi souhaitable afin de distinguer l'effet aigu de l'EX sur le sommeil et la persistance de son effet dans le temps. L'étude des mécanismes sous-jacents à l'effet de l'EX sur le sommeil est nécessaire afin d'en apprendre plus sur son rôle potentiel en tant qu'intervention non-pharmacologique pour le sommeil. Enfin, il apparaît hautement pertinent de comparer l'effet de l'EX à celui de traitements dont l'efficacité est mieux établie, tels que la TCC-I afin de mieux distinguer l'efficacité clinique de ce type d'intervention sur le sommeil.

Article 2.

***Objectif 1 et 2.** Comparer l'effet d'une intervention d'exercice physique (EX) sur l'amélioration du sommeil de personnes ayant reçu un diagnostic de cancer à celui d'un traitement standard, soit une TCC de l'insomnie (TCC-I).*

Rappelons tout d'abord que cet objectif plus large se divisait en deux sous-objectifs. Pour le premier objectif, un devis de recherche de non-infériorité a été utilisé pour comparer l'effet d'une intervention d'EX sur l'amélioration du sommeil de personnes ayant reçu un diagnostic de cancer à celui d'une TCC auto-administrée de l'insomnie (TCC-I). Il était attendu que l'effet sur le sommeil (mesuré avec l'ISI) de l'intervention d'EX ne soit pas statistiquement inférieur à celui de la TCC-I au post-traitement, mais qu'à l'inverse, il soit inférieur aux suivis 3 et 6 mois plus tard. Dans un deuxième temps, des analyses de supériorité étaient également prévues afin d'évaluer l'effet des deux interventions sur le

sommeil mesuré subjectivement et objectivement. Il était attendu que les participants des deux groupes (EX et TCC-I) présentent, au terme des six semaines d'intervention, des niveaux significativement plus faibles de symptômes d'insomnie comparativement à leur niveau de base. De plus, il était postulé que les participants du groupe TCC-I présentent un meilleur maintien des gains lors des suivis 3 et 6 mois comparativement au groupe EX.

Concernant l'hypothèse de non-infériorité, des résultats à l'inverse de ce qui était attendu ont été observés. Tout d'abord, bien que la différence entre les groupes sur la réduction des scores à l'ISI en post-traitement s'est avérée petite (une réduction de -4.5 points pour le groupe TCC-I comparativement à une réduction de -3.9 points pour le groupe EX) l'intervalle de confiance (-4.9 – 3.6) dépassait légèrement la marge clinique établie à 4 points sur l'ISI, ce qui indique que la condition EX était significativement inférieure comparativement à la TCC-I. Il est à noter que la petite taille d'échantillon de l'étude peut, en partie, avoir contribué au rejet de l'hypothèse alternative (non-infériorité de l'EX) en raison d'un risque d'erreur accrue et donc d'un intervalle de confiance plus grand. Concernant les analyses effectuées aux temps de mesure 3 et 6 mois, la condition EX s'est avérée non-inférieure à la TCC-I à réduire les scores à l'ISI (rejet de l'hypothèse nulle). Ce résultat apparaît cependant cohérent avec ceux obtenus dans une autre étude utilisant un devis non-infériorité menée auprès de patients atteints de cancer dans laquelle une intervention de réduction du stress basée sur la pleine conscience (*mindfulness-based stress reduction*) s'est montrée statistiquement inférieure à la TCC-I en post-traitement (8 semaines plus tard), mais non-inférieure au suivi 5 mois plus tard (Garland, Carlson, et al., 2014).

D'autre part, concernant les analyses de supériorité réalisées avec l'ensemble des autres mesures de sommeil (subjectives et objectives), les résultats n'ont pas entièrement confirmé les hypothèses de départ. De fait, aucun effet d'interaction entre les groupes n'a été observé en cours d'étude, ni au post-traitement, ni aux suivis, sur l'ensemble des variables étudiées (à l'exception de l'IQPS ; toutefois les effets simples n'étaient pas significatifs). Ceci était concordant avec l'hypothèse initiale postulant la non-infériorité de l'EX par rapport à la TCC-I au post-traitement, mais à l'opposé pour les temps de mesure 3 et 6 mois, où il était supposé que la TCC-I présenterait un meilleur maintien des gains. Néanmoins, ce résultat apparaît maintenant discordant avec ceux de l'analyse d'infériorité

ayant montré la supériorité de la TCC-I au post-traitement. Par ailleurs, il était aussi postulé que les participants des deux groupes présenteraient des niveaux significativement plus faibles de leurs symptômes d'insomnie au post-traitement ainsi qu'aux temps de mesure subséquents comparativement à leur niveau de base. Ceci a effectivement pu être confirmé par les effets temps principaux significatifs observés sur l'ensemble des paramètres de l'auto-enregistrement du sommeil ainsi que sur les questionnaires auto-rapportés (ISI et IQSP). D'ailleurs, les tailles d'effet pré- vs. post-traitement appuient ces derniers résultats puisqu'elles se sont avérées d'une magnitude modérée ($ds > 0.70$) pour la latence d'endormissement, le temps d'éveil après endormissement, et le temps total d'éveil et l'efficacité du sommeil, et ce, pour les deux groupes. Concernant les questionnaires auto-administrés, les calculs de taille d'effet (pré- vs. post-traitement) sont, quant à eux, consistants avec le résultat de l'analyse de non-infériorité puisqu'ils étaient plus élevés pour la TCC-I comparativement à ceux pour l'EX (ISI: $d = -0.78$ pour TCC-I vs. $d = -0.67$ pour EX; IQSP: $d = -1.10$ pour TCC-I vs. $d = -0.54$ pour EX). Précisons que malgré des effets temps significatifs et des tailles d'effet modérées, les scores obtenus aux différents temps de mesure témoignent tout de même de la persistance de symptômes d'insomnie ($ISI \geq 8$) pour une bonne proportion des patients (p.ex., 68,4% et 64,7% pour le groupe TCC-I et EX respectivement au post-traitement). Cette proportion est demeurée supérieure à 50% aux suivis 3 et 6 mois pour les deux groupes. En effet, l'impact clinique des deux interventions semble plutôt modeste.

Les analyses réalisées à partir des données objectives de sommeil n'ont, quant à elles, révélé aucun effet d'interaction entre les groupes, de même qu'aucun effet temps ni d'effet groupe. De plus, les tailles d'effet calculées (pré- vs. post-traitement) étaient toutes de faible magnitude ($ds \leq 0.40$). Ces résultats suggèrent l'absence d'effet sur le sommeil objectif des participants de l'une ou l'autre des interventions, ce qui est contraire à l'hypothèse de départ postulant le même profil de résultats que ce qui était attendu avec les mesures subjectives.

L'aspect le plus surprenant de ces résultats est sans contredit l'efficacité sous-optimale de la TCC-I au post-traitement (bien que légèrement supérieure à celle de la condition EX), mais également aux temps de mesure subséquents compte tenu de l'efficacité bien documentée de cette intervention dans la littérature (Johnson et al., 2016).

Les taux de rémission observés dans notre étude sont plus faibles (30,7%) que ce qui a déjà été rapporté avec la même intervention auto-administrée (44,3%) (J. Savard et al., 2014). Dans cette même étude, une diminution moyenne de 6,2 points à l'ISI avec une taille d'effet de $d = -1.40$ avait été observée (pré- vs. post-traitement), comparativement à une diminution moyenne de seulement 4,5 points avec une taille d'effet de $d = -0.78$ a été obtenue dans la présente étude (J. Savard et al., 2014).

Il est aussi étonnant de constater que l'effet produit par l'intervention d'EX semble perdurer dans le temps alors que l'inverse était attendu, et ce, d'autant plus l'absence de recommandation et de soutien quant au maintien d'une pratique régulière d'EX. Pour expliquer l'infériorité de l'intervention d'EX au post-traitement, mais la non-infériorité avec la TCC-I aux temps de mesure subséquents, il est possible de soulever la possibilité que l'intervention d'EX nécessite plus de temps pour produire un effet positif sur le sommeil. En effet, il a été documenté qu'une pratique régulière d'EX était associée à une amélioration plus marquée du sommeil (Kredlow, Capozzoli, Hearon, Calkins, et Otto, 2015). Cependant, il demeure que l'amplitude des gains observés ici est plutôt modeste. Les taux de rémission étaient d'ailleurs plutôt faibles pour la condition EX également (seulement 35,2% selon l'ISI au post-traitement).

Le recours à des interventions auto-administrées (c.-à-d., réalisées à la maison sans supervision directe) a possiblement contribué à un plus faible taux d'adhérence aux interventions et donc à une efficacité moindre. En effet, des analyses supplémentaires visant à documenter l'adhérence aux interventions ont été réalisées et ont permis de mettre en lumière un manque d'intégrité aux interventions de part et d'autre. Du côté de la TCC-I, des indices comportementaux calculés à partir de l'auto-enregistrement du sommeil ont indiqué que les participants n'ont pas adopté un horaire de coucher et de lever plus régulier comparativement au niveau de base, contrairement à ce qui était attendu. Notons cependant que ces données d'adhérence n'ont pas été récoltées durant le déroulement de l'intervention, mais plutôt durant les deux semaines suivant la fin de celle-ci (post-traitement). Il était tout de même attendu que les participants ayant reçu la TCC-I intègrent à leur mode de vie les stratégies proposées quant à l'adoption d'un horaire régulier de sommeil. Ces analyses d'intégrité ont, par ailleurs, montré que les participants des deux groupes ont significativement diminué la fréquence à laquelle ils faisaient des siestes entre

le pré- et le post-traitement. Ce changement de comportement adopté dans les deux groupes pourrait avoir une part de contribution sur l'amélioration du sommeil des participants des deux groupes.

Pour évaluer l'intégrité au programme d'EX et par le fait-même documenter un effet de contamination possible chez le groupe TCC-I, les données recueillies à l'auto-enregistrement quotidien de la pratique d'EX ont été analysées. Il a été étonnant de constater d'abord une absence d'effet d'interaction entre les groupes sur le nombre de minutes d'EX effectué durant les 6 semaines, mais également une absence d'effet temps significatif pour les deux groupes. Ce résultat est important à prendre en considération puisqu'il illustre que, comme les patients ayant reçu la TCC-I les participants du groupe EX n'ont pas augmenté significativement leur pratique d'EX entre la 1^{ère} et la 6^e semaine d'intervention. Lorsque nous avons regardé plus spécifiquement le pourcentage de participants ayant rencontré les recommandations prescrites (c.-à.d., atteindre 150 minutes d'EX d'intensité modérée à vigoureuse ou encore augmenter ≥ 60 minutes le temps passé à faire de l'EX d'intensité modérée à vigoureuse durant la participation au programme), il a été observé qu'un nombre plus élevé de participants dans le groupe EX les a rencontrées, sans toutefois que ce pourcentage soit significativement différent de ce qui a été observé pour le groupe TCC-I. En effet, 42,9% des participants du groupe TCC-I ont rencontré au moins une des deux recommandations comparativement à 65,0% dans le groupe EX. Malgré ce taux de contamination élevé, il est intéressant de rappeler que le groupe EX a tout de même montré une amélioration significative de sa capacité cardiorespiratoire (VO₂max estimé) au post-traitement, alors qu'aucun effet temps significatif (pré-post) n'a été observé chez les participants du groupe TCC-I. Cette amélioration semblait néanmoins plus faible que ce qui a été rapporté dans une méta-analyse explorant l'effet d'une intervention d'EX supervisée sur la capacité cardiorespiratoire d'adultes ayant reçu un diagnostic de cancer (Jones et al., 2011). En effet, ces auteurs ont rapporté une augmentation moyenne de 2,90 sur le VO₂max, comparativement à une augmentation moyenne de 1,74 pour le groupe EX dans notre étude. Précisions cependant que notre intervention était de plus courte durée et réalisée à domicile, ce qui peut avoir contribué à cette amélioration plus modeste. Néanmoins, il est actuellement difficile de conclure si une amélioration de la condition cardiorespiratoire peut jouer un rôle médiateur quant à l'effet

d'une intervention d'EX sur le sommeil en contexte de cancer. En effet, dans une récente étude clinique comparant des interventions d'EX supervisées de différentes intensités (élevée versus faible à modérée versus groupe témoin) sur le VO₂max ainsi que certains symptômes liés au cancer tel le sommeil, Kampshoff et al. (2015) ont observé une relation dose-réponse entre l'intensité de l'EX et le VO₂max. Une amélioration plus importante a été obtenue dans le groupe EX de haute intensité (augmentation moyenne de 2,2 par rapport au groupe témoin) et les deux interventions étaient significativement supérieures à la condition témoin. Cependant, aucune différence significative entre les groupes n'a été observée sur le sommeil (mesuré à l'aide de l'IQSP).

Les observations qui découlent des données provenant de l'auto-enregistrement de l'EX ont aussi montré une possible relation réciproque entre le sommeil et la pratique d'EX. En effet, les participants assignés à la condition TCC-I ont augmenté leur pratique d'EX d'intensité modérée plus spécifiquement à partir de la 4^e semaine d'intervention. Ceci apparaît concordant avec de récentes observations suggérant qu'un meilleur sommeil une nuit donnée soit associé à un niveau d'activité physique plus élevé le lendemain (Bernard et al., 2016). Cette hypothèse, qui devra être confirmée, souligne que de s'attarder et de traiter les difficultés de sommeil des patients pourrait ensuite les aider à être plus actif physiquement.

Certaines études se sont intéressées à étudier les facteurs associés à une meilleure adhérence ainsi que ceux associés au risque de contamination de l'EX. Alors que l'intensité des symptômes de fatigue et les effets secondaires associés aux traitements oncologiques pourraient nuire à l'adhérence, les habitudes passées d'exercice pourraient favoriser celle-ci et même contribuer à la contamination chez les participants d'un groupe témoin (Shang et al., 2012). Une récente méta-analyse sur le sujet, incluant 18 études, a évalué l'influence potentielle de 71 déterminants différents (c.-à-d., des variables démographiques, cliniques, psychologiques, physiques, environnementales et sociales) et des résultats plutôt inconsistants sont ressortis à l'exception des habitudes passées d'EX qui étaient positivement associées à une meilleure adhérence (Kampshoff et al., 2014). D'autres études ont, quant à elles, soulevé que le stade de changement (basé sur le modèle transthéorique du changement de Prochaska & DiClemente, 1983) représentait une variable associée à la fois à l'adhérence ainsi qu'au risque de contamination. Ce modèle inclut, en ordre de

prédisposition au changement, les stades de pré-contemplation, de contemplation, de préparation, d'action et de maintien. Plus précisément, le stade de changement au niveau de base serait une variable prédictive du niveau d'adhérence pour les gens assignés à l'intervention EX et de contamination pour ceux assignés à un groupe témoin (Courneya et al., 2004; Husebo, Dyrstad, Soreide, & Bru, 2013).

Ainsi, les résultats relatifs à l'adhérence et à l'intégrité des interventions peuvent expliquer, en partie, à la fois l'efficacité modeste de celles-ci à réduire les symptômes d'insomnie, mais également la difficulté à obtenir des effets d'interaction significatifs entre les groupes en raison d'un manque de contraste entre eux. Ceci a mis en lumière non seulement un possible problème d'adhérence, mais également de contamination chez les participants du groupe TCC-I chez qui près de la moitié a rencontré une ou l'autre des prescriptions d'EX recommandées pour le groupe EX. Bien que nous ne disposions pas de l'information concernant les habitudes d'exercice passées ni du stade de changement, il est possible de penser que les participants du groupe TCC-I, qui avaient une préférence envers l'EX, possédaient des caractéristiques ayant favorisé cette contamination.

L'observation d'un effet de contamination nous a menés à nous intéresser à la préférence de traitement des participants. En effet, ces derniers devaient compléter, au pré-traitement, un questionnaire documentant leurs attentes thérapeutiques et la crédibilité accordée envers les deux interventions proposées avant de choisir leur préférence personnelle quant à l'intervention à recevoir sur une échelle variant entre -3 (forte préférence pour l'EX, 0 (aucune préférence) à 3 (forte préférence pour la TCC-I). Les participants complétaient de nouveau les items sur les attentes thérapeutiques et la crédibilité à la 5^e semaine d'intervention, mais cette fois-ci seulement pour l'intervention à laquelle ils ont été assignés. D'un point de vue descriptif, 60% des gens ayant complété le questionnaire ($n = 21/35$) ont indiqué avoir une préférence pour la condition EX, qui variait entre modérée et forte, alors que 17% ($n = 6/35$) ont mentionné avoir une préférence pour la TCC-I, qui allait de légère à modérée. Ainsi, plus de patients préféraient recevoir l'intervention d'EX et cette préférence était plus marquée également. Nous avons ensuite conduit une analyse de modération afin d'évaluer la possible contribution (effet modérateur) du fait d'être assigné à la condition pour laquelle le participant a exprimé avoir une préférence entre légère, modérée ou élevée (c.-à-d., être considéré « *matched* »). Les

participants n'ayant pas de préférence étaient considérés « *matched* » également. Les résultats ont révélé un effet de modulation de 2^e ordre non significatif : le fait d'être assigné ou non à la préférence initiale n'a pas eu d'effet significativement différent sur l'amélioration du sommeil (mesuré ici à partir des scores obtenus à l'ISI, l'IQPS et des paramètres d'ES à l'auto-enregistrement). Notons toutefois qu'une observation intéressante découle de cette analyse. En effet, les participants du groupe TCC-I considérés comme étant « *mismatched* », ont présenté une amélioration plus importante de leur sommeil entre le pré- et le post-traitement, comme en témoigne les effets temps significatifs obtenus sur l'ISI, l'IQPS et l'ES. Ceci montre que la TCC-I peut s'avérer efficace même chez les gens qui ne préfèrent pas cette intervention au départ. Un profil inverse a été observé chez les participants du groupe EX, indiquant que les patients s'étaient plus améliorés lorsqu'ils avaient une préférence plus forte pour cette intervention.

Toujours dans l'optique de mieux comprendre le possible effet de contamination sur les résultats obtenus dans cette étude, nous avons exploré si le fait d'être considéré « *matched* » ou non a contribué de façon différente à l'atteinte des recommandations prescrites en matière d'EX. Une fois de plus, l'analyse de modulation s'est avérée non significative. L'effet de contamination observé dans la condition TCC-I apparaît ainsi généralisé et donc pas seulement chez les participants potentiellement déçus de ne pas avoir été assignés à la condition EX. En regardant de plus près les scores obtenus à l'échelle documentant les attentes thérapeutiques et la crédibilité envers l'intervention, il est intéressant de noter que les patients du groupe TCC-I ont montré une augmentation significative de leurs scores à ce questionnaire au cours de l'intervention alors que le phénomène inverse est observé pour la condition EX. Globalement, ces résultats indiquent que les participants inclus dans l'étude présentaient un biais favorable envers l'EX au départ, pouvant expliquer en partie l'effet de contamination, et que cette préférence a graduellement diminué en cours d'intervention, pouvant peut-être expliquer un taux d'adhérence sous-optimal aux recommandations prescrites pour le groupe EX en fin d'intervention et une réduction des difficultés de sommeil supérieure chez les patients présentant initialement une préférence marquée pour l'EX mais qui ont été assignées à la TCC-I.

D'autre part, il était attendu initialement que les participants de la condition EX

réduiraient leur pratique d'EX après la phase d'intervention étant donné que le maintien de cette habitude est souvent un défi, en particulier en l'absence de soutien professionnel, entraînant ainsi un retour de leurs symptômes. Cette hypothèse postulait donc un meilleur maintien des gains thérapeutiques pour la TCC-I. Étonnamment, les participants des deux groupes n'ont pas modifié de façon significative leurs habitudes d'EX au cours des différents suivis (absence d'effet d'interaction et d'effet temps significatif). Un profil stable et similaire entre les groupes a été observé à la fois à partir des données obtenues au *Godin Leisure-Time Exercise Questionnaire* et de celles obtenues à partir de l'actigraphie. Ce constat témoigne, une fois de plus, d'une certaine homogénéité entre les groupes concernant la pratique d'EX, ce qui a pu nuire à la détection de différences entre les groupes et empêcher l'étude des effets de l'intervention d'EX de façon isolée.

