

Games and hardware validation

Table of contents

[Introduction](#)

[Mixed Methods study \(draft\)](#)

[Study Geneva \(draft\)](#)

[Qualitative study 1. Preliminary Performance](#)

[Qualitative study 2. Adherence of patients](#)

[Qualitative study 3. Effectiveness study on Breathing game](#)

[Study Montreal \(draft\)](#)

[Focus group](#)

[Hardware test](#)

[Basis focus group](#)

[Pre-study Sainte-Justine \(finished\)](#)

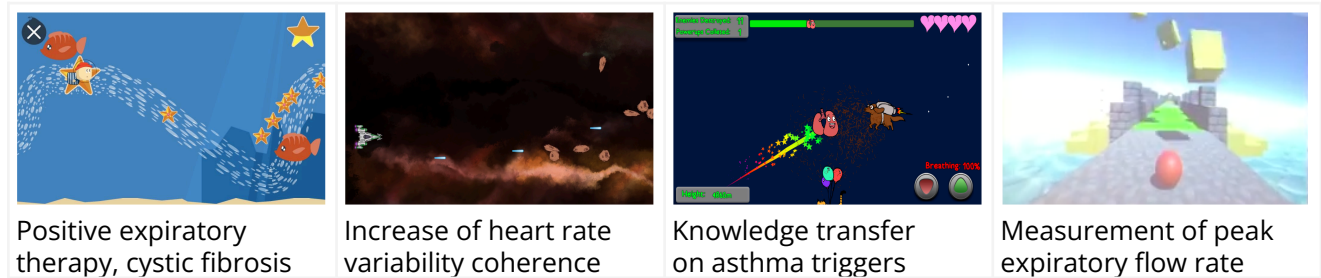
[Protocole éthique \(extrait\)](#)

[Protocole](#)

[Trust-based infrastructure](#)

Introduction

Since 2014, the Breathing Games commons has been co-creating games and breathing sensors to promote respiratory health and ease treatments for people affected with respiratory diseases. In 2014, a pre-study was implemented with 10 children to test the first games.¹ Since then, new games and hardware have been developed:



The goal of this document is **to define how the games and hardware will be tested** with the different hospitals involved: CHU Sainte-Justine, Geneva University Hospitals, and possibly Hôpital Necker, Hôpital Cochin, and Hôpital Sacré-Cœur.

Whether or not we develop and use a similar research protocol, **all studies should be congruent and possibly integrated within a mixed methods design**. One challenge is that certain games are built for specific therapies while others aim for prevention.

Three different aspects of the games should be evaluated:

- the user experience (acceptability, accessibility, gameplay, reward system)
- the knowledge acquired by the user (health prevention messages, practice)
- the quality of data gathered by the system (to inform policy and research)

¹ Brochu A et al. (2015). [Video games for positive expiratory pressure \(PEP\) therapy in children with cystic fibrosis: a pilot study](#). *J Cystic Fibrosis*, 14(1).

Mixed Methods study (draft)

Title (foreshadows the mixed methods research and design)

Introduction

- Statement of the problem; objectives (importance and relevance of the problem); audience(s) for the study
- Purpose statement (written using script that applies to type of design)

Background

- State of knowledge and theoretical model (or conceptual framework).
- Summarize your literature review (when applicable) supporting/justifying the questions, e.g., deficiencies in previous studies.

Research questions

- Order quantitative and qualitative questions according to timing and priority in study
 - Qualitative research questions
 - Quantitative research questions or hypotheses
 - Mixed methods research question (if any)

Methodology and methods

- Overall approach (mixed methods) and justification of the mixed methods research (rationale for mixing methods)
 - Type of mixed methods design used (define and give reasons for using design)
 - Specify your quantitative design and qualitative design
 - Diagram of procedures (may include as appendix)
 - Methods (order quantitative and qualitative collection methods according to design*)
 - Participants
 - Setting
 - Sampling
 - Sample size
 - Instruments and data collection techniques
 - Validity of the instruments and the techniques
 - Data analysis
 - Ethics

*Example A: Describe phase-1 methods, phase-2 methods and integration strategies when the design is sequential;

*Examples B and C: Describe qualitative methods, quantitative methods and integration strategies when the design is convergent; OR describe quantitative methods, qualitative methods and integration strategies when the design is convergent.

Evaluation with MMAT

Discussion

- Specify strengths of your quantitative, qualitative and mixed methods (including the value-added by mixing methods)

- Specify limitations of your quantitative, qualitative and mixed methods (including specific difficulties for mixing methods and how you propose to overcome them)
- Highlight the unique contribution of the expected (or preliminary) results

References

- References must be managed using Endnote (or any reference manager software)

Appendices (tables, figures, instruments, protocols)

- Appendices should include your research instruments including questionnaires and interview guide
- Provide provisional instruments (draft a few questions for instance) when needed (e.g., instrument for phase-2 in sequential designs when phase-2 instrument is informed by phase-1 results)

Note: Regarding the citation of references, use one style (of your choice such as APA or Vancouver) in a consistent manner (using a reference manager software such as Endnote or equivalent).