Objectif 3. *Vérifier l'effet des deux interventions sur les variables secondaires à l'étude, soit sur les symptômes anxieux, dépressifs, de fatigue et sur la qualité de vie générale des participants.*

Il était attendu pour cet objectif que les participants des deux groupes présentent le même profil de résultats que ce qui était initialement attendu concernant l'amélioration du sommeil. Plus précisément, il était postulé que des niveaux plus faibles de symptômes anxieux, dépressifs, de fatigue et un niveau plus élevé de qualité de vie seraient observés en post-traitement pour les deux interventions comparativement au niveau de base et que cette amélioration serait davantage maintenue dans le temps pour le groupe TCC-I.

Les résultats obtenus supportent en partie seulement cette hypothèse. Premièrement, les deux interventions ont mené à une amélioration des symptômes de dépression, de fatigue et de qualité de vie tel que montré par des effets temps globaux significatifs, ce qui est concordant avec la première partie de cette hypothèse. Toutefois, un effet d'interaction significatif a été observé seulement sur la variable de qualité de vie, où l'intervention d'EX s'est avérée supérieure à la TCC-I au suivi 6 mois. Ainsi, l'absence d'effet d'interaction significatif entre les conditions sur les autres variables (dépression, anxiété et fatigue) illustre l'absence de supériorité d'une intervention sur l'autre, ce qui est discordant avec la deuxième partie de notre hypothèse postulant un meilleur maintien des gains pour la TCC-I aux suivis 3 et 6 mois. Aussi, contrairement à ce qui était envisagé, l'EX a montré une

supériorité comparativement à la TCC-I à accroître les niveaux de qualité de vie 6 mois après avoir participé à une intervention visant l'amélioration du sommeil.

Précisons que les tailles d'effets obtenues sur ces variables secondaires (pré- vs. post-traitement) apparaissent aller dans le même sens que les résultats de ces analyses. En effet, des tailles d'effet petites à modérées ($ds \leq -0.59$) ont été observées pour les symptômes de dépression, d'anxiété et de fatigue, et ce, pour les deux groupes, alors qu'une taille d'effet plus grande ($d = 0.79$) a été trouvée pour la variable de qualité de vie pour la condition EX (comparativement à seulement $d = 0.39$ pour TCC-I). Les multiples effets positifs associés à l'EX sur différentes sphères de vie des patients atteints de cancer sont maintenant bien reconnus. Ceux-ci comprennent l'amélioration du fonctionnement physique et de la forme physique, la réduction des effets secondaires associés aux traitements oncologiques, la prévention de la perte osseuse et du gain de poids, la diminution des symptômes de fatigue et de dépression, effets qui peuvent se traduire par une amélioration de la qualité de vie générale chez les patients (Courneya & Friedenreich, 2011; Mishra et al., 2012b; Schmitz et al., 2010; Speck et al., 2009). D'ailleurs, rappelons que les participants du groupe EX ont montré une amélioration significative de leur capacité cardiorespiratoire (VO₂max) entre le pré et le post-traitement, un changement qui n'a pas été observé chez les patients du groupe TCC-I.

Concernant l'absence de différence entre les groupes sur l'amélioration de la dépression, l'anxiété et la fatigue, il est possible de croire, encore une fois, qu'un effet de contamination et/ou de manque d'intégrité aux interventions en soit en partie responsable. Cependant, il est important de mentionner que les symptômes de dépression et d'anxiété étaient plutôt faibles au niveau de base pour les deux groupes. Ceci peut également rendre plus difficile la détection d'un effet bénéfique des interventions en raison d'un effet plafond possible (peu de place à l'amélioration lorsque l'intensité de base est faible).

Résumé global

Ensemble, les résultats et les observations découlant de ces deux articles apportent un apport significatif à la littérature au sujet de l'effet d'intervention d'EX sur le sommeil des patients ayant reçu un diagnostic de cancer. En effet, bien que les nombreux effets bénéfiques de cette habitude de vie soient largement connus et véhiculés, l'effet sur le sommeil apparaît, quant à lui, moins évident et plusieurs hypothèses explicatives ont été

soulevées permettant de mieux comprendre les enjeux impliqués. Il demeure toujours difficile de savoir si cela s'explique davantage par une absence d'effet positif de l'EX sur le sommeil en contexte de cancer ou par un manque de données provenant d'études rigoureuses sur le sujet. Notre étude d'intervention a montré un effet significatif modéré sur le sommeil évalué subjectivement alors que notre méta-analyse a révélé plutôt une absence d'effet. Une discordance a aussi souvent été observée entre les données subjectives et objectives du sommeil. Néanmoins, ce manque de concordance entre les mesures subjectives et objectives de sommeil s'observe fréquemment dans les études sur le sujet (Kay et al., 2015; J. Savard & Ganz, 2016). D'ailleurs, bien que les mesures objectives, en particulier la polysomnographie, soient souvent perçues comme étant la mesure étalon du sommeil, l'insomnie est de plus en plus reconnue comme étant un phénomène subjectif caractérisé par une insatisfaction envers le sommeil et de la détresse psychologique qui sont seulement pris en compte dans des mesures subjectives (American Psychiatric Association, 2013; C. M. Morin, 2000).

Le biais favorable envers l'EX observé dans notre étude d'intervention et les taux élevés de contamination documentés à la fois dans la méta-analyse et dans notre étude clinique peuvent refléter le fait que les avantages généraux de l'EX sur la santé sont largement connus et qu'il est plus facile d'augmenter sa pratique d'EX par soi-même. Ceci n'apparaît toutefois pas suffisant pour que les participants maintiennent de façon prolongée une pratique régulière d'EX qui rencontrent la recommandation générale du 150 minutes d'EX modéré à vigoureux par semaine. Le changement d'habitudes apparaît également difficile pour les gens qui participent à une TCC-I auto-administrée puisque les participants de notre étude n'ont pas significativement régularisé leurs heures de coucher et de lever entre le pré- et le post-traitement.

Forces et limites de la thèse

Forces

La présente thèse se caractérise par plusieurs forces. Tout d'abord, la première étude (Article 1) de nature descriptive a permis de rendre compte de l'état de la littérature sur les effets des interventions d'EX sur le sommeil de patients ayant reçu un diagnostic de cancer et d'identifier les améliorations méthodologiques à prendre en considération dans les futures recherches dans le domaine. L'étude contrôlée et randomisée (Article 2) s'avérait

une première tentative visant à pallier plusieurs limites identifiées dans les études précédentes. À cet effet, une importance a été accordée au fait d'inclure des participants présentant des symptômes cliniques d'insomnie au niveau de base, d'utiliser une grande variété de mesures validées du sommeil (subjectives et objectives) et d'ajouter des temps de mesure à plus long terme suivant la fin de l'intervention. L'inclusion d'un auto-enregistrement quotidien de l'EX durant les 6 semaines des interventions a permis de calculer les niveaux de contamination et d'adhérence aux prescriptions d'EX, ce qui représente également une force de notre étude. Parallèlement, l'inclusion d'un auto-enregistrement quotidien du sommeil permettait quant à lui de prendre compte la modification de certaines habitudes de sommeil (ex., régularité des heures de coucher et de lever, fréquence des siestes), et ce, chez deux les groupes.

La procédure de randomisation utilisée a permis d'assurer que les expérimentateurs et les participants soient aveugles quant à l'assignation à l'une ou l'autre des conditions expérimentales. L'ensemble des données recueillies ont été codifiées par deux personnes de manière indépendante, afin de calculer un taux d'entente inter-juges et d'apporter les corrections nécessaires en cas de désaccord. Finalement, concernant les analyses statistiques, différentes variables potentiellement confondantes (c.-à-d., âge, état civil, niveau d'éducation, revenu, stade du cancer, traitements oncologiques reçus, maladies chroniques, utilisation de médication hypnotique) ont été investiguées afin de pouvoir assurer un contrôle statistique au besoin (ce qui ne s'est finalement pas avéré nécessaire).

Limites

Malgré que nous ayons fait de notre mieux pour effectuer une recherche complète de la littérature avant de réaliser la recension systématique et la méta-analyse, il est possible que des études pertinentes aient été manquées. Cet élément est à considérer puisque le sommeil représentait souvent une variable secondaire à l'étude et il est donc plausible que d'autres études non examinées ici aient évalué cette variable, sans toutefois le rapporter dans leur article. Cela est d'autant plus probable si l'effet sur le sommeil n'était pas significatif (biais de publication).

D'autre part, concernant notre étude d'intervention, différents facteurs peuvent limiter la généralisation des résultats. Premièrement, l'échantillon inclus était de petite taille et comprenait une grande proportion de femmes (78%) avec un diagnostic de cancer du sein

(54%). Ceci a réduit la puissance statistique pour détecter des différences significatives entre les deux groupes. Le calcul des tailles d'effet peut toutefois contourner en partie ce problème. Par contre, cela est susceptible d'affecter la généralisation des résultats. L'absence d'un groupe témoin (sans traitement) est une autre limite importante. En effet, l'ajout d'un groupe témoin aurait permis de mieux tenir compte des effets dus à des ingrédients non spécifiques tels que le simple passage du temps ou le phénomène de régression vers la moyenne. Le recours à une modalité de traitement auto-administrée ne permet malheureusement pas de documenter objectivement le degré d'application de l'intervention à la maison (biais de rappel possible lorsque les données concernant l'intervention sont documentées a posteriori par les participants). Aussi, un possible biais de désirabilité sociale ne peut être exclus quant aux données subjectives concernant la pratique d'EX. Enfin, un biais en faveur de l'une des deux interventions proposées (en l'occurrence l'EX) s'est présenté dans notre étude au moment du recrutement. Ceci peut avoir comme effet de limiter la validité interne et externe de l'étude.

Avenues de recherches futures

La poursuite d'études sur le sujet de l'EX pour améliorer le sommeil chez une population oncologique apparaît nécessaire afin de répliquer les résultats et pallier les différentes limites soulevées et rencontrées. À cet effet, tel que discuté spécifiquement dans le cadre de notre recension systématique de la littérature, de larges essais contrôlés et randomisés sont de mise afin d'accroître la puissance statistique, mais également afin de gagner en confiance quant à la généralisation des résultats à l'ensemble de la population oncologique. En effet, plusieurs études menées sur le sujet jusqu'à présent s'avèrent être des études pilotes ou de faisabilité ou encore n'incluent pas de groupe témoin. Il apparaît aussi crucial d'inclure une variété de diagnostics de cancer, puisque le cancer du sein demeure le type de cancer le plus étudié. Encore beaucoup de travail demeure à faire concernant l'évaluation des paramètres d'EX (intensité, fréquence, durée, modalités) pouvant être les plus bénéfiques pour améliorer le sommeil. Par exemple, dans les études recensées, une seule s'est intéressée à comparer l'effet distinctif d'une intervention d'EX administrée à des moments différents durant la trajectoire du cancer (en cours de traitement versus en période de réadaptation). Deux études seulement ont comparé différentes

intensités d'EX (intensité modérée versus élevée). Quelques études ont combiné dans leur programme d'EX les modalités cardiovasculaire et musculaire, mais encore aucune n'a comparé l'effet distinctif de ces deux types d'EX sur le sommeil. D'ailleurs, il est ressorti que la marche s'avérait le type d'EX cardiovasculaire le plus souvent prescrit; néanmoins, encore aucune étude, à notre connaissance, ne s'est intéressée à comparer différents types d'EX cardiovasculaire entre eux. Les méta-analyses précédentes n'ont toutefois pas observé de différence d'effet entre les types d'EX proposés (Chiu et al., 2015; Tomlinson et al., 2014). Finalement, une seule étude a comparé trois groupes dont l'un réalisait l'EX à la maison, un autre réalisait l'EX en gymnase de façon supervisée, en plus de séances à la maison, et l'autre correspondait aux soins standards (groupe témoin). Ainsi, plus d'études s'intéressant à comparer différents paramètres d'administration de l'EX (durée, fréquence, intensité, type, modalité d'administration) permettront certainement d'enrichir les connaissances scientifiques et cliniques sur le sujet tel que suggéré également par de nombreux auteurs (Buffart et al., 2014; Kelley & Kelley, 2017; Mishra et al., 2012b)

Tel que nous l'avons perçu à la fois dans la recension systématique et dans notre étude clinique, un niveau de contamination et un manque d'adhérence peuvent nuire à la détection de l'effet d'une intervention d'EX sur le sommeil. Moins de la moitié des études recensées dans la revue systématique a rapporté l'information concernant l'intégrité à leur programme d'EX. Ainsi, il s'avère pertinent pour les études subséquentes de s'assurer d'introduire des outils de mesure permettant de documenter ces deux informations systématiquement. La combinaison de mesures objectives et subjectives serait sans doute le moyen à privilégier, en plus de viser à utiliser des outils de mesure communs facilitant la comparaison entre les études. Le recours à des outils technologiques tels que les téléphones intelligents pourrait faciliter la collecte des informations en temps réel pour les participants et diminuer un possible biais de rappel. De plus, une stratification en fonction du niveau de base d'exercice et/ou les habitudes d'exercices passées serait recommandée étant donné l'effet documenté de ces facteurs sur les niveaux de contamination et les effets thérapeutiques (Shang et al., 2012).

Par ailleurs, il serait intéressant de mener des études qui tiennent compte des préférences des patients envers le traitement à recevoir. Typiquement, ce type de devis comprend quatre groupes : les participants n'ayant pas exprimé de préférence marquée sont

assignés aléatoirement soit à l'une ou l'autre des conditions alors que ceux ayant exprimé une forte préférence sont libres de choisir l'intervention en fonction de leur préférence initiale (Preference Collaborative Review Group, 2008). Ceci permet d'évaluer les effets distinctifs possibles sur les gains thérapeutiques et sur les niveaux d'abandon/rétention. Selon une méta-analyse s'intéressant à documenter l'effet de la préférence de traitement (il s'agissait principalement d'études cliniques avec une population présentant une problématique musculosquelettique), une taille d'effet plus élevée a été documentée chez les participants assignés à l'option de traitement préférée comparativement à ceux qui étaient indifférents quant au traitement à recevoir. Néanmoins, aucune différence significative quant aux taux d'abandon n'a été observé (Preference Collaborative Review Group, 2008). Une étude plus récente, en contexte d'insomnie, est toutefois arrivée à une conclusion différente. Plus précisément, un plus faible taux d'abandon a été observé chez les participants assignés au traitement de leur choix (33%) comparativement à ceux assignés de façon aléatoire (46%) (Sidani, Bootzin, Epstein, Miranda, & Cousins, 2015). Ces derniers auteurs soulignent l'importance de prendre en compte l'influence du niveau de satisfaction sur les taux d'abandon et suggèrent de comparer des interventions ayant des niveaux d'acceptabilité comparables lorsqu'un devis qui tient compte de la préférence de traitement est utilisé.

L'étude clinique réalisée s'avérait à notre connaissance la première tentative visant à comparer une intervention d'EX cardiovasculaire à un traitement pour l'insomnie standard, soit la TCC-I. En plus de répliquer ces résultats avec un plus large échantillon, différentes avenues apparaissent également pertinentes à investiguer. Par exemple, il serait intéressant de comparer un programme d'EX supervisé à une TCC-I administrée par un professionnel, plutôt que des versions auto-administrées comme dans la présente étude. Il serait aussi pertinent d'évaluer l'efficacité d'une combinaison de ces interventions, par exemple, une étude comprenant une condition EX + TCC-I versus un groupe TCC-I et/ou EX seul, en plus d'un groupe témoin sans traitement pourrait aussi permettre de mieux départager l'effet unique de chacune des interventions et leur effet combiné. De façon intéressante, une étude récente a comparé une intervention de Tai Chi à une TCC-I en contexte d'oncologie et les résultats ont montré que la première était significativement non-inférieure à la TCC-I pour réduire les symptômes d'insomnie, et ce, autant en post-

traitement que 6 et 15 mois plus tard (Irwin et al., 2017). Différentes modalités d'intervention tels que des exercices cardiovasculaires, musculaires ou une combinaison des deux seraient également intéressantes à étudier et à comparer avec différentes modalités de TCC-I lorsque administrée par un professionnel en individuel ou en groupe, ou encore en version auto-administrée.

Enfin, une autre avenue de recherche qui nécessite d'être approfondie est sans contredit l'étude des mécanismes sous-jacents à l'efficacité de l'EX pour améliorer le sommeil des patients en oncologie. Par exemple, le rôle possible de l'exposition à la lumière du jour sur la synchronisation des rythmes circadiens (lorsque l'exercice est pratiquée à l'extérieur) s'avère une avenue intéressante à explorer. Une récente étude a d'ailleurs observé une association entre des niveaux plus élevés d'exposition à la lumière et une amélioration du sommeil chez des patients atteints de cancer non engagés dans un programme d'EX (Sun et al., 2014). De plus, l'étude plus approfondie de l'effet médiateur potentiel de l'amélioration de la capacité cardiorespiratoire suite à un programme d'EX pour l'insomnie apparaît pertinente. D'autres mécanismes potentiels, telle l'hypothèse de la résistance au stress ou de la régulation des cytokines pro-inflammatoires qui a été proposé plus récemment requièrent d'être investigués davantage également (Rogers et al., 2015; Sprod, Palesh, Janelins, Peppone, Heckler, Adams, et al., 2010). Brièvement, ces auteurs postulent que l'EX exercerait une fonction anti-inflammatoire et permettrait une meilleure régulation des cytokines, ce qui pourrait ensuite favoriser un meilleur sommeil.

Implications cliniques

De par sa nature clinique, le présent projet de thèse apporte une contribution intéressante à ce niveau également. Rappelons que l'insomnie est une problématique fréquemment rencontrée en oncologie et est associée à de nombreuses conséquences physiques et psychologiques. Étant donné la difficulté d'accès à des thérapeutes spécialisés dans le traitement de l'insomnie en clinique de psycho-oncologie et, d'autre part, en raison des limites associées au traitement pharmacologique, la proposition de solutions de rechange efficaces est nécessaire. Les résultats de notre étude d'intervention montrent un effet bénéfique à la fois d'une TCC-I et d'une intervention EX offertes en formats auto-administrés pour diminuer les symptômes d'insomnie, ce qui font d'elles des alternatives

intéressantes à proposer aux patients qui présentent des symptômes d'insomnie. Toutefois, étant donné leur effet modéré, le recours à une TCC-I administrée par un professionnel demeure l'option à privilégier si cette ressource est disponible.

Les interventions étudiées ici pourraient être proposées en période d'attente pour recevoir une TCC-I par un professionnel ou encore selon une approche par paliers. Plus spécifiquement, une approche par paliers réfère au fait que des traitements plus intensifs sont réservés aux personnes pour qui les options plus minimales et moins dispendieuses ne sont pas suffisantes (Haaga, 2000). En effet, cette avenue mérite de plus en plus d'attention en recherche ainsi qu'en clinique puisqu'elle aurait le potentiel de maximiser l'accessibilité aux ressources. Par exemple, une intervention d'EX pourrait, au même titre qu'une TCC-I auto-administrée, être proposée comme niveau d'entrée. Par la suite, si la personne est toujours symptomatique, une TCC-I administrée par un professionnel pourrait être envisagée. Notre groupe de recherche mène actuellement une vaste étude visant à documenter la faisabilité et à analyser les coûts-efficacité de cette approche en contexte d'insomnie comorbide au cancer.

Selon la littérature sur le sujet, il serait réaliste et faisable pour une majorité de patients d'introduire une pratique d'EX en contexte de cancer. Le recours à une TCC-I auto-administrée s'est aussi montré faisable et apprécié. Ainsi, ces modalités d'intervention demeurent des avenues d'autant plus intéressantes pour les patients chez qui les déplacements sont difficiles, qui vivent en région éloignée ou encore qui souhaitent conserver une flexibilité d'horaire. Dans une optique d'optimiser leurs effets, l'ajout de suivis téléphoniques durant la période d'intervention, mais également lors de suivis post-traitement, pourrait être pertinent à offrir d'emblée. Ceci pourrait permettre d'évaluer au fur et à mesure les obstacles rencontrés quant au maintien des stratégies comportementales et cognitives (TCC-I) ou de la pratique d'EX. Puisque le changement d'habitudes de vie représente un défi non négligeable et que le stade de changement serait associé aux niveaux d'adhérence (Courneya et al., 2004; Husebo et al., 2013), des techniques d'entretien motivationnel pourraient être ajoutées en cours d'intervention et lors des suivis. Concernant l'EX plus spécifiquement, il serait pertinent d'encourager la personne à réaliser d'abord une évaluation de sa condition physique afin qu'un programme personnalisé lui soit offert. Afin

d'accroître l'adhérence et la motivation, il pourrait aussi être intéressant de proposer aux patients de s'entraîner avec un partenaire ou en groupe (Shang et al., 2012).

Le fardeau économique associé à l'insomnie est considérable et serait d'ailleurs plus coûteux que le traitement de l'insomnie lui-même (Daley et al., 2009). L'accessibilité à des ressources spécialisées tels que des psychologues ou des kinésiothérapeutes dans le réseau de la santé est limitée et s'avère un enjeu de santé publique bien réel. À défaut d'un manque de ressources dans le secteur public, une optimisation des modalités de remboursement des frais de consultation de professionnels par les programmes d'assurances pourrait aussi être une option qui faciliterait l'accessibilité à des traitements efficaces de l'insomnie.

Enfin, il est maintenant clair que les patients atteints de cancer représentent un groupe de gens à risque élevé de développer cette problématique durant la trajectoire de soins. Il s'avère ainsi hautement pertinent d'envisager l'avenue de la prévention à cet effet. Une étude récente de notre groupe de recherche s'est justement intéressée à une approche préventive et a développé un dépliant d'information destiné aux patients sur le point de débiter une chimiothérapie. Les résultats préliminaires sont encourageants et appuient l'importance d'introduire un traitement de l'insomnie le plus rapidement possible, avant que les difficultés ne débutent ou qu'elles deviennent chroniques.

Conclusion

La présente thèse doctorale a permis de contribuer de façon significative à l'avancement des connaissances sur l'effet d'interventions d'EX pour améliorer le sommeil de patients atteints de cancer. Il a été constaté que cette intervention peut produire un effet modéré sur le sommeil mesuré subjectivement, mais les modalités d'administration optimales ainsi que les mécanismes d'action sous-jacents demeurent à être clarifiés. Les limites méthodologiques présentes dans les études antérieures empêchent de tirer des conclusions plus claires. À cet effet, cette thèse a toutefois permis de mieux prendre en compte les défis réels associés à l'évaluation des effets de cette intervention et ainsi mieux orienter les avenues de recherches futures. Par ailleurs, l'efficacité d'une TCC-I auto-administrée a une fois de plus été appuyée dans cette étude, malgré une amplitude plus modeste de son effet sur le sommeil que ce qui a été observé précédemment. Cette modalité s'est d'ailleurs montrée supérieure à l'EX immédiatement après les 6 semaines d'intervention. En somme,

cette thèse montre que la TCC-I demeure le traitement de choix de l'insomnie associée au cancer mais que l'EX constitue une alternative possible. Les conditions favorisant les effets des interventions d'EX demeurent toutefois à préciser.

Bibliographie

- Aaronson, N. K., Ahmedzai, S., Bergman, B., Bullinger, M., Cull, A., Duez, N. J., . . . et al. (1993). The European Organization for Research and Treatment of Cancer QLQ-C30: a quality-of-life instrument for use in international clinical trials in oncology. *J Natl Cancer Inst*, 85(5), 365-376.
- American Psychiatric Association (Ed.) (2013). *Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders (DSM-5)*. 5e éd. Washington American Psychiatric Association Publishing.
- Amireault, S., Godin, G., Lacombe, J., & Sabiston, C. M. (2015). The use of the Godin-Shephard Leisure-Time Physical Activity Questionnaire in oncology research: a systematic review. *BMC Med Res Methodol*, 15, 60. doi:10.1186/s12874-015-0045-7
- Ancoli-Israel, S. (2005). Sleep and fatigue in cancer patients.
- Ancoli-Israel, S., Cole, R., Alessi, C., Chambers, M., Moorcroft, W., & Pollak, C. P. (2003). The role of actigraphy in the study of sleep and circadian rhythms. *Sleep*, 26(3), 342-392.
- Ancoli-Israel, S., Liu, L., Marler, M. R., Parker, B. A., Jones, V., Sadler, G. R., . . . Fiorentino, L. (2006). Fatigue, sleep, and circadian rhythms prior to chemotherapy for breast cancer. *Support Care Cancer*, 14(3), 201-209.
- Ancoli-Israel, S., Moore, P. J., & Jones, V. (2001). The relationship between fatigue and sleep in cancer patients: a review. *Eur J Cancer Care (Engl)*, 10(4), 245-255.
- Arico, D., Raggi, A., & Ferri, R. (2016). Cognitive Behavioral Therapy for Insomnia in Breast Cancer Survivors: A Review of the Literature. *Front Psychol*, 7, 1162. doi:10.3389/fpsyg.2016.01162
- Beck, S. L., Schwartz, A. L., Towsley, G., Dudley, W., & Barsevick, A. (2004). Psychometric evaluation of the Pittsburgh Sleep Quality Index in cancer patients. *J Pain Symptom Manage*, 27(2), 140-148. doi:10.1016/j.jpainsymman.2003.12.002
- Berger, A. M. (1998). Patterns of fatigue and activity and rest during adjuvant breast cancer chemotherapy. *Oncol Nurs Forum*, 25(1), 51-62.
- Berger, A. M. (2009). Update on the state of the science: sleep-wake disturbances in adult patients with cancer. *Oncol Nurs Forum*, 36(4), E165-177.
- Berger, A. M., Abernethy, A. P., Atkinson, A., Barsevick, A. M., Breitbart, W. S., Cella, D., . . . Wagner, L. I. (2010). Cancer-related fatigue. *J Natl Compr Canc Netw*, 8(8), 904-931.
- Berger, A. M., Farr, L. A., Kuhn, B. R., Fischer, P., & Agrawal, S. (2007). Values of sleep/wake, activity/rest, circadian rhythms, and fatigue prior to adjuvant breast cancer chemotherapy. *J Pain Symptom Manage*, 33(4), 398-409.
- Berger, A. M., Parker, K. P., Young-McCaughan, S., Mallory, G. A., Barsevick, A. M., Beck, S. L., . . . Hall, M. (2005). Sleep wake disturbances in people with cancer and their caregivers: state of the science. *Oncol Nurs Forum*, 32(6), E98-126.
- Bernard, P., Ivers, H., Savard, M. H., & Savard, J. (2016). Temporal relationships between sleep and physical activity among breast cancer patients with insomnia. *Health Psychol*, 35(12), 1307-1315. doi:2016-41698-001 [pii]
- 10.1037/hea0000408
- Borg, G. (1998). *Borg's Perceived Exertion and Pan Scales*. Champaign, IL: Human Kinetics; 1st edition.

- Borg, G. A. (1982). Psychophysical bases of perceived exertion. *Med Sci Sports Exerc*, 14(5), 377-381.
- Borkovec, T. D., & Nau, S. D. (1972). Credibility of Analogue Therapy Rationales. *Journal of Behavior Therapy and Experimental Psychiatry*, 3, 257-260.
- Bourke, L., Homer, K. E., Thaha, M. A., Steed, L., Rosario, D. J., Robb, K. A., . . . Taylor, S. J. (2014). Interventions to improve exercise behaviour in sedentary people living with and beyond cancer: a systematic review. *Br J Cancer*, 110(4), 831-841. doi:10.1038/bjc.2013.750
- Brosse, A. L., Sheets, E. S., Lett, H. S., & Blumenthal, J. A. (2002). Exercise and the treatment of clinical depression in adults: recent findings and future directions. *Sports Med*, 32(12), 741-760.
- Buffart, L. M., Galvao, D. A., Brug, J., Chinapaw, M. J., & Newton, R. U. (2014). Evidence-based physical activity guidelines for cancer survivors: current guidelines, knowledge gaps and future research directions. *Cancer Treat Rev*, 40(2), 327-340. doi:10.1016/j.ctrv.2013.06.007
- Buman, M. P., Hekler, E. B., Bliwise, D. L., & King, A. C. (2011). Moderators and mediators of exercise-induced objective sleep improvements in midlife and older adults with sleep complaints. *Health Psychol*, 30(5), 579-587.
- Buman, M. P., & King, A. C. (2010). Exercise as a treatment to Enhance Sleep. *American Journal of Lifestyle Medicine*, 4(6), 500-514. doi:10.1177/1559827610375532
- Buysse, D. J., Ancoli-Israel, S., Edinger, J. D., Lichstein, K. L., & Morin, C. M. (2006). Recommendations for a standard research assessment of insomnia. *Sleep*, 29(9), 1155-1173.
- Buysse, D. J., Reynolds, C. F., 3rd, Monk, T. H., Berman, S. R., & Kupfer, D. J. (1989). The Pittsburgh Sleep Quality Index: a new instrument for psychiatric practice and research. *Psychiatry Res*, 28(2), 193-213.
- Canadian Cancer Society. (2015). Physical activity after cancer. Retrieved from www.cancer.ca
- Caplette-Gingras, A., Savard, J., Savard, M. H., & Ivers, H. (2013). Is Insomnia Associated With Cognitive Impairments in Breast Cancer Patients? *Behav Sleep Med*. doi:10.1080/15402002.2012.672940
- Casault, L., Savard, J., Ivers, H., Savard, M. H., & Simard, S. (2011). Utilization of hypnotic medication in the context of cancer: predictors and frequency of use. *Support Care Cancer*.
- Chen, K. Y., Acra, S. A., Majchrzak, K., Donahue, C. L., Baker, L., Clemens, L., . . . Buchowski, M. S. (2003). Predicting energy expenditure of physical activity using hip- and wrist-worn accelerometers. *Diabetes Technol Ther*, 5(6), 1023-1033. doi:10.1089/152091503322641088
- Chennaoui, M., Arnal, P. J., Sauvet, F., & Leger, D. (2015). Sleep and exercise: a reciprocal issue? *Sleep Med Rev*, 20, 59-72. doi:10.1016/j.smr.2014.06.008
- Chiu, H. Y., Huang, H. C., Chen, P. Y., Hou, W. H., & Tsai, P. S. (2015). Walking improves sleep in individuals with cancer: a meta-analysis of randomized, controlled trials. *Oncol Nurs Forum*, 42(2), E54-62. doi:10.1188/15.ONF.E54-E62
- Cohen, J. (1988). *Statistical Power Analysis for the Behavioral Science* (2nd ed.). New-Jersey: Lawrence Erlbaum Associates.

- Coleman, E. A., Coon, S., Hall-Barrow, J., Richards, K., Gaylor, D., & Stewart, B. (2003a). Feasibility of exercise during treatment for multiple myeloma. *Cancer Nurs*, 26(5), 410-419.
- Coleman, E. A., Coon, S., Hall-Barrow, J., Richards, K., Gaylor, D., & Stewart, B. (2003b). Feasibility of exercise during treatment for multiple myeloma. *Cancer Nursing*, 26(5), 410-419.
- Coleman, E. A., Goodwin, J. A., Kennedy, R., Coon, S. K., Richards, K., Enderlin, C., . . . Anaissie, E. J. (2012). Effects of exercise on fatigue, sleep, and performance: a randomized trial. *Oncol Nurs Forum*, 39(5), 468-477. doi:10.1188/12.onf.468-477
- Colley, R. C., & Tremblay, M. S. (2011). Moderate and vigorous physical activity intensity cut-points for the Actical accelerometer. *J Sports Sci*, 29(8), 783-789. doi:10.1080/02640414.2011.557744
- Cooney, G. M., Dwan, K., Greig, C. A., Lawlor, D. A., Rimer, J., Waugh, F. R., . . . Mead, G. E. (2013). Exercise for depression. *Cochrane Database Syst Rev*(9), CD004366. doi:10.1002/14651858.CD004366.pub6
- Courneya, K. S. (2003). Exercise in cancer survivors: an overview of research. *Med Sci Sports Exerc*, 35(11), 1846-1852.
- Courneya, K. S., & Friedenreich, C. M. (2011). Physical activity and cancer: an introduction. *Recent Results Cancer Res*, 186, 1-10.
- Courneya, K. S., Friedenreich, C. M., Quinney, H. A., Fields, A. L., Jones, L. W., & Fairey, A. S. (2004). Predictors of adherence and contamination in a randomized trial of exercise in colorectal cancer survivors. *Psychooncology*, 13(12), 857-866. doi:10.1002/pon.802
- Courneya, K. S., Segal, R. J., Mackey, J. R., Gelmon, K., Friedenreich, C. M., Yasui, Y., . . . McKenzie, D. C. (2014a). Effects of exercise dose and type on sleep quality in breast cancer patients receiving chemotherapy: A multicenter randomized trial. *Breast Cancer Research and Treatment*, 144(2), 361-369.
- Courneya, K. S., Segal, R. J., Mackey, J. R., Gelmon, K., Friedenreich, C. M., Yasui, Y., . . . McKenzie, D. C. (2014b). Effects of exercise dose and type on sleep quality in breast cancer patients receiving chemotherapy: a multicenter randomized trial. *Breast Cancer Res Treat*, 144(2), 361-369. doi:10.1007/s10549-014-2883-0
- Courneya, K. S., Sellar, C. M., Trinh, L., Forbes, C. C., Stevinson, C., McNeely, M. L., . . . Reiman, T. (2012). A randomized trial of aerobic exercise and sleep quality in lymphoma patients receiving chemotherapy or no treatments. *Cancer Epidemiol Biomarkers Prev*, 21(6), 887-894. doi:10.1158/1055-9965.epi-12-0075
- Crews, D. J., & Landers, D. M. (1987). A meta-analytic review of aerobic fitness and reactivity to psychosocial stressors. *Med Sci Sports Exerc*, 19(5 Suppl), S114-120.
- Daley, M., Morin, C. M., LeBlanc, M., Gregoire, J. P., & Savard, J. (2009). The economic burden of insomnia: direct and indirect costs for individuals with insomnia syndrome, insomnia symptoms, and good sleepers. *Sleep*, 32(1), 55-64.
- Davidson, J. R., MacLean, A. W., Brundage, M. D., & Schulze, K. (2002). Sleep disturbance in cancer patients. *Soc Sci Med*, 54(9), 1309-1321.
- Davidson, J. R., Waisberg, J. L., Brundage, M. D., & MacLean, A. W. (2001). Nonpharmacologic group treatment of insomnia: a preliminary study with cancer survivors. *Psychooncology*, 10(5), 389-397.
- Demark-Wahnefried, W., & Jones, L. W. (2008). Promoting a healthy lifestyle among cancer survivors. *Hematol Oncol Clin North Am*, 22(2), 319-342, viii.

- Derogatis, L. R., Feldstein, M., Morrow, G., Schmale, A., Schmitt, M., Gates, C., . . . Adler, L. M. (1979). A survey of psychotropic drug prescriptions in an oncology population. *Cancer*, *44*(5), 1919-1929.
- Derogatis, L. R., Morrow, G. R., Fetting, J., Penman, D., Piasetsky, S., Schmale, A. M., . . . Carnicke, C. L., Jr. (1983). The prevalence of psychiatric disorders among cancer patients. *Jama*, *249*(6), 751-757.
- Dodd, M. J., Cho, M. H., Miaskowski, C., Painter, P. L., Paul, S. M., Cooper, B. A., . . . Bank, K. A. (2010). A randomized controlled trial of home-based exercise for cancer-related fatigue in women during and after chemotherapy with or without radiation therapy. *Cancer Nurs*, *33*(4), 245-257. doi:10.1097/NCC.0b013e3181ddc58c
- Donnelly, C. M., Blaney, J. M., Lowe-Strong, A., Rankin, J. P., Campbell, A., McCrum-Gardner, E., & Gracey, J. H. (2011). A randomised controlled trial testing the feasibility and efficacy of a physical activity behavioural change intervention in managing fatigue with gynaecological cancer survivors. *Gynecologic Oncology*, *122*(3), 618-624.
- Donovan, K. A., & Jacobsen, P. B. (2007). Fatigue, depression, and insomnia: evidence for a symptom cluster in cancer. *Semin Oncol Nurs*, *23*(2), 127-135.
- Driver, H. S., & Taylor, S. R. (2000). Exercise and sleep. *Sleep Med Rev*, *4*(4), 387-402.
- Dunn, A. L., Trivedi, M. H., Kampert, J. B., Clark, C. G., & Chambliss, H. O. (2005). Exercise treatment for depression: efficacy and dose response. *Am J Prev Med*, *28*(1), 1-8. doi:10.1016/j.amepre.2004.09.003
- Engstrom, C. A., Strohl, R. A., Rose, L., Lewandowski, L., & Stefanek, M. E. (1999). Sleep alterations in cancer patients. *Cancer Nurs*, *22*(2), 143-148.
- Epstein, D. R., & Dirksen, S. R. (2007). Randomized trial of a cognitive-behavioral intervention for insomnia in breast cancer survivors. *Oncol Nurs Forum*, *34*(5), E51-59.
- Espie, C. A., Fleming, L., Cassidy, J., Samuel, L., Taylor, L. M., White, C. A., . . . Paul, J. (2008). Randomized controlled clinical effectiveness trial of cognitive behavior therapy compared with treatment as usual for persistent insomnia in patients with cancer. *J Clin Oncol*, *26*(28), 4651-4658.
- Fahey, C. D., & Zee, P. C. (2006). Circadian rhythm sleep disorders and phototherapy. *Psychiatr Clin North Am*, *29*(4), 989-1007; abstract ix.
- Fernandes, R., Stone, P., Andrews, P., Morgan, R., & Sharma, S. (2006). Comparison between fatigue, sleep disturbance, and circadian rhythm in cancer inpatients and healthy volunteers: evaluation of diagnostic criteria for cancer-related fatigue. *J Pain Symptom Manage*, *32*(3), 245-254.
- Ferrer, R. A., Huedo-Medina, T. B., Johnson, B. T., Ryan, S., & Pescatello, L. S. (2011). Exercise interventions for cancer survivors: a meta-analysis of quality of life outcomes. *Ann Behav Med*, *41*(1), 32-47.
- Fiorentino, L., & Ancoli-Israel, S. (2006). Insomnia and its treatment in women with breast cancer. *Sleep Med Rev*, *10*(6), 419-429.
- Fiorentino, L., & Ancoli-Israel, S. (2007). Sleep dysfunction in patients with cancer. *Curr Treat Options Neurol*, *9*(5), 337-346.
- Frigon, J. Y., & Laurencelle, L. (1993). Analysis of covariance: A proposed algorithm. *Educational and Psychological Measurement*, *53*(1), 1-18.
- Garland, S. N., Carlson, L. E., Stephens, A. J., Antle, M. C., Samuels, C., & Campbell, T. S. (2014). Mindfulness-based stress reduction compared with cognitive behavioral therapy for the treatment of insomnia comorbid with cancer: a randomized, partially blinded, noninferiority trial. *J Clin Oncol*, *32*(5), 449-457. doi:10.1200/JCO.2012.47.7265

Garland, S. N., Johnson, J. A., Savard, J., Gehrman, P., Perlis, M., Carlson, L., & Campbell, T. (2014). Sleeping well with cancer: a systematic review of cognitive behavioral therapy for insomnia in cancer patients. *Neuropsychiatr Dis Treat, 10*, 1113-1124. doi:10.2147/NDT.S47790

ndt-10-1113 [pii]

Gellish, R. L., Goslin, B. R., Olson, R. E., McDonald, A., Russi, G. D., & Moudgil, V. K. (2007). Longitudinal modeling of the relationship between age and maximal heart rate. *Med Sci Sports Exerc, 39*(5), 822-829.

Gerber, M., & Puhse, U. (2009). Review article: do exercise and fitness protect against stress-induced health complaints? A review of the literature. *Scand J Public Health, 37*(8), 801-819.

Glovinsky, P., & Spielman, A. (2006). *The Insomnia Answer : a personalized program for indentifying and overcoming the three types of insomnia*. New-York: Perigee Group.

Godin, G., & Shephard, R. J. (1985). A simple method to assess exercise behavior in the community. *Can J Appl Sport Sci, 10*(3), 141-146.

Graci, G. (2005). Pathogenesis and management of cancer-related insomnia. *J Support Oncol, 3*(5), 349-359.

Guo, Y., Young, B. L., Hainley, S., Palmer, J. L., & Bruera, E. (2007). Evaluation and pharmacologic management of symptoms in cancer patients undergoing acute rehabilitation in a comprehensive cancer center. *Arch Phys Med Rehabil, 88*(7), 891-895.