Time	Input	Goal
Before	Questionnaire pre	Assess existing knowledge
Play	Data hardware	
	Data game	– time played/game – PEF values/evolution (Peak Leap) – Asthma triggers
	Feedback form	acceptability, user experience, relevance, meaning
After	Questionnaire post	Assess existing knowledge
	Focus groups	

Study Geneva (draft)

Usefulness of a qualitative study: The idea is to obtain a qualitative user opinion on the tool before conducting a qualitative study.

Patient adherence to treatment

1. Provide the tool for one use for a first impression: necessary if point 2?
2. Provide the tool for a period of x days for feedback: pleasant, easy to use, intuitive, scalable, etc.

Semi-structured discussion. What about the software/data analysis method?

PRELIMINARY MEASURES - reassure patients/clinicians before starting a clinical study

acceptable spirometry

acceptable FEV1

intrasubject coefficient of variation

Qualitative study 1. Preliminary Performance

Introduction

- Prevalence of CF
 - Importance of physiotherapy
 - lack of compliance for physiotherapeutic exercises at home
 - BG are an already tested way to influence the patient's compliance
-

Hypothesis

- non inferiority of BG on standard (cf. country / local practice) physiotherapeutic exercises
-

Aim

- adjust the performance of BG to match the physiotherapeutic requirement before the quantitative study
-

Design of the study

- observational study with a small prospective cohort
-

Flowchart

Screening

Baseline data

Primary outcome

1. acceptable spirometry
-

Secondary outcomes

2. acceptable FEV1
 3. intrasubject coefficient of variation
 4. premature expiratory break
-

Inclusion criteria

Exclusion criteria

Method

Data analysis (statistics)

Registration (clinicaltrials.gov)

Ethical committee

Costs

- software + apparatus (few of them)
- Human resource

Human resources

Material

Funding

Planning

Potential bias

- we start on the hypothesis than PEC is homogeneous within the country studied

Qualitative study 2. Adherence of patients

Introduction

Hypothesis

Aim

Design of the study

Flowchart

Screening

Baseline data

Primary outcome

Secondary outcomes

Inclusion criteria

Exclusion criteria

Method

Data analysis (statistics)

Registration (clinicaltrials.gov)

Ethical committee

Costs

Human resources

Material

Funding

Planning

Potential bias

- we start on the hypothesis that PEC is homogeneous within the country studied

Qualitative study 3. Effectiveness study on Breathing game

Introduction

- Prevalence of CF
- Importance of physiotherapy
- lack of compliance for physiotherapeutic exercises at home
- BG are an already tested way to influence the patient's compliance

Hypothesis

- BG promote an improved respiratory function, quality of life and autonomization of the child in its healthcare.

Aim

- to improve the patient compliance with its physiotherapeutic exercises in order to impact their overall performance on the disease progression.

Design of the study

-

Flowchart

Screening

Baseline data

Primary outcome

- quality of life (superiority analysis)
 - questionnaire (SGRQ / CRDQ)
-

Secondary outcomes

- clinical outcome (with partial credits ? / non inferiority analysis)
 - assessed during the standard follow up
 - VEMS / CVF / FEV1 / Peak flow
 - Test de marche 6 mn
 - **non clearance index**
 - maximal incremental cycling test (twice at admission + at env. 2months)
-

Inclusion criteria

- patient with a CF
 - easier recruitment, more expected benefits, multiple benefits, less dropout than asthma
 - stratification
 - age (6-11 / 12-16 / >16)
 - stable vs exacerbation
-

Exclusion criteria

- Just observational
 - treatment / aerosoles used
 - co-morbidities
 - disease progression
-

Method

- prospective cohort study with randomization between control group (standard physiotherapeutic exercises) and the studied group (physiotherapeutic exercises and a package of 3-4 breathing game)
 - 3-4 BG are given at the same time / one after the other, with a randomized order
 - The study time will be defined by preliminary results (qualitative study n°2 on patient's adherence). If it's too short, power will be impacted, if it's too long, patient's compliance will be decreased with a unique game package.
-

Data analysis (statistics)

Registration (clinicaltrials.gov)

Ethical committee

Costs

Human resources

Material

Funding

Planning

Potential bias

- we start on the hypothesis that PEC is homogeneous within the country studied

Study Montreal (draft)

- Preparation of ethical protocol → End of May
- Validation by Sainte-Justine → 3 months, End of August
- Test with pre-post questionnaires and focus groups during one day → October
- Free play month with phone interview on 3rd week → Mid-November