Haaga, D. A. (2000). Introduction to the special section on stepped care models in psychotherapy. *J Consult Clin Psychol, 68*(4), 547-548.

Hague, J. F., Gilbert, S. S., Burgess, H. J., Ferguson, S. A., & Dawson, D. (2003). A sedentary day: effects on subsequent sleep and body temperatures in trained athletes. *Physiol Behav, 78*(2), 261-267.

Hann, D. M., Denniston, M. M., & Baker, F. (2000). Measurement of fatigue in cancer patients: further validation of the Fatigue Symptom Inventory. *Qual Life Res, 9*(7), 847-854.

Hann, D. M., Jacobsen, P. B., Azzarello, L. M., Martin, S. C., Curran, S. L., Fields, K. K., . . . Lyman, G. (1998). Measurement of fatigue in cancer patients: development and validation of the Fatigue Symptom Inventory. *Qual Life Res, 7*(4), 301-310.

Health, N. C. I. o. t. N. I. o. (2015).

Higgins, J. P., Thompson, S. G., Deeks, J. J., & Altman, D. G. (2003). Measuring inconsistency in meta-analyses. *BMJ, 327*(7414), 557-560. doi:10.1136/bmj.327.7414.557

327/7414/557 [pii]

Ho, F. Y., Chung, K. F., Yeung, W. F., Ng, T. H., Kwan, K. S., Yung, K. P., & Cheng, S. K. (2015). Self-help cognitive-behavioral therapy for insomnia: a meta-analysis of randomized controlled trials. *Sleep Med Rev, 19*, 17-28. doi:10.1016/j.smrv.2014.06.010

S1087-0792(14)00074-4 [pii]

Hofman, M., Ryan, J. L., Figueroa-Moseley, C. D., Jean-Pierre, P., & Morrow, G. R. (2007). Cancer-related fatigue: the scale of the problem. *Oncologist, 12 Suppl 1*, 4-10.

Holbrook, A. M., Crowther, R., Lotter, A., Cheng, C., & King, D. (2000). Meta-analysis of benzodiazepine use in the treatment of insomnia. *Cmaj, 162*(2), 225-233.

Horne, J. A., & Moore, V. J. (1985). Sleep EEG effects of exercise with and without additional body cooling. *Electroencephalogr Clin Neurophysiol*, 60(1), 33-38.

Howell, D., Oliver, T. K., Keller-Olaman, S., Davidson, J. R., Garland, S., Samuels, C., . . . Taylor, C. (2012). A Pan-Canadian Practice Guideline: Prevention, Screening, Assessment and Treatment of Sleep Disturbances in Adults with Cancer, Toronto: Canadian Partnership Against Cancer (Cancer Journey Advisory Group) and the Canadian Association of Psychosocial Oncology,.

Howell, D., Oliver, T. K., Keller-Olaman, S., Davidson, J. R., Garland, S., Samuels, C., . . . Taylor, C. (2014). Sleep disturbance in adults with cancer: a systematic review of evidence for best practices in assessment and management for clinical practice. *Ann Oncol*, 25(4), 791-800. doi:10.1093/annonc/mdt506

mdt506 [pii]

Hrushesky, W. J., Grutsch, J., Wood, P., Yang, X., Oh, E. Y., Ansell, C., . . . Braun, D. (2009). Circadian clock manipulation for cancer prevention and control and the relief of cancer symptoms. *Integr Cancer Ther*, 8(4), 387-397.

Humpel, N., & Iverson, D. C. (2010). Sleep quality, fatigue and physical activity following a cancer diagnosis. *Eur J Cancer Care (Engl)*, 19(6), 761-768.

Husebo, A. M., Dyrstad, S. M., Soreide, J. A., & Bru, E. (2013). Predicting exercise adherence in cancer patients and survivors: a systematic review and meta-analysis of motivational and behavioural factors. *J Clin Nurs*, 22(1-2), 4-21. doi:10.1111/j.1365-2702.2012.04322.x

Hwang, I. K., & Morikawa, T. (1999). Design issues in noninferiority/equivalence trials. *Drug Information Journal*, 33, 1205-1218.

Irwin, M. R., Olmstead, R., Carrillo, C., Sadeghi, N., Nicassio, P., Ganz, P. A., & Bower, J. E. (2017). Tai Chi Chih Compared With Cognitive Behavioral Therapy for the Treatment of Insomnia in Survivors of Breast Cancer: A Randomized, Partially Blinded, Noninferiority Trial. *J Clin Oncol*, 35(23), 2656-2665. doi:10.1200/JCO.2016.71.0285

Johnson, J. A., Rash, J. A., Campbell, T. S., Savard, J., Gehrman, P. R., Perlis, M., . . . Garland, S. N. (2016). A systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials of cognitive behavior therapy for insomnia (CBT-I) in cancer survivors. *Sleep Med Rev*, 27, 20-28. doi:10.1016/j.smrv.2015.07.001

S1087-0792(15)00092-1 [pii]

Jones, L. W., Liang, Y., Pituskin, E. N., Battaglini, C. L., Scott, J. M., Hornsby, W. E., & Haykowsky, M. (2011). Effect of exercise training on peak oxygen consumption in patients with cancer: a meta-analysis. *Oncologist*, 16(1), 112-120. doi:10.1634/theoncologist.2010-0197

Kampshoff, C. S., Chinapaw, M. J., Brug, J., Twisk, J. W., Schep, G., Nijziel, M. R., . . . Buffart, L. M. (2015). Randomized controlled trial of the effects of high intensity and low-to-moderate intensity exercise on physical fitness and fatigue in cancer survivors: results of the Resistance and Endurance exercise After ChemoTherapy (REACT) study. *BMC Med*, 13, 275. doi:10.1186/s12916-015-0513-2

10.1186/s12916-015-0513-2 [pii]

Kampshoff, C. S., Jansen, F., van Mechelen, W., May, A. M., Brug, J., Chinapaw, M. J., & Buffart, L. M. (2014). Determinants of exercise adherence and maintenance among cancer

survivors: a systematic review. *Int J Behav Nutr Phys Act*, 11, 80. doi:10.1186/1479-5868-11-80

Kay, D. B., Buysse, D. J., Germain, A., Hall, M., & Monk, T. H. (2015). Subjective-objective sleep discrepancy among older adults: associations with insomnia diagnosis and insomnia treatment. *J Sleep Res*, 24(1), 32-39. doi:10.1111/jsr.12220

Kelley, G. A., & Kelley, K. S. (2017). Exercise and sleep: a systematic review of previous meta-analyses. *J Evid Based Med*, 10(1), 26-36. doi:10.1111/jebm.12236

King, A. C., Pruitt, L. A., Woo, S., Castro, C. M., Ahn, D. K., Vitiello, M. V., . . . Bliwise, D. L. (2008). Effects of moderate-intensity exercise on polysomnographic and subjective sleep quality in older adults with mild to moderate sleep complaints. *J Gerontol A Biol Sci Med Sci*, 63(9), 997-1004.

Klerman, E. B. (2005). Clinical aspects of human circadian rhythms. *J Biol Rhythms*, 20(4), 375-386.

Krahenbuhl, A., Zwahlen, D., Knuth, A., Schnyder, U., Jenewein, J., Kuhn, C., & Buchi, S. (2007). [Prevalence of anxiety and depression in cancer outpatients and their spouses]. *Praxis (Bern 1994)*, 96(24), 973-979.

Kredlow, M. A., Capozzoli, M. C., Hearon, B. A., Calkins, A. W., & Otto, M. W. (2015). The effects of physical activity on sleep: a meta-analytic review. *J Behav Med*. doi:10.1007/s10865-015-9617-6

Kröz, M., Fink, M., Reif, M., Grobbecke, S., Zerm, R., Quetz, M., . . . Gutenbrunner, C. (2013). Multimodal therapy concept and aerobic training in breast cancer patients with chronic cancer-related fatigue. *Integr Cancer Ther*, 12(4), 301-311. doi:10.1177/1534735412464552

1534735412464552 [pii]

Kvale, E. A., & Shuster, J. L. (2006). Sleep disturbance in supportive care of cancer: a review. *J Palliat Med*, 9(2), 437-450.

Landis, J. R., & Koch, G. G. (1977). An application of hierarchical kappa-type statistics in the assessment of majority agreement among multiple observers. *Biometrics*, 33(2), 363-374.

Langford, D. J., Lee, K., & Miaskowski, C. (2012). Sleep disturbance interventions in oncology patients and family caregivers: a comprehensive review and meta-analysis. *Sleep Med Rev*, 16(5), 397-414. doi:10.1016/j.smrv.2011.07.002

LeBlanc, M., Merette, C., Savard, J., Ivers, H., Baillargeon, L., & Morin, C. M. (2009). Incidence and risk factors of insomnia in a population-based sample. *Sleep*, 32(8), 1027-1037.

Lee, K., Cho, M., Miaskowski, C., & Dodd, M. (2004). Impaired sleep and rhythms in persons with cancer. *Sleep Med Rev*, 8(3), 199-212.

Leger, D. (2005). *Horloge biologique et rythme veille/sommeil*. Médecine et nutrition. Conférence, Paris, FRANCE.

Lipsey, M. W., & Wilson, D. B. (2001). *Practical Meta-Analysis*. Thousand Oaks, CA, US: Sage Publications.

Lueboonthavatchai, P. (2007). Prevalence and psychosocial factors of anxiety and depression in breast cancer patients. *J Med Assoc Thai*, 90(10), 2164-2174.

Massie, M. J. (2004). Prevalence of depression in patients with cancer. *J Natl Cancer Inst Monogr*(32), 57-71.

- McGinty, D., & Szymusiak, R. (1990). Keeping cool: a hypothesis about the mechanisms and functions of slow-wave sleep. *Trends Neurosci*, *13*(12), 480-487.
- Mercier, J., Savard, J., & Bernard, P. (2016). Exercise interventions to improve sleep in cancer patients: A systematic review and meta-analysis. *Sleep Med Rev*. doi:S1087-0792(16)30129-0 [pii]
- 10.1016/j.smrv.2016.11.001
- Mimeault, V., & Morin, C. M. (1999). Self-help treatment for insomnia: bibliotherapy with and without professional guidance. *J Consult Clin Psychol*, *67*(4), 511-519.
- Mishra, S. I., Scherer, R. W., Snyder, C., Geigle, P. M., Berlanstein, D. R., & Topaloglu, O. (2012a). Exercise interventions on health-related quality of life for people with cancer during active treatment. *Cochrane Database Syst Rev*, *8*, CD008465. doi:10.1002/14651858.CD008465.pub2
- Mishra, S. I., Scherer, R. W., Snyder, C., Geigle, P. M., Berlanstein, D. R., & Topaloglu, O. (2012b). Exercise interventions on health-related quality of life for people with cancer during active treatment. *Cochrane Database Syst Rev*(8), CD008465. doi:10.1002/14651858.CD008465.pub2
- Mock, V., Dow, K. H., Meares, C. J., Grimm, P. M., Dienemann, J. A., Haisfield-Wolfe, M. E., . . . Gage, I. (1997). Effects of exercise on fatigue, physical functioning, and emotional distress during radiation therapy for breast cancer. *Oncol Nurs Forum*, *24*(6), 991-1000.
- Mock, V., Frangakis, C., Davidson, N. E., Ropka, M. E., Pickett, M., Poniatowski, B., . . . McCorkle, R. (2005). Exercise manages fatigue during breast cancer treatment: a randomized controlled trial. *Psychooncology*, *14*(6), 464-477. doi:10.1002/pon.863
- Moher, D., Liberati, A., Tetzlaff, J., & Altman, D. G. (2009). Preferred reporting items for systematic reviews and meta-analyses: the PRISMA statement. *PLoS Med*, *6*(7), e1000097. doi:10.1371/journal.pmed.1000097
- Monteleone, P., & Maj, M. (2009). Circadian rhythm disturbances in depression : Implications for treatment and quality of remission. *Medicographia*, *31*(2), 132-139.
- Moore, T. A., Berger, A. M., & Dizona, P. (2011). Sleep aid use during and following breast cancer adjuvant chemotherapy. *Psychooncology*, *20*(3), 321-325.
- Morin, A. K. (2006). Strategies for treating chronic insomnia. *Am J Manag Care*, *12*(8 Suppl), S230-245.
- Morin, C. M. (1993). *Insomnia: Psychological Assessment and Management*. New York: Guilford Press.
- Morin, C. M. (2000). The nature of insomnia and the need to refine our diagnostic criteria. *Psychosom Med*, *62*(4), 483-485.
- Morin, C. M. (2004). Cognitive-behavioral approaches to the treatment of insomnia. *J Clin Psychiatry*, *65 Suppl 16*, 33-40.
- Morin, C. M., Beaulieu-Bonneau, S., LeBlanc, M., & Savard, J. (2005). Self-help treatment for insomnia: a randomized controlled trial. *Sleep*, *28*(10), 1319-1327.
- Morin, C. M., Belleville, G., Belanger, L., & Ivers, H. (2011). The Insomnia Severity Index: psychometric indicators to detect insomnia cases and evaluate treatment response. *Sleep*, *34*(5), 601-608.
- Morin, C. M., Bootzin, R. R., Buysse, D. J., Edinger, J. D., Espie, C. A., & Lichstein, K. L. (2006). Psychological and behavioral treatment of insomnia:update of the recent evidence (1998-2004). *Sleep*, *29*(11), 1398-1414.

Morin, C. M., Rodrigue, S., & Ivers, H. (2003). Role of stress, arousal, and coping skills in primary insomnia. *Psychosom Med*, 65(2), 259-267.

Mormont, M. C., De Prins, J., & Levi, F. (1996). [Study of circadian rhythms of activity by actometry: preliminary results in 30 patients with metastatic colorectal cancer]. *Pathol Biol (Paris)*, 44(3), 165-171.

Mormont, M. C., Waterhouse, J., Bleuzen, P., Giacchetti, S., Jami, A., Bogdan, A., . . . Levi, F. (2000). Marked 24-h rest/activity rhythms are associated with better quality of life, better response, and longer survival in patients with metastatic colorectal cancer and good performance status. *Clin Cancer Res*, 6(8), 3038-3045.

Morrow, G. R., Andrews, P. L., Hickok, J. T., Roscoe, J. A., & Matteson, S. (2002). Fatigue associated with cancer and its treatment. *Support Care Cancer*, 10(5), 389-398.

Mustian, K. M., Griggs, J. J., Morrow, G. R., McTiernan, A., Roscoe, J. A., Bole, C. W., . . . Issell, B. F. (2006). Exercise and side effects among 749 patients during and after treatment for cancer: a University of Rochester Cancer Center Community Clinical Oncology Program Study. *Support Care Cancer*, 14(7), 732-741. doi:10.1007/s00520-005-0912-6

Naraphong, W., Lane, A., Schafer, J., Whitmer, K., & Wilson, B. R. (2015). Exercise intervention for fatigue-related symptoms in Thai women with breast cancer: A pilot study. *Nurs Health Sci*. doi:10.1111/nhs.12124

National Cancer Institute of the National Institutes of Health. (2014). Feelings and Cancer.

National Cancer Institute of the National Institutes of Health. (2017). Physical Activity and Cancer. Retrieved from www.cancer.gov

National Institute of Health. (2005). *National Institutes of Health State of the Science Conference statement on Manifestations and Management of Chronic Insomnia in Adults, June 13-15, 2005*. Paper presented at the Sleep. http://www.ncbi.nlm.nih.gov/entrez/query.fcgi?cmd=Retrieve&db=PubMed&dopt=Citation&list_uids=16268373

National Institutes of Health. (2005). Your Guide to Healthy Sleep. *U.S. Department of Health and Human Services*.

O'Connor, P. J., & Youngstedt, S. D. (1995). Influence of exercise on human sleep. *Exerc Sport Sci Rev*, 23, 105-134.

O'Donnell, J. F. (2004). Insomnia in cancer patients. *Clin Cornerstone*, 6 Suppl 1D, S6-14.

Otte, J. L., & Carpenter, J. S. (2009). Theories, models, and frameworks related to sleep-wake disturbances in the context of cancer. *Cancer Nurs*, 32(2), 90-104; quiz 105-106.

Palesh, O. G., Roscoe, J. A., Mustian, K. M., Roth, T., Savard, J., Ancoli-Israel, S., . . . Morrow, G. R. (2010). Prevalence, demographics, and psychological associations of sleep disruption in patients with cancer: University of Rochester Cancer Center-Community Clinical Oncology Program. *J Clin Oncol*, 28(2), 292-298.

Paltiel, O., Marzec-Boguslawska, A., Soskolne, V., Massalha, S., Avitzour, M., Pfeffer, R., . . . Peretz, T. (2004). Use of tranquilizers and sleeping pills among cancer patients is associated with a poorer quality of life. *Qual Life Res*, 13(10), 1699-1706.

Parker, K. P., Bliwise, D. L., Ribeiro, M., Jain, S. R., Vena, C. I., Kohles-Baker, M. K., . . . Harris, W. B. (2008). Sleep/Wake patterns of individuals with advanced cancer measured by ambulatory polysomnography. *J Clin Oncol*, 26(15), 2464-2472.

Pati, A. K., Parganiha, A., Kar, A., Soni, R., Roy, S., & Choudhary, V. (2007). Alterations of the characteristics of the circadian rest-activity rhythm of cancer in-patients. *Chronobiol Int*, 24(6), 1179-1197.

- Payne, J. K., Held, J., Thorpe, J., & Shaw, H. (2008). Effect of exercise on biomarkers, fatigue, sleep disturbances, and depressive symptoms in older women with breast cancer receiving hormonal therapy. *Oncol Nurs Forum*, 35(4), 635-642.
- Piaggio, G., Elbourne, D. R., Altman, D. G., Pocock, S. J., & Evans, S. J. (2006). Reporting of noninferiority and equivalence randomized trials: an extension of the CONSORT statement. *Jama*, 295(10), 1152-1160.
- Pinto, B. M., Rabin, C., Abdow, S., & Papandonatos, G. D. (2008). A pilot study on disseminating physical activity promotion among cancer survivors: a brief report. *Psychooncology*, 17(5), 517-521.
- Preference Collaborative Review Group. (2008). Patients' preferences within randomised trials: systematic review and patient level meta-analysis. *British Medical Journal*. doi:doi:10.1136/bmj.a1864
- Prue, G., Rankin, J., Allen, J., Gracey, J., & Cramp, F. (2006). Cancer-related fatigue: A critical appraisal. *Eur J Cancer*, 42(7), 846-863.
- Rabin, C., Pinto, B., Dunsiger, S., Nash, J., & Trask, P. (2009). Exercise and relaxation intervention for breast cancer survivors: feasibility, acceptability and effects. *Psychooncology*, 18(3), 258-266.
- Rajotte, E. J., Yi, J. C., Baker, K. S., Gregerson, L., Leiserowitz, A., & Syrjala, K. L. (2012). Community-based exercise program effectiveness and safety for cancer survivors. *J Cancer Surviv*, 6(2), 219-228. doi:10.1007/s11764-011-0213-7
- Ramakrishnan, K., & Scheid, D. C. (2007). Treatment options for insomnia. *Am Fam Physician*, 76(4), 517-526.
- Riley, W. T., Mihm, P., Behar, A., & Morin, C. M. (2010). A computer device to deliver behavioral interventions for insomnia. *Behav Sleep Med*, 8(1), 2-15.
- Ritterband, L. M., Bailey, E. T., Thorndike, F. P., Lord, H. R., Farrell-Carnahan, L., & Baum, L. D. (2012). Initial evaluation of an Internet intervention to improve the sleep of cancer survivors with insomnia. *Psychooncology*, 21(7), 695-705. doi:10.1002/pon.1969
- Rogers, L. Q., Fogleman, A., Trammell, R., Hopkins-Price, P., Spenner, A., Vicari, S., . . . Verhulst, S. (2015). Inflammation and psychosocial factors mediate exercise effects on sleep quality in breast cancer survivors: pilot randomized controlled trial. *Psychooncology*, 24(3), 302-310. doi:10.1002/pon.3594
- Rogers, L. Q., Fogleman, A., Trammell, R., Hopkins-Price, P., Vicari, S., Rao, K., . . . Hoelzer, K. (2013). Effects of a physical activity behavior change intervention on inflammation and related health outcomes in breast cancer survivors: Pilot randomized trial. *Integrative Cancer Therapies*, 12(4), 323-335.
- Rogers, L. Q., Hopkins-Price, P., Vicari, S., Markwell, S., Pamerter, R., Courneya, K. S., . . . Verhulst, S. (2009). Physical activity and health outcomes three months after completing a physical activity behavior change intervention: Persistent and delayed effects. *Cancer Epidemiology Biomarkers and Prevention*, 18(5), 1410-1418.
- Rogers, L. Q., Hopkins-Price, P., Vicari, S., Pamerter, R., Courneya, K. S., Markwell, S., . . . Lowy, M. (2009). A randomized trial to increase physical activity in breast cancer survivors. *Med Sci Sports Exerc*, 41(4), 935-946. doi:10.1249/MSS.0b013e3181818e0e1b
- Rogers, L. Q., McAuley, E., Anton, P. M., Courneya, K. S., Vicari, S., Hopkins-Price, P., . . . Hoelzer, K. (2012). Better exercise adherence after treatment for cancer (BEAT Cancer) study: Rationale, design, and methods. *Contemporary Clinical Trials*, 33(1), 124-137.
- Roscoe, J. A., Garland, S. N., Heckler, C. E., Perlis, M. L., Peoples, A. R., Shayne, M., . . . Morrow, G. R. (2015). Randomized placebo-controlled trial of cognitive behavioral therapy

and armodafinil for insomnia after cancer treatment. *J Clin Oncol*, 33(2), 165-171. doi:10.1200/JCO.2014.57.6769

JCO.2014.57.6769 [pii]

Roscoe, J. A., Kaufman, M. E., Matteson-Rusby, S. E., Palesh, O. G., Ryan, J. L., Kohli, S., . . . Morrow, G. R. (2007). Cancer-related fatigue and sleep disorders. *Oncologist*, 12 Suppl 1, 35-42.

Ruel, S., Savard, J., & Ivers, H. (2015). Insomnia and self-reported infections in cancer patients: An 18-month longitudinal study. *Health Psychol*, 34(10), 983-991. doi:10.1037/hea0000181

2015-00994-001 [pii]

Salmon, P. (2001). Effects of physical exercise on anxiety, depression, and sensitivity to stress: a unifying theory. *Clin Psychol Rev*, 21(1), 33-61.

Sanchez-Ortuno, M. M., Edinger, J. D., Means, M. K., & Almirall, D. (2010). Home is where sleep is: an ecological approach to test the validity of actigraphy for the assessment of insomnia. *J Clin Sleep Med*, 6(1), 21-29.

SASInstituteInc. (2011). User's Guide. Cary, NC, USA.

Sateia, M. J., & Lang, B. J. (2008). Sleep and cancer: recent developments. *Curr Oncol Rep*, 10(4), 309-318.

Savard, J., & Ganz, P. A. (2016). Subjective or Objective Measures of Cognitive Functioning-What's More Important? *JAMA Oncol*. doi:10.1001/jamaoncol.2016.2047

2536205 [pii]

Savard, J., Ivers, H., Savard, M. H., & Morin, C. M. (2014). Is a video-based cognitive behavioral therapy for insomnia as efficacious as a professionally administered treatment in breast cancer? Results of a randomized controlled trial. *Sleep*, 37(8), 1305-1314. doi:10.5665/sleep.3918

Savard, J., Ivers, H., Savard, M. H., & Morin, C. M. (2015). Cancer treatments and their side effects are associated with aggravation of insomnia: Results of a longitudinal study. *Cancer*, 121(10), 1703-1711. doi:10.1002/cncr.29244

Savard, J., Ivers, H., Savard, M. H., & Morin, C. M. (2016). Long-Term Effects of Two Formats of Cognitive Behavioral Therapy for Insomnia Comorbid with Breast Cancer. *Sleep*, 39(4), 813-823. doi:10.5665/sleep.5634

Savard, J., Ivers, H., Villa, J., Caplette-Gingras, A., & Morin, C. M. (2011). Natural course of insomnia comorbid with cancer: an 18-month longitudinal study. *J Clin Oncol*, 29(26), 3580-3586. doi:10.1200/JCO.2010.33.2247

JCO.2010.33.2247 [pii]

Savard, J., Laberge, B., Gauthier, J. G., Ivers, H., & Bergeron, M. G. (1998). Evaluating anxiety and depression in HIV-infected patients. *J Pers Assess*, 71(3), 349-367.

Savard, J., Liu, L., Natarajan, L., Rissling, M. B., Neikrug, A. B., He, F., . . . Ancoli-Israel, S. (2009). Breast cancer patients have progressively impaired sleep-wake activity rhythms during chemotherapy. *Sleep*, 32(9), 1155-1160.

Savard, J., & Morin, C. M. (2001). Insomnia in the context of cancer: a review of a neglected problem. *J Clin Oncol*, 19(3), 895-908.

Savard, J., & Savard, M. H. (2013). Insomnia and cancer: Prevalence, Nature, and nonpharmacologic treatment. *Sleep Med Clin*, 8(3), 373-387.

Savard, J., Simard, S., Blanchet, J., Ivers, H., & Morin, C. M. (2001). Prevalence, clinical characteristics, and risk factors for insomnia in the context of breast cancer. *Sleep*, *24*(5), 583-590.

Savard, J., Simard, S., Ivers, H., & Morin, C. M. (2005). Randomized study on the efficacy of cognitive-behavioral therapy for insomnia secondary to breast cancer, part I: Sleep and psychological effects. *J Clin Oncol*, *23*(25), 6083-6096.

Savard, J., Villa, J., Ivers, H., Simard, S., & Morin, C. M. (2009). Prevalence, natural course, and risk factors of insomnia comorbid with cancer over a 2-month period. *J Clin Oncol*, *27*(31), 5233-5239.

Savard, J., Villa, J., Simard, S., Ivers, H., & Morin, C. M. (2011). Feasibility of a self-help treatment for insomnia comorbid with cancer. *Psychooncology*.

Savard, M. H., Savard, J., Simard, S., & Ivers, H. (2005). Empirical validation of the Insomnia Severity Index in cancer patients. *Psychooncology*, *14*(6), 429-441.

Schmitz, K. H., Courneya, K. S., Matthews, C., Demark-Wahnefried, W., Galvao, D. A., Pinto, B. M., . . . Schwartz, A. L. (2010). American College of Sports Medicine roundtable on exercise guidelines for cancer survivors. *Med Sci Sports Exerc*, *42*(7), 1409-1426.

Schwartz, A. L. (2008). Physical activity. *Semin Oncol Nurs*, *24*(3), 164-170. doi:10.1016/j.soncn.2008.05.004

S0749-2081(08)00028-4 [pii]

Shang, J., Wenzel, J., Krumm, S., Griffith, K., & Stewart, K. (2012). Who will drop out and who will drop in: exercise adherence in a randomized clinical trial among patients receiving active cancer treatment. *Cancer Nurs*, *35*(4), 312-322. doi:10.1097/NCC.0b013e318236a3b3

Sherrill, D. L., Kotchou, K., & Quan, S. F. (1998). Association of physical activity and human sleep disorders. *Arch Intern Med*, *158*(17), 1894-1898.

Sidani, S., Bootzin, R. R., Epstein, D. R., Miranda, J., & Cousins, J. (2015). Attrition in Randomized and Preference Trials of Behavioural Treatments for Insomnia. *Canadian Journal of Nursing Research*, *47*(1), 17-34.

Speck, R. M., Courneya, K. S., Masse, L. C., Duval, S., & Schmitz, K. H. (2009). An update of controlled physical activity trials in cancer survivors: a systematic review and meta-analysis. *J Cancer Surviv*, *4*(2), 87-100.

Spence, R. R., Heesch, K. C., & Brown, W. J. (2009). Exercise and cancer rehabilitation: a systematic review. *Cancer Treat Rev*, *36*(2), 185-194.

Spielman, A. J., Caruso, L. S., & Glovinsky, P. B. (1987). A behavioral perspective on insomnia treatment. *Psychiatr Clin North Am*, *10*(4), 541-553.

Spitzer, R. L., Williams, J. B., Kroenke, K., Linzer, M., deGruy, F. V., 3rd, Hahn, S. R., . . . Johnson, J. G. (1994). Utility of a new procedure for diagnosing mental disorders in primary care. The PRIME-MD 1000 study. *Jama*, *272*(22), 1749-1756.

Sprod, L. K., Hsieh, C. C., Hayward, R., & Schneider, C. M. (2010). Three versus six months of exercise training in breast cancer survivors. *Breast Cancer Res Treat*, *121*(2), 413-419.

Sprod, L. K., Palesh, O. G., Janelins, M. C., Peppone, L. J., Heckler, C. E., Adams, M. J., . . . Mustian, K. M. (2010). Exercise, sleep quality, and mediators of sleep in breast and prostate cancer patients receiving radiation therapy. *Community Oncol*, *7*(10), 463-471.

- Sprod, L. K., Palesh, O. G., Janelins, M. C., Peppone, L. J., Heckler, C. E., Jacob Adams, M., . . . Mustian, K. M. (2010). Exercise, sleep quality, and mediators of sleep in breast and prostate cancer patients receiving radiation therapy. *Community Oncology*, 7(10), 463-471.
- Stevinson, C., Steed, H., Faught, W., Tonkin, K., Vallance, J. K., Ladha, A. B., . . . Courneya, K. S. (2009). Physical activity in ovarian cancer survivors: associations with fatigue, sleep, and psychosocial functioning. *Int J Gynecol Cancer*, 19(1), 73-78. doi:10.1111/IGC.0b013e31819902ec
- Sun, J. L., Wu, S. C., Chang, L. I., Chiou, J. F., Chou, P. L., & Lin, C. C. (2014). The relationship between light exposure and sleep, fatigue, and depression in cancer outpatients: test of the mediating effect. *Cancer Nurs*, 37(5), 382-390. doi:10.1097/NCC.0000000000000106
- Tang, M. F., Liou, T. H., & Lin, C. C. (2009). Improving sleep quality for cancer patients: benefits of a home-based exercise intervention. *Support Care Cancer*, 18(10), 1329-1339.
- Tang, M. F., Liou, T. H., & Lin, C. C. (2010). Improving sleep quality for cancer patients: benefits of a home-based exercise intervention. *Support Care Cancer*, 18(10), 1329-1339. doi:10.1007/s00520-009-0757-5
- Theobald, D. E. (2004). Cancer pain, fatigue, distress, and insomnia in cancer patients. *Clin Cornerstone*, 6 Suppl 1D, S15-21.
- Tomlinson, D., Diorio, C., Beyene, J., & Sung, L. (2014). Effect of exercise on cancer-related fatigue: a meta-analysis. *Am J Phys Med Rehabil*, 93(8), 675-686. doi:10.1097/PHM.0000000000000083
- Trudel-Fitzgerald, C., Savard, J., & Ivers, H. (2013). Which symptoms come first? Exploration of temporal relationships between cancer-related symptoms over an 18-month period. *Ann Behav Med*, 45(3), 329-337. doi:10.1007/s12160-012-9459-1
- Tsatsoulis, A., & Fountoulakis, S. (2006). The protective role of exercise on stress system dysregulation and comorbidities. *Ann N Y Acad Sci*, 1083, 196-213.
- Uchida, S., Shioda, K., Morita, Y., Kubota, C., Ganeko, M., & Takeda, N. (2012). Exercise effects on sleep physiology. *Front Neurol*, 3, 48. doi:10.3389/fneur.2012.00048
- van Straten, A., & Cuijpers, P. (2009). Self-help therapy for insomnia: a meta-analysis. *Sleep Med Rev*, 13(1), 61-71.
- van Straten, A., Cuijpers, P., Smit, F., Spermon, M., & Verbeek, I. (2009). Self-help treatment for insomnia through television and book: a randomized trial. *Patient Educ Couns*, 74(1), 29-34.
- van Waart, H., Stuiver, M. M., van Harten, W. H., Geleijn, E., Kieffer, J. M., Buffart, L. M., . . . Aaronson, N. K. (2015). Effect of Low-Intensity Physical Activity and Moderate-to High-Intensity Physical Exercise During Adjuvant Chemotherapy on Physical Fitness, Fatigue, and Chemotherapy Completion Rates: Results of the PACES Randomized Clinical Trial. *J Clin Oncol*, 33(17), 1918-1927. doi:10.1200/JCO.2014.59.1081
- JCO.2014.59.1081 [pii]
- Viechtbauer, W. (2010). Conducting Meta-Analyses in R with the metafor Package. *Journal of Statistical Software*, 36(3), 1-48.
- Vuori, I., Urponen, H., Hasan, J., & Partinen, M. (1988). Epidemiology of exercise effects on sleep. *Acta Physiol Scand Suppl*, 574, 3-7.
- Wang, Y. J., Boehmke, M., Wu, Y. W., Dickerson, S. S., & Fisher, N. (2011). Effects of a 6-week walking program on Taiwanese women newly diagnosed with early-stage breast cancer. *Cancer Nurs*, 34(2), E1-13.

- Wenzel, J. A., Griffith, K. A., Shang, J., Thompson, C. B., Hedlin, H., Stewart, K. J., . . . Mock, V. (2013). Impact of a home-based walking intervention on outcomes of sleep quality, emotional distress, and fatigue in patients undergoing treatment for solid tumors. *Oncologist, 18*(4), 476-484. doi:10.1634/theoncologist.2012-0278
- Wickwire, E. M., Shaya, F. T., & Scharf, S. M. (2015). Health economics of insomnia treatments: The return on investment for a good night's sleep. *Sleep Med Rev, 30*, 72-82. doi:S1087-0792(15)00155-0 [pii]
- 10.1016/j.smrv.2015.11.004
- Winningham, M. L., Nail, L. M., Burke, M. B., Brophy, L., Cimprich, B., Jones, L. S., . . . et al. (1994). Fatigue and the cancer experience: the state of the knowledge. *Oncol Nurs Forum, 21*(1), 23-36.
- Young-McCaughan, S., Mays, M. Z., Arzola, S. M., Yoder, L. H., Dramiga, S. A., Leclerc, K. M., . . . Nowlin, M. U. (2003). Research and commentary: Change in exercise tolerance, activity and sleep patterns, and quality of life in patients with cancer participating in a structured exercise program. *Oncol Nurs Forum, 30*(3), 441-454; discussion 441-454.
- Youngstedt, S. D., & Kline, C. E. (2006). Epidemiology of exercise and sleep. *Sleep and Biological Rhythms, 4*, 215-221.
- Youngstedt, S. D., O'Connor, P. J., & Dishman, R. K. (1997). The effects of acute exercise on sleep: a quantitative synthesis. *Sleep, 20*(3), 203-214.
- Zigmond, A. S., & Snaith, R. P. (1983). The hospital anxiety and depression scale. *Acta Psychiatr Scand, 67*(6), 361-370.

Annexes

Annexe A
Approbation éthique du projet de recherche



CHUQ
CENTRE HOSPITALIER
UNIVERSITAIRE DE QUÉBEC

Québec, le 4 juin 2012

Docteure Josée Savard
Psycho-oncologie
CRCEO, Local 0622

Objet : Projet A12-04-933 / Approbation finale

L'amélioration de la qualité du sommeil chez les patients atteints de cancer Comparaison entre une intervention d'exercice physique et un traitement cognitif-comportemental auto-administrés
SIRUL 85147

Docteure,

La présente fait suite à l'étude du projet en titre lors de la réunion plénière (Full Board) du Comité d'éthique de la recherche du CHUQ du 17 avril 2012. Les membres du Comité ont pris connaissance de votre envoi du 29 mai 2012 en réponse aux recommandations lors de la rencontre en comité restreint, tenue le 4 juin 2012.

Le Comité a examiné les documents et constate que les modifications apportées répondent aux exigences. Le Comité prend donc acte et approuve le contenu éthique du projet ainsi que les documents suivants :


- ✓ Le formulaire de présentation d'un projet de recherche au CHUQ, daté du 16 mars 2012;
- ✓ L'annexe C du formulaire de présentation d'un projet de recherche au CHUQ, non datée et reçue le 27 mars 2012,
- ✓ Le protocole de recherche daté de mars 2012.
- ✓ Le feuillet d'information et formulaire de consentement, modifié et daté du 8 mai 2012,
- ✓ Le feuillet de recrutement, modifié et daté du 8 mai 2012,
- ✓ Le questionnaire *Critères d'éligibilité*, daté du 12 mars 2012,
- ✓ Le formulaire pour les réponses au *SCID*, non daté et reçu le 27 mars 2012,
- ✓ La lettre explicative pour les évaluations destinée aux participants, non datée et reçue le 27 mars 2012,
- ✓ La lettre pour la compensation monétaire destinée aux participants, non datée et reçue le 27 mars 2012,
- ✓ La lettre de collaboration des technologues pour le recrutement des participants, datée du 9 février 2012,
- ✓ La trousse *Traitement des difficultés de sommeil associées au cancer*, non datée et reçue le 27 mars 2012

Cette approbation éthique est valable pour une période de un an. Le Comité vous informe qu'il est de votre responsabilité de faire une demande de renouvellement, si nécessaire, pour le 4 juin 2013 en complétant le formulaire de renouvellement annuel et en indiquant le numéro de SIRUL, si applicable.

De plus, durant cette période de un an, il est très important de noter que vous devez faire parvenir au Comité toute modification apportée au projet en titre, afin que celui-ci l'étudie et émette une lettre d'approbation ou un accusé de réception.

Cette décision sera entérinée lors d'une prochaine réunion plénière.

Je vous prie d'agréer, Docteure, l'expression de mes sentiments les meilleurs.


Pierre Douville, M.D.
Président du sous-comité A
Comité d'éthique de la recherche du CHUQ

PD:ad
15 AP 5 avr 15 BO août 2012)
C : Madame Josée Mercier (étudiante)

Annexe B

Formulaire de consentement pour l'étude clinique (article 2)



CENTRE HOSPITALIER
UNIVERSITAIRE DE QUÉBEC

FEUILLET D'INFORMATION ET FORMULAIRE DE CONSENTEMENT

Titre de l'étude: L'amélioration de la qualité du sommeil chez les patients atteints de cancer :
Comparaison entre une intervention d'exercice physique et un traitement cognitif-
comportemental auto-administrés.

Chercheuse principale: Josée Savard, Ph.D.

Co-chercheur: Joanie Mercier, B.A., étudiante au doctorat — recherche et intervention (orientation clinique)
en psychologie

Commanditaire : Fonds locaux de la chercheuse

Introduction: La prévalence des difficultés de sommeil chez les patients atteints de cancer est élevée (30 à 60%) et cette condition peut entraîner diverses conséquences comme la fatigue et une diminution de la qualité de vie. Le recours à la pharmacothérapie pour le traitement de l'insomnie comporte plusieurs limites et ainsi, il s'avère important de développer également des approches non-pharmacologiques pour contrer ces difficultés. La pratique régulière d'exercice physique est associée à de multiples bienfaits, mais malgré des résultats préliminaires encourageants, son effet sur la qualité du sommeil demeure à être démontré chez les personnes atteintes de cancer. Cette étude est menée sous la direction de Dre Josée Savard, professeure titulaire à l'École de psychologie de l'Université Laval, chercheuse en psycho-oncologie au Centre de recherche en cancérologie du CHUQ-L'Hôtel-Dieu de Québec (L'HDQ) et psychologue clinicienne.

Objectifs de l'étude : Le but principal de la présente étude est d'évaluer l'effet d'une intervention d'exercice physique sur la qualité du sommeil de personnes ayant reçu un diagnostic de cancer et de comparer l'effet de cette intervention à celui d'un traitement plus standard, soit une thérapie cognitive-comportementale auto-administrée de l'insomnie.

Sélection des participants: Il vous est offert de participer à cette étude parce que vous présentez des symptômes d'insomnie et que vous avez complété vos traitements adjuvants (sauf l'hormonothérapie) pour un cancer non-métastatique depuis six mois ou moins. Environ 60 personnes du CHUQ-L'HDQ comme vous seront recrutées pour participer à cette étude.

Groupes à l'étude:

Intervention d'exercice physique : Si vous êtes assigné à ce groupe, vous recevrez un programme d'entraînement individualisé élaboré par un kinésiologue. Plus précisément, le programme d'exercice consistera en la pratique d'exercice physique aérobique à la maison d'intensité modérée à élevée adaptée à votre condition physique et médicale. Un suivi avec le kinésiologue sera prévu 3 semaines après le début de l'intervention. De plus, afin de documenter plus spécifiquement la pratique d'exercice et la qualité de votre sommeil, il vous sera demandé de compléter une grille d'observation de votre pratique d'exercice physique (2 minutes/jour) ainsi qu'un questionnaire sur votre sommeil tout au long des 6 semaines du programme (2 minutes/jour). Enfin, pour chacune des six semaines d'intervention, un appel téléphonique sera réalisé (5 à 10 minutes) afin de vérifier comment vous vous adaptez à l'intervention et pour répondre à vos questions au besoin. Un ajustement au programme d'exercice physique pourrait être effectué selon l'évolution.

Thérapie cognitive-comportementale : Si vous êtes assigné à ce groupe, vous recevrez une thérapie cognitive-comportementale de l'insomnie sous forme de vidéos et de documents écrits. Il s'agit d'une thérapie qui combine des stratégies comportementales, cognitives et éducationnelles. La thérapie comprendra six modules,

chacun composé d'une vidéo (environ 10 min) et d'un document écrit (environ 12 pages) qui vous seront remis une fois la première évaluation (temps 1) complétée. Vous devrez prendre connaissance d'un module à chaque semaine pour une durée totale de six semaines. De plus, afin de documenter plus spécifiquement votre qualité du sommeil, il vous sera demandé de compléter un questionnaire sur votre sommeil tout au long des 6 semaines du programme (2 minutes/jour). Il vous sera également demandé de compléter une grille d'observation de votre pratique d'exercice physique durant les 6 semaines de l'intervention (2 minutes/jour). Pour chacune des six semaines d'intervention, un appel téléphonique sera également réalisé (5 à 10 minutes) afin de vérifier comment vous vous adaptez à l'intervention et pour répondre à vos questions au besoin.

Procédure de l'étude et votre implication: À quatre occasions nous vous demanderons de compléter de 8 à 10 questionnaires différents (environ 30 minutes au total) permettant d'évaluer votre sommeil, votre humeur, votre qualité de vie et vos habitudes de vie, et ce, lors de l'évaluation initiale (temps 1), après la fin des six semaines d'intervention (temps 2), de même que trois (temps 3) et six (temps 4) mois après la deuxième évaluation. À chacun de ces moments, vous devrez compléter un questionnaire sur le sommeil (3 min) à chaque jour, pendant une période de deux semaines consécutives. Au cours de ces périodes, vous serez aussi invité à porter un actigraphe (un appareil semblable à une montre et mesurant les mouvements), et ce, 24 heures par jour pendant 7 jours consécutifs. Au total, vous serez donc suivi par notre équipe pendant un peu plus de 6 mois.

Tableau résumé de votre implication:

| | Évaluation - 1 | Semaine 1 | Semaine 2 | Semaine 3 | Semaine 4 | Semaine 5 | Semaine 6 | Post-évaluation - 2 | Suivi 3 mois - 3 | Suivi 6 mois - 4 |
|--|----------------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|---------------------|------------------|------------------|
| Auto-enregistrements du sommeil et de la pratique d'exercice (env. 2 min/jour pour chacun) | X* | X | X | X | X | X | X | X* | X* | X* |
| Questionnaires (env. 30 min) | X | | | | | | | X | X | X |
| Traitement pour le sommeil (Thérapie auto-administrée ou intervention d'exercice physique) | | X | X | X | X | X | X | | | |
| Déplacement au Centre de recherche ou à l'Université Laval | X | | | X** | | | X | | | |

* Pour une période de deux semaines; ** Seulement les participants assignés au groupe d'exercice physique auront à se déplacer à la 3^e semaine de l'intervention afin de faire un suivi avec le kinésiologue.

Temps 1

Une fois les questionnaires complétés, vous serez contacté par téléphone afin de planifier une entrevue d'évaluation (environ 90 min) qui se déroulera au Centre de recherche ou à l'Université Laval. Des questions portant sur la qualité de votre sommeil et de votre humeur vous seront alors posées de manière à évaluer si vous êtes éligible à participer au projet. C'est lors de cette rencontre que vous apprendrez, si vous êtes éligibles, auquel des deux groupes vous serez assigné au hasard (1 possibilité sur 2), soit à l'intervention d'exercice physique à la maison ou à la thérapie cognitive-comportementale auto-administrée de l'insomnie. Suite à cette rencontre, un rendez-vous sera planifié à la clinique de kinésiothérapie du PEPS de l'Université Laval afin de procéder à l'évaluation de votre condition physique que vous soyez assigné ou non au groupe d'intervention physique.

L'équipe de recherche ou vous-même devrez avoir obtenu l'autorisation de votre médecin quant à la possibilité de vous engager dans une pratique d'exercice avant de procéder à l'évaluation de votre condition physique. Les

interventions visant à améliorer votre sommeil se dérouleront sur une période de 6 semaines consécutives. Une seconde évaluation de la condition physique de tous les participants sera prévue à la fin des six semaines d'intervention.

Temps 2 à 4

À chacune des trois évaluations subséquentes, vous recevrez par service de livraison les mêmes questionnaires à compléter qu'au temps 1 ainsi que l'actigraphe.

Inconvénients: Les interventions proposées ne comportent aucun risque majeur. Le fait de répondre à plusieurs questionnaires peut entraîner un sentiment de fatigue passager. Le port de l'actigraphe peut être contraignant surtout du fait qu'il doit être visible en tout temps.

Coût et avantages: Il n'y a aucun coût associé à votre participation à l'étude. Le matériel nécessaire vous sera fourni, livré et récupéré à votre domicile par un service de livraison défrayé par l'équipe de recherche. Également, afin de vous remercier pour le temps que vous avez accordé à l'étude vous recevrez une compensation monétaire de 20\$ à la fin de chaque évaluation (c.-à.-d. lorsque les questionnaires sont complétés), et ce, pour un total de 80\$. De plus, un montant supplémentaire de 20\$ est prévu pour couvrir une partie des frais de déplacement et de stationnement. Par ailleurs, il est à noter que vous bénéficierez d'une intervention visant l'amélioration de votre sommeil ainsi que d'une évaluation de votre condition physique. En participant à cette étude, vous nous permettez de valider l'effet d'interventions non pharmacologique pour l'insomnie adaptée spécifiquement aux personnes ayant reçu un diagnostic de cancer.

Dossier médical: Si vous acceptez, nous consulterons votre dossier médical afin d'obtenir des informations concernant, par exemple, le stade du cancer ainsi que les traitements que vous avez reçus.

Participation volontaire et droit de retrait: Vous êtes libre de participer ou non à cette étude. Si, pour une raison ou une autre, vous désirez vous retirer de l'étude, vous pourrez le faire en toute liberté et sans préjudice. Votre participation à cette étude ne changera en rien les soins médicaux que vous recevez à L'HDQ. En aucune façon votre décision de participer ou non à cette étude ne vous fait perdre vos droits, ni ne libère la chercheuse et le CHUQ de leurs responsabilités légales et professionnelles.

Confidentialité: Toutes les informations recueillies dans le cadre de cette étude seront traitées de manière à assurer la confidentialité. Votre nom sera remplacé par un code dans les divers documents complétés et il n'apparaîtra pas sur les rapports de recherche. Toutes les informations recueillies sur votre identité seront rangées dans un classeur fermé à clef et ce feuillet d'information et formulaire de consentement sera conservé à part, de manière à ce qu'on ne puisse associer votre nom aux données de recherche. Seuls la chercheuse principale et ses assistant(e)s de recherche auront accès à ces informations, et les données pouvant vous identifier seront détruites 7 ans après la fin de la présente recherche.

Comités d'éthique de la recherche: La tenue de ce projet de recherche a été approuvée par le Comité d'éthique de la recherche du CHUQ-L'Hôtel-Dieu de Québec.

Renseignements complémentaires: Toute question concernant l'étude pourra être adressée à la responsable du projet de recherche, Joanie Mercier, au 418-525-4444 poste 20615, ou à la chercheuse principale, Josée Savard, Ph.D., au 418-525-4444 poste 20622. Enfin, toute question concernant vos droits en tant que participant de recherche pourra être adressée au directeur des services professionnels du CHUQ au 418-691-5521.



CENTRE HOSPITALIER
UNIVERSITAIRE DE QUÉBEC

FORMULAIRE DE CONSENTEMENT

**Titre de l'étude: L'amélioration de la qualité du sommeil chez les patients atteints de cancer :
Comparaison entre une intervention d'exercice physique et un traitement cognitif-
comportemental auto-administrés.**

1. On m'a expliqué, en français, une langue que je comprends et parle couramment, la nature, les buts et les procédures de cette étude.
2. On m'a informé des inconvénients et des avantages associés à ma participation.
3. Je comprends que ma participation est volontaire et que je peux me retirer en tout temps sans préjudice.
4. Je comprends que les données de cette étude seront traitées en toute confidentialité et qu'elles ne seront utilisées qu'à des fins scientifiques.
5. J'ai en ma possession un exemplaire du feuillet d'information et du formulaire de consentement que j'ai lus préalablement.
6. J'ai pu poser toutes les questions voulues concernant ce protocole et j'ai obtenu des réponses satisfaisantes.
7. Je comprends que ma décision de participer à cette étude ne libère ni la chercheure, ni le CHUQ de leurs obligations professionnelles et légales envers moi.
8. J'accepte que la chercheure de cette étude consulte mon dossier médical. Initiales_____

Nom du participant

Signature du participant

Date

Signature de la personne qui a obtenu le consentement si différent du chercheur responsable du projet de recherche

J'ai expliqué au participant les termes du présent feuillet d'information et formulaire de consentement et j'ai répondu aux questions qu'il m'a posées.

Nom du témoin

Signature du témoin

Date

Signature et engagement du chercheur responsable du projet

Je certifie qu'on a expliqué au participant les termes du présent feuillet d'information et formulaire de consentement, que l'on a répondu aux questions que le participant avait à cet égard et qu'on lui a clairement indiqué qu'il demeure libre de mettre un terme à sa participation et ce, sans préjudice.

Je m'engage, avec l'équipe de recherche, à respecter ce qui a été convenu au feuillet d'information et formulaire de consentement et à remettre une copie signée au participant.

Nom de la chercheure principale

Signature de la chercheure principale

Date

17-05-2012

Page 4 de 4

Annexe C
Déroulement de la séance d'évaluation

Séance d'évaluation

Voici une brève description du déroulement de la séance d'évaluation. À leur arrivée à la clinique, les participants auront quelques questionnaires à compléter, soit un questionnaire d'évaluation des habitudes de vie, un questionnaire sur l'aptitude à l'activité physique (Q-AAP) ainsi qu'un questionnaire d'évaluation de la participation à des activités physiques santé. Suite à cela, dans l'optique de connaître le niveau de santé cardiorespiratoire des participants, ceux-ci prendront part à un exercice de marche sur tapis roulant, ayant pour objectif de calculer une estimation du VO₂ max. Le VO₂ max correspond au volume de la consommation maximale d'oxygène et est la mesure acceptée de la capacité aérobie. Plus elle est élevée, meilleure est la forme cardiorespiratoire. Il s'agit d'un test progressif d'intensité sous-maximal (c.-à.-d., d'effort modéré) qui se déroule sur 9 à 12 minutes. Dans le cadre de l'étude, un test qui calcule le VO₂ max réel ne s'avère pas utile puisque ce type de test est habituellement employé dans le but de poser un diagnostic. De plus, il doit se faire sous supervision médicale, avec des équipements d'urgence à proximité puisque la personne doit fournir un effort physique maximum jusqu'à ce qu'elle soit complètement épuisée. Lorsque l'objectif est de connaître le niveau de santé cardiorespiratoire, pour ensuite prescrire une pratique d'exercice physique, un test sous-maximal est suffisant (American College of Sports Medicine, 2006).

Durant toute la passation du test, les participants seront branchés à l'aide d'électrodes afin de réaliser un électrocardiogramme (ÉCG) pour vérifier la présence d'anomalies cardiaques. Un médecin s'occupera de vérifier les tracés ÉCG de chaque participant et si une anomalie est décelée, ce dernier sera référé au Pavillon de prévention des maladies cardiaques (PPCM) de l'Hôpital Laval afin d'investiguer avec plus de précision la condition. Ces participants seront alors exclus de l'étude en raison du risque potentiel d'événement cardiaque relié à la pratique d'exercice physique.

Le test prendra la forme de pallier, où pour chacun d'entre eux, la charge augmentera graduellement. On entend ici par «charge», le degré de pente du tapis roulant (plus le degré augmente, plus la personne doit fournir un effort important). Durant le déroulement du test, le kinésiologue vérifiera régulièrement différents paramètres, soit: la fréquence cardiaque lors des 15 dernières secondes de chaque minute, la tension artérielle lors de la 2^e ou 3^e minute de chaque pallier, la perception à l'effort (ÉPE) juste après la

prise de la fréquence cardiaque et avant l'augmentation de la charge lors de la fin d'un pallier, la vitesse de marche à toutes les minutes ainsi que l'écran de l'ÉCG et la personne à tout autre moment. L'électrocardiogramme permettra également de calculer la fréquence cardiaque durant toute la durée du test.

Les participants seront avisés que l'objectif du test est d'atteindre 85% de leur fréquence cardiaque maximale estimée. Une façon simple et couramment employée pour calculer la fréquence cardiaque maximale estimée est de soustraire l'âge de la personne à 220. Par exemple, pour une personne âgée de 45 ans, la fréquence cardiaque maximale estimée serait de 175. Ainsi, la fréquence cardiaque cible correspond à 85% de la fréquence cardiaque maximale estimée, soit, par exemple, $175 \times 0.85 = 148.75$. Récemment, il a été démontré que pour les personnes âgées de 50 ans et plus, l'équation suivante : $207 - (0,7 \times \text{âge})$ s'avérait davantage précise pour calculer une estimation de la fréquence cardiaque maximale (Gellish et al., 2007). Les participants seront également appelés à utiliser l'échelle modifiée de perception de la difficulté à l'effort (ÉPE) de Borg où «0» représente aucun effort et «10» représente un effort maximal. C'est d'ailleurs en se référant à cette échelle que les participants assignés à l'intervention d'exercice physique noteront, dans la grille d'auto-enregistrement de la pratique d'exercice physique, l'intensité à laquelle ils pratiqueront un effort physique.

Avant de débiter l'exercice officiellement, les participants procéderont à une période d'échauffement de 3 à 5 minutes où la charge sera très faible. Une fois l'exercice entamé, il y aura une augmentation de la charge aux 3 à 4 minutes. La vitesse de marche devrait demeurer constante entre 3 et 3.5 milles à l'heure (mph). Une fois la fréquence cardiaque cible atteinte (± 12 battements par minutes), elle doit ensuite rester stable (± 5 battements par minutes), pendant 2 minutes consécutives. Le test pourra alors prendre fin et les participants procéderont à un 3 à 5 minutes de récupération active où la charge sera très faible, soit la même qu'à l'échauffement. Une récupération assise s'ensuivra jusqu'à ce que la fréquence cardiaque redescende à 100 bpm ou moins, et l'ÉCG pourra ensuite être débranché. Le VO_2 max estimé sera ensuite calculé à partir d'une formule bien précise tirée des lignes directrices de l'ACSM : $VO_2 = 3.5 \text{ ml/kg/min} + (\text{Vitesse} \times 0.1) + (\text{Pente} \times \text{Vitesse} \times 1.8)$. Ces mêmes procédures seront répétées six semaines plus tard afin de documenter la présence d'une amélioration de la santé cardiorespiratoire.

Annexe D

Outils de mesures de la thèse

- Questionnaire sociodémographique et médical
- Batterie de questionnaire principale :
 - Index de sévérité de l'insomnie
 - Index de qualité du sommeil de Pittsburgh
 - L'Actimètre 2^e édition
 - Questionnaire sur les bouffées de chaleur
 - Godin Leisure Time Exercise Questionnaire
 - Échelle hospitalière d'anxiété et de dépression
 - Inventaire des symptômes de fatigue
 - Questionnaire de qualité de vie de l'EORTC
- Auto-enregistrement du sommeil
- Auto-enregistrement de l'exercice
- Questionnaire sur les attentes thérapeutiques et la préférence de traitement
- Questionnaire de perception et satisfaction envers la TCC-I
- Questionnaire de perception et satisfaction envers l'EX



CENTRE HOSPITALIER
UNIVERSITAIRE DE QUÉBEC

N° évaluation :

N° participant :

QUESTIONNAIRE DES DONNÉES SOCIO-DÉMOGRAPHIQUES ET MÉDICALES

Les prochaines questions portent sur des informations socio-démographiques et médicales.
Choisissez la réponse qui vous convient le mieux et répondez à toutes les questions.

1. Quel est votre état civil?

- Marié(e)/Union libre
- Séparé(e)/Divorcé(e)
- Célibataire
- Veuf/Veuve

Autre : _____

2. Quelle est votre dernière année de
scolarité complétée?

- Primaire
- Secondaire
- Collégial
- Universitaire

3. Quelle est votre occupation actuelle?
annuel?

- Travail à temps complet
- Travail à temps partiel
- Travail familial non rémunéré
- Congé de maladie
- Sans travail/recherche d'emploi
- Études
- Retraite
- Autre : _____

4. Quel est votre revenu **familial**

- 20 000\$ et moins
- Entre 20 001\$ et 40 000\$
- Entre 40 001\$ et 60 000\$
- Entre 60 001\$ et 80 000\$
- 80 001\$ et plus
- Ne sais pas/refuse de répondre

5. Combien d'enfants, de frères et de sœurs biologiques avez-vous? Enfant(s) : _____ garçon(s)
_____ fille(s)

soeur(s)

Fratrie : _____ frère(s) _____

6. Avez-vous des enfants de moins de 10 ans qui fréquentent la garderie ou l'école? Non
 Oui

7. Combien de personnes demeurent avec vous actuellement? _____
 personne(s)

8. Quelle est votre grandeur? _____ mètres OU
 _____ pieds

9. Quel est votre poids? _____ kg OU
 _____ livres

10. Quand avez-vous reçu un diagnostic de cancer?
 _____ / _____ / _____
 Jour Mois
 Année

11. S'agit-il d'une récurrence ou d'un 2^e cancer ? Oui Non (*passer à la question 13*)

12. À quand remonte le diagnostic du premier cancer ? _____ / _____ (MM/AA)
 Quelle était la région atteinte ? _____

13. Quel(s) traitement(s) lié(s) au cancer avez-vous reçu(s) jusqu'à maintenant?

| | Chirurgie | Chimiothérapie | Radiothérapie | Hormonothérapie | Herceptin |
|---|---|---|---|---|---|
| Début | Jour Mois Année / / | Jour Mois Année / / | Jour Mois Année / / | Jour Mois Année / / | Jour Mois Année / / |
| En cours? | <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non | <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non | <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non | <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non | <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non |
| Fin | Jour Mois Année / / | Jour Mois Année / / | Jour Mois Année / / | Jour Mois Année / / | Jour Mois Année / / |
| Nombre total de traitements à recevoir | | | | N/A | |
| Clinique où le traitement est ou a été reçu | | | | | |

14. Souffrez-vous d'autres maladies chroniques que le cancer (ex : hypertension, diabète, cholestérol, hyperthyroïdie, ostéoporose, arthrite)?
 Non Oui

Si OUI, lesquelles? _____

15. Actuellement, éprouvez-vous des difficultés psychologiques (ex : dépression, schizophrénie)?

Non Oui

Si OUI, lesquelles? _____

Début : _____ / _____ (Mois/Année)

16. Dans le passé, avez-vous déjà éprouvé des difficultés psychologiques?

Non Oui

Si OUI, lesquelles? _____

Début : _____ / _____ (Mois/Année) Fin : _____ / _____ (Mois/Année)

17. Indiquez les médicaments prescrits par un médecin pour des problèmes de santé physique ou psychologique utilisés dans le **dernier mois**.

| Médicaments | Problème de santé | Dose | Fréquence d'utilisation | Depuis combien de temps |
|-------------|-------------------|--------|-------------------------|-------------------------|
| Ex : Ativan | Sommeil | 0.5 mg | 1 par jour | 2 mois |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |

16. Indiquez les produits **sans ordonnance** utilisés dans le **dernier mois**. Notamment, des produits pour le sommeil (ex: Nytol, Sominex), des analgésiques (ex: Aspirine, Tylenol), des produits pour la grippe ou les allergies (ex: Sinutab, Claritin), des produits naturels (ex: gouttes, tisanes), etc.

| Produit | Problème de santé | Fréquence d'utilisation | Depuis combien de temps |
|------------------|-------------------|-------------------------|-------------------------|
| Ex : Glucosamine | Arthrose | 3 par jour | 2 ans |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |

QUESTIONNAIRE SUR LES HABITUDES DE VIE

Consommation d'alcool

1. Au cours du dernier mois, combien de consommations alcoolisées avez-vous pris, en moyenne, par **semaine**?

| | |
|------------------------------|----------------|
| Verre de vin (125 ml) : | _____ /semaine |
| Bière : | _____ /semaine |
| Boisson de type « cooler » : | _____ /semaine |
| Once d'alcool 20% : | _____ /semaine |
| Once d'alcool 40% : | _____ /semaine |
| Autre (précisez) : _____ | _____ /semaine |

Nutrition

2. Au cours de la dernière semaine, avez-vous consommé des suppléments de vitamine (e.g., vitamines A, E, B6, B12, Béta-carotène, thiamine, riboflavine, anti-oxydants)?

Oui Non

SI OUI, Lesquels :

3. Au cours de la dernière semaine, comment qualifieriez-vous votre alimentation?

1_____ 2_____ 3_____ 4_____ 5
Très mauvaise Mauvaise Moyenne Très bonne Excellente

4. Au cours de la dernière semaine, combien de jours avez-vous déjeuné le matin? _____ / semaine

5. Au cours de la dernière semaine, combien de jours avez-vous pris 3 repas par jour? _____ / semaine

6. Au cours de la dernière semaine, avez-vous pris vos repas à des heures régulières (aux mêmes heures)?

1_____ 2_____ 3_____ 4_____ 5
Jamais Parfois Souvent Très souvent Toujours

7. Au cours des 7 derniers jours, à quel point avez-vous suivi les recommandations suivantes du Guide alimentaire canadien?

a) Consommer de 2 à 3 portions par jour de produits laitiers (exemples d'une portion : 1 tasse de lait, 45 grammes de fromage, $\frac{3}{4}$ de tasse de yogourt).

1 _____ 2 _____ 3 _____ 4 _____ 5
Jamais 1 à 2 jours/sem. 3 à 4 jours/sem. 5 à 6 jours/sem Toujours

b) Consommer 2 portions par jour de viande et de substituts (exemples d'une portion : 2 cuillères à table de beurre d'arachide, 1 tasse de lentilles, $\frac{1}{2}$ tasse de noix, 60 à 90 grammes de viande, volaille ou poisson).

1 _____ 2 _____ 3 _____ 4 _____ 5
Jamais 1 à 2 jours/sem. 3 à 4 jours/sem. 5 à 6 jours/sem Toujours

c) Consommer de 6 à 7 portions par jour de produits céréaliers (exemples d'une portion : 1 tranche de pain, $\frac{1}{2}$ bagel, $\frac{3}{4}$ de tasse de céréales prêtes, 1 muffin, $\frac{1}{2}$ à $\frac{3}{4}$ de tasse de riz ou de pâtes alimentaires après cuisson).

1 _____ 2 _____ 3 _____ 4 _____ 5
Jamais 1 à 2 jours/sem. 3 à 4 jours/sem. 5 à 6 jours/sem Toujours

d) Consommer de 7 à 8 portions par jour de fruits et de légumes (exemple d'une portion : 1 légume ou 1 fruit d'une grosseur moyenne, $\frac{1}{2}$ tasse de légumes en conserve, $\frac{1}{2}$ tasse de jus).

1 _____ 2 _____ 3 _____ 4 _____ 5
Jamais 1 à 2 jours/sem. 3 à 4 jours/sem. 5 à 6 jours/sem Toujours

Consommation de caféine

8. Au cours du dernier mois, combien avez-vous consommé de produits contenant de la caféine, en moyenne, par **semaine** ?

Tasse de café filtre ou instantané : _____ /semaine
Tasse de thé : _____ /semaine
Cannette de cola (355 ml) : _____ /semaine
Boisson énergisante (ex., *Red Bull*) : _____ /semaine
Chocolat (ex., une barre, une portion de gâteau) : _____ /semaine
Autre (précisez) : _____ /semaine

Tabagisme

9. Fumez-vous présentement?

- Tous les jours Nombre de cigarettes/jour : _____
- À l'occasion
- Jamais

Contraception et cycle menstruel

SI VOUS N'ÊTES PAS MÉNOPAUSÉE

13. Utilisez-vous des pilules anticonceptionnelles (anovulants)? OUI

NON

SI OUI, De quelle marque? _____

14. Quand avez-vous eu vos dernières menstruations? Au cours des deux dernières

semaines Il y a plus de deux semaines

Précisez la date (J/M/A) : ____/

____/____

J'ai présentement mes menstruations



N° évaluation :

N° participant :

CONSIGNES POUR COMPLÉTER LES QUESTIONNAIRES

La plupart des questions auxquelles nous vous demandons de répondre ont plusieurs choix de réponse. Lisez attentivement les consignes dans les encadrés et choisissez la réponse qui vous convient le mieux. Répondez au meilleur de votre connaissance : **il n'y a pas de bonne ou de mauvaise réponse**. Donnez une seule réponse à chaque question et **répondez à toutes les questions**. Ne prenez pas trop de temps pour répondre, votre réaction immédiate nous fournira une meilleure indication de ce que vous pensez.

Exemple :

| | | | | |
|--|--------|-------------|------------------|-------------|
| Pour les prochaines questions, préciser, selon l'échelle suivante, le chiffre qui correspond le mieux à l'évaluation du sommeil des deux dernières semaines | | | | |
| 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| Pas du tout | Un peu | Moyennement | Beaucoup | Extrêmement |
| 1- À quel point avez-vous eu des difficultés à vous endormir ? | | | 0 1 2 3 4 | |

Dans cet exemple, le chiffre « 2 » encerclé signifie que j'ai « moyennement » eu des difficultés à m'endormir dans les deux dernières semaines.

| |
|--|
| <p align="center">Groupe de recherche en psycho-oncologie Centre de recherche en cancérologie de l'Université Laval CHUQ – L'Hôtel-Dieu de Québec 6, rue McMahon Québec (QC) G1R 2J6 Responsable du projet : Joanie Mercier, B.A., 418-525-4444 poste 20615</p> |
|--|

ISI

Pour les prochaines questions suivantes, encerclez le chiffre qui correspond le mieux à l'évaluation de votre sommeil des **deux dernières semaines**. Répondez selon l'échelle suivante :

| 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |
|-------------|--------|-------------|----------|-------------|
| Pas du tout | Un peu | Moyennement | Beaucoup | Extrêmement |

- | | | | | | |
|--|---|---|---|---|---|
| 1- À quel point avez-vous eu des difficultés à vous endormir ? | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 2- À quel point avez-vous eu des éveils fréquents et/ou prolongés pendant la nuit | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 3- À quel point avez-vous eu des réveils trop tôt le matin ? | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 4- À quel point avez-vous été insatisfait (e) de votre sommeil ? | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 5- À quel point vos difficultés de sommeil ont-elles perturbé votre fonctionnement quotidien (ex. : fatigue, concentration, mémoire, humeur) ? | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 6- À quel point vos difficultés de sommeil ont-elles été apparentes pour les autres (en termes de détérioration de votre qualité de vie) ? | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 7- À quel point avez-vous été inquiet(e) ou préoccupé(e) à propos de vos difficultés de sommeil ? | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |

IQSP

Les questions suivantes font référence à vos habitudes de sommeil du **dernier mois**. Vos réponses devraient correspondre aux meilleures estimations possibles pour la **majorité** des jours et des nuits du dernier mois. S.V.P., répondez- à toutes les questions même si vous ne considérez pas avoir de difficulté de sommeil.

- 1- Durant le dernier mois, à quelle heure vous êtes-vous couché(e) les soirs de semaine ?
 - Heure habituelle de coucher : _____
- 2- Durant le dernier mois, combien de temps (en minutes) avez-vous pris pour vous endormir à chaque soir ?
 - Nombre de minutes : _____
- 3- Durant le dernier mois, à quelle heure vous êtes-vous levé(e) le matin ?
 - Heure habituelle de lever : _____
- 4- Durant le dernier mois, combien d'heures de sommeil avez-vous eu par nuit? (Ceci peut être différent du nombre d'heures passé au lit)
 - Nombre d'heures de sommeil par nuit : _____

Pour chacune des questions suivantes, indiquez la meilleure réponse. Répondez à toutes les questions

5- Au cours du mois dernier, avec quelle fréquence avez-vous eu des troubles du sommeil car ...

| | Pas au cours du dernier mois | Moins d'une fois par semaine | 1 ou 2 fois par semaine | 3 ou 4 fois par semaine |
|--|------------------------------|------------------------------|-------------------------|-------------------------|
| a) vous n'avez pas pu vous endormir en moins de 30 minutes | | | | |
| b) vous vous êtes réveillé au milieu de la nuit ou précocement le matin | | | | |
| c) vous avez dû vous lever pour aller aux toilettes | | | | |
| d) vous n'avez pas pu respirer correctement | | | | |
| e) vous avez toussé | | | | |
| f) vous avez eu trop froid | | | | |
| g) vous avez eu trop chaud | | | | |
| h) vous avez eu de mauvais rêves | | | | |
| i) vous avez eu des douleurs | | | | |
| j) pour d'autre(s) raison(s). Donnez une description : | | | | |
| | | | | |
| À quelle fréquence durant le dernier mois avez vous eu de la difficulté à dormir pour cette raison ? | | | | |

6- Au cours du mois dernier, comment évalueriez-vous globalement la qualité de votre sommeil ?

Très bonne Assez bonne Assez mauvaise Très mauvaise

7- Au cours du mois dernier, combien de fois avez-vous pris des médicaments (prescrits par votre médecin ou achetés sans ordonnance) pour faciliter votre sommeil ?

Pas au cours du dernier mois Moins d'1 fois par semaine 1 ou 2 fois par semaine 3 ou 4 fois par semaine

8- Au cours du mois dernier, combien de fois avez-vous eu des difficultés à demeurer éveillé(e) pendant que vous conduisiez, preniez vos repas, étiez occupé(e) dans une activité sociale ?

Pas au cours du dernier mois Moins d'1 fois par semaine 1 ou 2 fois par semaine 3 ou 4 fois par semaine

Pour chacune des questions suivantes, indiquez la meilleure réponse. Répondez à toutes les questions

9- Au cours du mois dernier, à quel degré cela a-t-il représenté un problème pour vous d'avoir assez d'enthousiasme pour faire ce que vous aviez à faire ?

Pas du tout
un problème

Seulement un
tout petit problème

Un certain
problème

Un très
gros problème

10- Avez-vous un conjoint ou un camarade de chambre ?

Ni l'un, ni l'autre

Oui, mais dans une chambre différente

Oui, dans la même chambre mais pas dans le même lit

Oui, dans le même lit

11- Si vous avez un camarade de chambre ou un conjoint, demandez-lui combien de fois le mois dernier vous avez présenté :

| | Pas au cours du dernier mois | Moins d'une fois par semaine | 1 ou 2 fois par semaine | 3 ou 4 fois par semaine |
|--|------------------------------------|------------------------------------|----------------------------|----------------------------|
| a) un ronflement fort | | | | |
| b) de longues pauses respiratoires pendant votre sommeil | | | | |
| c) des saccades ou des secousses des jambes pendant que vous dormiez | | | | |
| d) des épisodes de désorientation ou de confusion pendant le sommeil | | | | |
| e) d'autres motifs d'agitation pendant le sommeil | | | | |

L'Actimètre

Encercliez, pour **chacune** des questions, le chiffre correspondant à votre réponse.

PARTIE 1 : L'ACTIVITÉ PHYSIQUE ET LE TRANSPORT

1.1 Pour vous rendre au travail, à l'école, au magasin, chez un ami etc., utilisez-vous un moyen de transport comme la marche, la bicyclette ou des patins à roues alignés ?

A) Le printemps :

- Oui (environ 1 fois par semaine et plus) _ 1_
Occasionnellement (moins d'une fois par semaine) _ 2_
Non (rarement ou jamais) _ 3_

B) L'été

- Oui (environ 1 fois par semaine et plus) _ 1_
Occasionnellement (moins d'une fois par semaine) _ 2_
Non (rarement ou jamais) _ 3_

C) L'automne

- Oui (environ 1 fois par semaine et plus) _ 1_
Occasionnellement (moins d'une fois par semaine) _ 2_
Non (rarement ou jamais) _ 3_

D) L'hiver

- Oui (environ 1 fois par semaine et plus) _ 1_
Occasionnellement (moins d'une fois par semaine) _ 2_
Non (rarement ou jamais) _ 3_

Note : Si vous avez répondu « Occasionnellement » (2) ou « Non » (3) durant les *quatre saisons*, passez directement à la partie 2 (activité physique de LOISIR). Sinon, passez à la question suivant (1.2).

Encerclez, pour **chacune** des questions, le chiffre correspondant à votre réponse.

1.2 En général, combien de jours par semaine utilisez-vous ce type de transport ?

- | | |
|--------------------|-------|
| 1 jour par semaine | _ 1 _ |
| 2 jour par semaine | _ 2 _ |
| 3 jour par semaine | _ 3 _ |
| 4 jour par semaine | _ 4 _ |
| 5 jour par semaine | _ 5 _ |
| 6 jour par semaine | _ 6 _ |
| 7 jour par semaine | _ 7 _ |

1.3 En moyenne, chaque jour, combien de temps consacrez-vous à ce type de déplacement ?

- | | |
|---------------------|-------|
| Moins de 10 minutes | _ 1 _ |
| De 10 à 19 minutes | _ 2 _ |
| De 20 à 39 minutes | _ 3 _ |
| De 40 à 59 minutes | _ 4 _ |
| De 1h00 à 1h29 | _ 5 _ |
| De 1h30 à 1h59 | _ 6 _ |
| 2h00 et plus | _ 7 _ |

PARTIE 2 : L'ACTIVITÉ PHYSIQUE DE LOISIR

2.1 Durant vos temps libres, pratiquez-vous des activités physiques comme un sport, une activité de plein-air, du conditionnement physique, de la danse ou de la marche ?

A) Le printemps :

- | | |
|--|-------|
| Oui (environ 1 fois par semaine et plus) | _ 1 _ |
| Occasionnellement (moins d'une fois par semaine) | _ 2 _ |
| Non (rarement ou jamais) | _ 3 _ |

B) L'été

- | | |
|--|-------|
| Oui (environ 1 fois par semaine et plus) | _ 1 _ |
| Occasionnellement (moins d'une fois par semaine) | _ 2 _ |
| Non (rarement ou jamais) | _ 3 _ |

Encerchez, pour **chacune** des questions, le chiffre correspondant à votre réponse.

C) L'automne

- Oui (environ 1 fois par semaine et plus) _ 1_
Occasionnellement (moins d'une fois par semaine) _ 2_
Non (rarement ou jamais) _ 3_.

D) L'hiver

- Oui (environ 1 fois par semaine et plus) _ 1_
Occasionnellement (moins d'une fois par semaine) _ 2_
Non (rarement ou jamais) _ 3_

Note : Si vous avez répondu « Occasionnellement » (2) ou « Non » (3) durant les *quatre saisons*, passez directement à la partie 3 (activité physique de TRAVAIL). Sinon, passez à la question suivant (2.2).

2.2. En général, durant vos temps libres, vous pratiquez ce type d'activités :

- 1 jour par semaine _ 1_
2 jour par semaine _ 2_
3 jour par semaine _ 3_
4 jour par semaine _ 4_
5 jour par semaine _ 5_
6 jour par semaine _ 6_
7 jour par semaine _ 7_

2.3 En général, durant une journée type, la durée de pratique de ces activités est :

- Moins de 10 minutes _ 1_
De 10 à 19 minutes _ 2_
De 20 à 39 minutes _ 3_
De 40 à 59 minutes _ 4_
De 1h00 à 1h29 _ 5_
De 1h30 à 1h59 _ 6_
2h00 et plus _ 7_

Encerlez, pour **chacune** des questions, le chiffre correspondant à votre réponse

2.4 En général, lorsque vous pratiquez ce type d'activités, vous le faites à une intensité :

Très faible ?

(la respiration et les battements de cœur sont **peu modifiés**) 1

Faible ?

(la respiration et les battements de cœur sont **plus rapides**) 2

Moyenne ?

(la respiration et les battements de cœur sont **assez rapides**) 3

Élevée ?

(la respiration et les battements de cœur sont **très rapides**) 4

PARTIE 3 : L'ACTIVITÉ PHYSIQUE DE TRAVAIL (OU DE L'OCCUPATION PRINCIPALE)

Important : Les questions ci-après portent sur votre travail (votre occupation principale). Si votre occupation principale est « tenir la maison », considérez cela comme votre travail.

3.1 Avez-vous un travail présentement ?

Oui 1 (passez à 3.2)

Non 2 (le questionnaire est terminé, passez à la page 11)

3.2 Combien de jours par semaine consacrez-vous à votre travail ?

Important : Si vous avez plus d'un travail, considérez celui qui vous occupe le plus de jours par semaine.

1 jour par semaine 1

2 jour par semaine 2

3 jour par semaine 3

4 jour par semaine 4

5 jour par semaine 5

6 jour par semaine 6

7 jour par semaine 7

Encerlez, pour **chacune** des questions, le chiffre correspondant à votre réponse

3.3. En général, durant une journée de travail, vous marchez :

- Moins de 30 minutes 1
- De 30 à 59 minutes 2
- De 1h00 à 1h29 3
- De 1h30 à 1h59 4
- De 2h00 à 2h29 5
- De 2h30 à 2h59 6
- 3h00 et plus 7

3.4 En général, durant le travail, vous marchez :

- D'un pas lent ? 1
- D'un pas modéré ? 2
- D'un pas rapide ? 3

3.5 Combien de mois par année, environ, consacrez-vous à votre travail ?

- Près de 3 mois par année 1 (passez à 3.6)
- Près de 6 mois par année 2 (passez à 3.6)
- Près de 9 mois par année 3 (le questionnaire est terminé, passez à la page 11)
- Près de 12 mois par année 4 (le questionnaire est terminé, passez à la page 11)

3.6 Durant les autres mois de l'année, avez-vous un autre travail ?

- Oui 1 (passez à 3.7)
- Non 2 (le questionnaire est terminé)

3.7 Combien de jour par semaine consacrez-vous à ce travail ?

- 1 jour par semaine 1
- 2 jour par semaine 2
- 3 jour par semaine 3
- 4 jour par semaine 4
- 5 jour par semaine 5
- 6 jour par semaine 6
- 7 jour par semaine 7

Encerchez, pour **chacune** des questions, le chiffre correspondant à votre réponse.

3.8 En général, durant une journée de travail, vous marchez :

- Moins de 30 minutes 1
De 30 à 59 minutes 2
De 1h00 à 1h29 3
De 1h30 à 1h59 4
De 2h00 à 2h29 5
De 2h30 à 2h59 6
3h00 et plus 7

3.9 En général, durant le travail, vous marchez :

- D'un pas lent ? 1
D'un pas modéré ? 2
D'un pas rapide ? 3

QBC

Les énoncés suivants portent sur les bouffées de chaleur ressenties au cours
de la **dernière semaine**

1- Combien de bouffées de chaleur avez-vous ressenties, en moyenne, par jour (période de 24 heures)?

Nombre moyen de bouffées pendant le **jour** (du lever au coucher) : _____ bouffées/jour

Nombre moyen de bouffées pendant la **nuit** : _____ bouffées/nuite

Si vous n'avez ressenti aucune bouffée de chaleur, passez à la page suivante

2- En vous référant à la dernière semaine, précisez la sévérité moyenne des bouffées de chaleur ressenties

La nuit : Légères Modérées Sévères Très sévères

Le jour : Légères Modérées Sévères Très sévères

3- Au cours de la dernière semaine, à quel point les bouffées de chaleur ressenties ont-elles perturbé votre sommeil ?

Pas du tout Un peu Moyennement Beaucoup Extrêmement

GLTEQ

Pour répondre aux deux prochaines questions, considérez une période **d'une semaine**.

1- Combien de fois, en moyenne, vous adonnez-vous aux types d'activités physiques suivantes pendant plus de **15 minutes** durant vos temps libres ? (Inscrivez le nombre approprié sur chaque ligne)

| | Nombre de fois par semaine |
|--|-------------------------------|
| A) ACTIVITÉ PHYSIQUE D'INTENSITÉ ÉLEVÉE (FRÉQUENCE CARDIAQUE ÉLEVÉE) (exemple : jogging ou course à pied, ski de fond, nage intensive, bicycle intensif sur une longue distance, etc.) | _____ |
| B) ACTIVITÉ PHYSIQUE MODÉRÉE (SANS ÊTRE EXTÉNUANTE) (exemple : marche rapide, tennis, badminton, golf, motoneige, danse, volley-ball, bicycle de promenade, etc.) | _____ |
| B) ACTIVITÉ PHYSIQUE D'INTENSITÉ FAIBLE (EFFORT MINIMAL) (exemple : marche lente, quilles, golf, curling, etc.) | _____ |

2- Durant vos temps libres, à quelle fréquence pratiquez-vous une activité physique régulière suffisamment soutenue pour provoquer une transpiration (le coeur bat rapidement) ?

| Souvent | Parfois | Jamais/rarement |
|-----------------------------|-----------------------------|-----------------------------|
| 1. <input type="checkbox"/> | 2. <input type="checkbox"/> | 3. <input type="checkbox"/> |

ÉHAD

Pour les questions suivantes, lisez chaque énoncé et encerclez le chiffre qui correspond le mieux à la manière dont vous vous êtes senti (e) au cours de la **dernière semaine**.

| | |
|--|--|
| <p>1. Je me sens tendue:</p> <p>0 La plupart du temps 1 Très souvent 2 De temps en temps 3 Jamais</p> | <p>2. Je prends encore plaisir aux choses que j'aimais avant:</p> <p>0 Tout à fait autant 1 Pas tout à fait autant 2 Un peu seulement 3 Presque pas du tout</p> |
| <p>3. J'éprouve une sorte de sensation de peur comme si quelque chose d'horrible allait arriver:</p> <p>0 Oui, très nettement et c'est plutôt grave 1 Oui, mais ce n'est pas trop grave 2 Un peu, mais cela ne m'inquiète pas 3 Pas du tout</p> | <p>4. Je peux rire et voir le côté amusant des choses:</p> <p>0 Autant que par le passé 1 Pas tout à fait autant que par le passé 2 Vraiment moins qu'avant 3 Plus du tout</p> |
| <p>5. Des inquiétudes me passent par la tête:</p> <p>0 Très souvent 1 Assez souvent 2 De temps en temps mais pas trop souvent 3 Seulement à l'occasion</p> | <p>6. Je me sens de bonne humeur:</p> <p>0 Jamais 1 Pas souvent 2 Parfois 3 La plupart du temps</p> |
| <p>7. Je peux m'asseoir tranquille et me sentir détendue:</p> <p>0 Oui, tout à fait 1 Habituellement 2 Pas souvent 3 Jamais</p> | <p>8. J'ai l'impression d'être au ralenti:</p> <p>0 Presque toujours 1 Très souvent 2 Parfois 3 Pas du tout</p> |
| <p>9. J'éprouve une sorte de sensation de peur comme si j'avais des « papillons » dans l'estomac:</p> <p>0 Jamais 1 Parfois 2 Assez souvent 3 Très souvent attention</p> | <p>10. Je ne m'intéresse plus à mon apparence:</p> <p>0 Je ne m'y intéresse plus du tout 1 Je n'y accorde pas autant d'attention que je le devrais 2 Il se peut que je n'y fasse pas autant 3 J'y prête autant d'attention que par le passé</p> |

EORTC QLQ

Selon l'échelle suivante, encerclez le chiffre qui correspond le mieux à votre situation.

| | | | |
|--------------------|---------------|--------------|-----------------|
| 0 | 1 | 2 | 3 |
| Pas du tout | Un peu | Assez | Beaucoup |

- | | |
|---|---------|
| 1. Avez-vous des difficultés à faire certains efforts physiques pénibles comme porter un sac à provisions chargé ou une valise? | 0 1 2 3 |
| 2. Avez-vous des difficultés à faire une <u>longue</u> promenade? | 0 1 2 3 |
| 3. Avez-vous des difficultés à faire un <u>petit</u> tour dehors? | 0 1 2 3 |
| 4. Êtes-vous obligée de rester au lit ou dans un fauteuil pendant la journée? | 0 1 2 3 |
| 5. Avez-vous besoin d'aide pour manger, vous habiller, faire votre toilette ou aller aux toilettes? | 0 1 2 3 |

Au cours de la semaine passée

- | | |
|---|---------|
| 6. Avez-vous été limitée pour faire votre travail ou vos activités de tous les jours? | 0 1 2 3 |
| 7. Avez-vous été limitée dans vos activités de loisir? | 0 1 2 3 |
| 8. Avez-vous eu des difficultés à vous concentrer sur certaines choses, par exemple, pour lire le journal ou regarder la télévision? | 0 1 2 3 |
| 9. Avez-vous eu des difficultés pour vous souvenir de certaines choses? | 0 1 2 3 |
| 10. Votre état physique ou votre traitement médical vous ont-ils limitée dans votre vie <u>familiale</u> ? | 0 1 2 3 |
| 11. Votre état physique ou votre traitement médical vous ont-ils limitée dans vos activités <u>sociales</u> (par exemple, sortir avec des amis, aller au cinéma)? | 0 1 2 3 |

Encerclez le chiffre de 1 à 7 qui correspond le mieux à votre situation au cours de la semaine passée.

12. Comment évalueriez-vous votre **état de santé** au cours de la semaine passée?

| | | | | | | |
|---------------------|---|---|---|---|---|------------------|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 |
| Très mauvais | | | | | | Excellent |

13. Comment évalueriez-vous l'ensemble de votre **qualité de vie** au cours de la semaine passée?

| | | | | | | |
|----------------------|---|---|---|---|---|-------------------|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 |
| Très mauvaise | | | | | | Excellente |



Experts et humains

AUTOENREGISTREMENT DU SOMMEIL

Veillez compléter la grille chaque matin, au lever

PARTICIPANTE N°

PRÉTRAITEMENT

| | Exemple | Jour 1 | Jour 2 | Jour 3 | Jour 4 | Jour 5 | Jour 6 | Jour 7 |
|---|-------------------------------------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|
| Quelle est la date d'aujourd'hui? | 03/03/09 | | | | | | | |
| Avez-vous pris une médication prescrite pour dormir la nuit dernière? | Oui | | | | | | | |
| SI OUI, précisez: son nom | Inovave | | | | | | | |
| son dosage (mg) | 75 mg | | | | | | | |
| La nuit dernière, à quelle heure avez-vous éteint les lumières pour dormir (heure du coucher)? | 22 h 40 | __h__ | __h__ | __h__ | __h__ | __h__ | __h__ | __h__ |
| En combien de minutes vous êtes-vous endormie (durée de la période d'endormissement)? | 20 min | min | min | min | min | min | min | min |
| Combien de fois vous êtes-vous réveillée durant la nuit (nombre total de réveils nocturnes)? | 4 fois | fois | fois | fois | fois | fois | fois | fois |
| Pendant combien de minutes êtes-vous demeurée éveillée lors de chaque réveil durant la nuit (durée de chaque période d'éveil nocturne)? | 10 min 5 min 15 min 30 min | | | | | | | |
| Ce matin, à quelle heure vous êtes-vous réveillée (heure du dernier réveil)? | 6 h 50 | __h__ | __h__ | __h__ | __h__ | __h__ | __h__ | __h__ |
| Ce matin, à quelle heure vous êtes-vous levée (heure du lever)? | 7 h 10 | __h__ | __h__ | __h__ | __h__ | __h__ | __h__ | __h__ |
| Hier, avez-vous dormi pendant le jour ou en début de soirée? | Oui | | | | | | | |
| SI OUI, précisez: À quelle heure avez-vous commencé et terminé votre sieste? | de 15 h 15 à 16 h 00 | __h__ à __h__ | __h__ à __h__ | __h__ à __h__ | __h__ à __h__ | __h__ à __h__ | __h__ à __h__ | __h__ à __h__ |
| Hier, avez-vous enlevé l'actigraphe (montre) ? | Oui | | | | | | | |
| SI OUI, précisez l'heure du début et de la fin de la période où vous ne portiez pas l'actigraphe. | de 10 h 00 à 10 h 15 | __h__ à __h__ | __h__ à __h__ | __h__ à __h__ | __h__ à __h__ | __h__ à __h__ | __h__ à __h__ | __h__ à __h__ |

Grille d'auto-enregistrement de la pratique d'exercice physique

| Dates | | | | | | | |
|---|------|------|------|------|------|------|------|
| Type d'exercice pratiqué | | | | | | | |
| Durée | min. | min. | min. | min. | min. | min. | min. |
| Perception à l'effort sur l'échelle de Borg | | | | | | | |
| Moment de la journée où l'exercice a été réalisé | | | | | | | |
| Étiez-vous accompagné ? | | | | | | | |
| Avez-vous ressenti un quelconque malaise? Si oui, lequel? | | | | | | | |
| Est-ce que cela a dû précipiter l'arrêt de l'exercice ? | | | | | | | |

Date (JJ/MM/AA): _____ / _____ / _____

Numéro de participante: _____

Questionnaire sur les attentes thérapeutiques (QAT)

Selon l'échelle suivante, encerclez le chiffre qui décrit le mieux ce que vous pensez de l'intervention qui vous est offerte pour traiter vos difficultés de sommeil. Répondez le plus honnêtement possible.

| 0 | 1 | 2 | 3 |
|--------------------|---------------|--------------|-----------------|
| Pas du tout | Un peu | Assez | Beaucoup |

- | | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 1. À quel point ce type d'intervention vous semble-t-il logique? | 0 | 1 | 2 | 3 |
| 2. À quel point croyez-vous que cette intervention pourra contribuer à traiter vos difficultés de sommeil <u>à court terme</u> ? | 0 | 1 | 2 | 3 |
| 3. À quel point croyez-vous que cette intervention produira un changement <u>à long terme</u> ? | 0 | 1 | 2 | 3 |
| 4. À quel point seriez-vous disposée à recommander cette intervention à un(e) ami(e) atteint(e) d'un cancer pour traiter ses difficultés de sommeil? | 0 | 1 | 2 | 3 |
| 5. À quel point croyez-vous que cette intervention pourrait avoir du succès s'il était utilisé couramment pour aider les personnes atteintes d'un cancer qui présentent des difficultés de sommeil? | 0 | 1 | 2 | 3 |

Avez-vous une préférence entre l'intervention **d'exercice physique** ou la **thérapie cognitive-comportementale** ?

Si oui, à quel point ?

| Je préfère l'exercice physique | | | | Je préfère la thérapie cognitive-comportementale | | |
|--------------------------------|-------------|--------|-------------------|--|-------------|----------|
| 3 | 2 | 1 | 0 | 1 | 2 | 3 |
| Beaucoup | Moyennement | Un peu | Aucune préférence | Un peu | Moyennement | Beaucoup |

QPT

THÉRAPIE COGNITIVE-COMPORTEMENTALE AUTO-ADMINISTRÉE

1. SVP, complétez le tableau suivant. Pour chaque module, veuillez préciser:

- a) si vous avez lu ou non le fascicule
- b) si vous avez visionné ou non la vidéo
- c) si vous avez complété ou non le mini-test
- d) le temps (en minutes) que vous avez consacré au module (i.e., lecture, visionnement, mini-test)

| Modules | a) Fascicule (oui/non) | b) Vidéo (oui/non) | c) Mini-test (oui/non) | d) Temps total (minutes) |
|--|---------------------------|-----------------------|---------------------------|-----------------------------|
| 1) Notions de base sur le sommeil | | | | |
| 2) Habitudes favorisant le sommeil | | | | |
| 3) Comprendre et maîtriser les pensées | | | | |
| 4) Croyances répandues envers le sommeil | | | | |
| 5) Hygiène du sommeil | | | | |
| 6) Évaluation des progrès et maintien des acquis | | | | |

2. Veuillez préciser à quel point chaque module vous a été utile selon l'échelle suivante:

0 **1** **2** **3** **4**
Pas du tout **Un peu** **Modérément** **Beaucoup** **Énormément**

| | | | | | |
|--|---|---|---|---|---|
| 1) Notions de base sur le sommeil | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 2) Habitudes favorisant le sommeil | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 3) Comprendre et maîtriser les pensées | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 4) Croyances répandues envers le sommeil | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 5) Hygiène du sommeil | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 6) Évaluation des progrès et maintien des acquis | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |

3) Si vous n'avez pas tous lu *tous* les fascicules et/ou si vous n'avez visionné *toutes* les vidéos, veuillez préciser la ou les raisons:

Nous désirons évaluer votre perception du traitement reçu. Veuillez encrer le chiffre qui décrit le mieux ce que vous pensez du traitement. Répondez le plus honnêtement possible selon l'échelle suivante:

| 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |
|-------------|--------|------------|----------|------------|
| Pas du tout | Un peu | Modérément | Beaucoup | Énormément |

SATISFACTION GLOBALE

1. À quel point êtes-vous satisfaite globalement du traitement que vous avez reçu? 0 1 2 3 4
2. À quel point avez-vous suivi les 7 règles pour développer de bonnes habitudes de sommeil? 0 1 2 3 4
3. À quel point avez-vous mis en pratique la restructuration cognitive? 0 1 2 3 4
4. À quel point avez-vous respecté les principes favorisant une bonne hygiène du sommeil? 0 1 2 3 4
5. À quel point avez-vous l'intérêt à continuer de mettre en pratique les stratégies proposées par le traitement? 0 1 2 3 4
6. À quel point votre sommeil s'est-il amélioré avec le traitement? 0 1 2 3 4
7. Si le traitement n'a pas été utile ou bénéfique pour vous, quelle en est la raison principale selon vous?
 - Vous n'aviez pas besoin de ce traitement.
 - Ce traitement n'était pas approprié pour vous.
 - Vous avez manqué de temps pour appliquer les stratégies proposées.
 - Vous auriez eu besoin d'un suivi professionnel pour bien appliquer les stratégies proposées.
 - Vous manquiez de motivation.
 - Vous n'avez pas lu tous les fascicules.
 - Vous n'avez pas regardé toutes les vidéos.
 - Autre, précisez: _____
 - Ne s'applique pas (le traitement a donné de bons résultats)

FASCICULES

1. Les fascicules sont utiles pour le traitement. 0 1 2 3 4
2. Les fascicules présentent de l'information suffisamment détaillée. 0 1 2 3 4
3. Je suis satisfaite du contenu des fascicules. 0 1 2 3 4
4. Le nombre de pages de chaque fascicule est adéquat. 0 1 2 3 4
 J'aurais préféré des fascicules d'environ _____ pages. Ne s'applique pas
5. Le nombre total de fascicules est adéquat. 0 1 2 3 4
 J'aurais préféré recevoir _____ fascicules. Ne s'applique pas
6. J'aurais aimé que d'autres sujets soient abordés dans les fascicules. 0 1 2 3 4
 Lesquels? _____ Ne s'applique pas

Autres commentaires sur les fascicules: _____

| 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |
|-------------|--------|------------|----------|------------|
| Pas du tout | Un peu | Modérément | Beaucoup | Énormément |

VIDÉOS

1. Les vidéos sont utiles pour le traitement. 0 1 2 3 4
2. L'information présentée dans les vidéos est suffisamment détaillée. 0 1 2 3 4
3. Je suis satisfaite du contenu des vidéos. 0 1 2 3 4
4. La durée des vidéos est appropriée. 0 1 2 3 4
 J'aurais préféré que les vidéos durent _____ minutes. Ne s'applique pas
5. Le nombre total des vidéos est adéquat. 0 1 2 3 4
 J'aurais préféré recevoir _____ vidéos. Ne s'applique pas
6. La fréquence des vidéos (une par semaine) est satisfaisante. 0 1 2 3 4
 J'aurais préféré recevoir une vidéo à chaque _____ (fréquence). Ne s'applique pas
7. J'aurais aimé que d'autres sujets soient abordés dans les vidéos. 0 1 2 3 4
 Lesquels? _____ Ne s'applique pas

Autres commentaires sur les vidéos: _____

PERSONNE RESSOURCE

Nous désirons connaître vos impressions sur le membre de l'équipe de recherche auquel vous pouvez vous référer durant le traitement. Répondez le plus honnêtement possible.

1. Avez-vous contacté la personne ressource pour poser des questions sur le **traitement**?
 Oui (poursuivez à la question 2)
 Non Veuillez préciser pourquoi vous n'avez pas contacté la personne ressource: _____
2. La personne ressource connaissait bien la problématique traitée. 0 1 2 3 4
3. La personne ressource était respectueuse et à l'écoute de mes besoins. 0 1 2 3 4
4. J'avais confiance en la personne ressource. 0 1 2 3 4
5. Je suis satisfaite du service offert par la personne ressource. 0 1 2 3 4
6. J'ai apprécié pouvoir appeler la personne ressource pour poser mes questions. 0 1 2 3 4
7. J'aurais aimé que la personne ressource fasse elle-même un suivi auprès de moi. 0 1 2 3 4
8. J'aurais préféré que la personne ressource soit _____ (type de professionnel). Ne s'applique pas

Autres commentaires sur la personne ressource: _____

QPT

PROGRAMME D'EXERCICE PHYSIQUE

Nous désirons évaluer votre perception du traitement reçu. Veuillez encercler le chiffre qui décrit le mieux ce que vous pensez de l'intervention d'exercice physique proposée. Répondez le plus honnêtement possible selon l'échelle suivante :

| 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |
|--------------------|---------------|-------------------|-----------------|-------------------|
| Pas du tout | Un peu | Modérément | Beaucoup | Énormément |

SATISFACTION GLOBALE

1. À quel point êtes-vous satisfait(e) globalement du traitement que vous avez reçu? 0 1 2 3 4
2. À quel point avez-vous mis en pratique les exercices proposés? 0 1 2 3 4
3. À quel point l'intervention vous a aidé à améliorer votre sommeil ? 0 1 2 3 4
4. À quel point l'intervention a répondu à vos attentes ? 0 1 2 3 4
5. À quel point l'intervention vaut la peine d'être faite? 0 1 2 3 4
6. L'encadrement offert était-il adéquat ? 0 1 2 3 4
7. À quel point recommanderiez-vous cette intervention à d'autres personnes ? 0 1 2 3 4
8. À quel point avez-vous un intérêt à continuer de mettre en pratique les exercices proposés par l'intervention? 0 1 2 3 4
9. Si l'intervention n'a pas été utile ou bénéfique pour vous, quelle en est la raison principale selon vous?
 - Vous n'aviez pas besoin de cette intervention.
 - Le programme n'était pas approprié pour vous.
 - Vous avez manqué de temps pour appliquer les exercices proposés.
 - Vous auriez eu besoin d'un suivi professionnel pour bien appliquer les exercices proposés.
 - Vous manquez de motivation.
 - Autre, précisez:

 - Ne s'applique pas (le traitement a donné de bons résultats)

Y a-t-il quelque chose dans cette intervention que vous croyez manquant et que vous ajouteriez?

PERSONNE RESSOURCE

Nous désirons connaître vos impressions sur l'intervenant responsable de l'élaboration de votre programme d'exercice physique auquel vous pouviez vous référer durant l'intervention. Répondez le plus honnêtement possible.

| 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |
|--------------------|---------------|-------------------|-----------------|-------------------|
| Pas du tout | Un peu | Modérément | Beaucoup | Énormément |

1-Avez-vous contacté la personne ressource au cours de l'intervention pour poser des questions concernant les exercices de votre programme d'entraînement ?

Oui

Non Veuillez préciser pourquoi vous n'avez pas contacté la personne ressource :

2- L'intervenant connaissait bien les exercices dont il a discuté avec vous. 0 1 2 3 4

3- L'intervenant était respectueux et à l'écoute de vos besoins. 0 1 2 3 4

4- J'avais confiance en l'intervenant. 0 1 2 3 4

5- Je suis satisfait(e) du service offert par l'intervenant. 0 1 2 3 4

6- J'ai apprécié pouvoir appeler l'intervenant pour poser mes questions. 0 1 2 3 4

7- J'aurais aimé avoir un suivi plus régulier avec l'intervenant. 0 1 2 3 4

Autres commentaires sur la personne ressource : _____