Budget for 3 focus groups

- | | | |
|------------------------------|------------|--------------------------------|
| • Prep. ethical protocol | by SJ | |
| • Assistant ethical | 15 x 32 | \$ 480 |
| • Recruitment of 30 patients | 25 x 32 | \$ 800 |
| • Patient contribution x2 | 60 x 20 | \$ 1200 |
| • Snacks | | \$ 400 |
| • Transcription | 6 x 7 x 40 | \$ 1680 InVivo |
| • Analysis | 6 x 7 x 40 | \$ 1680 2800 med TP / 2 mois |
| • Second analysis by SJ | | |
| • Total | | \$ 4560 |

Focus group

Acceptability of a novel mobile application for promoting medication adherence and knowledge transfer to children with asthma (focus group)

Specific aim: To test the acceptability of a novel, bilingual smartphone/tablet app to promote knowledge transfer, self-monitoring of asthma symptoms, and medication adherence in children with asthma.

Background: The cornerstone of persistent asthma management is the recognition and avoidance of triggers (e.g. allergens and irritants) and maintaining daily inhaled corticosteroid therapy (Global Initiative for Asthma [GINA], 2016; Loughheed et al, 2012). However, despite targeted asthma education, 1 in 2 children with asthma do not take their medication as prescribed (Klok, Kaptein, Duiverman & Brand, 2015; Morton, Everard, Elphick, 2014). One of the major problems lies in caregiver knowledge; only 1 in 2 parents understand the medication class (maintenance vs. rescue) and administration frequency (Wu et al, 2016). This leads to avoidable hospitalizations, emergency room visits, and sick days. A recent Cochrane systematic review concluded that most of the current methods for improving medication adherence are not very effective (Nieuwlaet et al, 2014). On the other hand, interventions aimed at changing the child's or the parents' behaviour have shown promising results in improving clinical outcomes and medication adherence (Morawska, Mitchell, Burgess & Fraser, 2016; Bonner, Zimmerman, Evans, Irigoyen, Resnick & Mellins, 2002; Duncan et al., 2013). However, most of these interventions consist of intensive, small-group therapies, which are complex and expensive to implement. Several studies have shown that behavioural changes can be facilitated by therapeutic games (Kharrazi, Lu, Gharghabi & Coleman, 2012; Ferguson, 2011), an area that remains relatively unexplored in pediatric asthma. In addition to transferring key messages to the end-user, these games encourage children to be partners in their own care, while collecting patients' daily self-assessment of symptoms including data on lung function. This data is invaluable to the treating physician and to researchers.

We are developing a Tamagotchi-style (electronic pet) lung character, whereby children have to "feed" the asthmatic lung with daily inhalers, avoid personalized triggers, and answer simple questions about their current symptoms. We are concurrently developing a Lung Launcher game, which is controlled by a connected peak flow meter, that records the child's daily peak flow, a recommended method of self-monitoring in asthma (GINA, 2016).

Methods

Study design: Qualitative study using focus groups.

Inclusion criteria: Along with a parent, children (i) aged 6-11 years inclusively; (ii) with physician-diagnosed asthma; (iii) who are on a daily controller medication; (iv) who understand French or English and; (v) who have access to a smartphone/tablet. Additionally, we will include health professionals caring for children with asthma (nurses, physicians, asthma educators, etc.).

Evaluation Criteria: Three primary outcomes will be evaluated through a set of predetermined questions during the focus group: 1) quality of the app (including the quality of the interface, the gaming experience, its relevance for the end-user, and areas of improvement); 2) knowledge transfer (including retention of key messages and whether the app responds to the families' knowledge gaps); 3) usefulness to treating team (including quality of data, influence on management).

Procedure: We will recruit 10 children and their parents, and 10 health professionals at the respiratory medicine clinic of the CHU Sainte-Justine. We will install the app on their smart device, provide them with the connected peak flow meter, explain its functionalities, and ask the participants to use the app daily. We will organize 3 moderated, 90-minute, parallel focus groups (children, parents, health professionals) after 2-4 weeks of at-home play. Each session will be audio-recorded and a debriefing will be done between the moderators after each session. Separately, we will ask the participants to respond to a questionnaire related to their asthma knowledge and medication adherence prior and after their gaming experience.

Data analysis: We will transcribe the focus group discussions and perform a content analysis to identify key themes. We will use the NVivo software to code and analyze the data. In a separate process?, we will score and compare the intra-individual pre- and post-gaming questionnaire using a paired t-test.

Expected results: Based on the novel and appealing notion of digital games in asthma management, we expect that this app will be adopted by children and their parents, and that the daily self-monitoring will be useful for clinicians. Despite the small sample size and relatively short gaming period in this study, we expect to gain valuable feedback from users, which will serve to improve the app, and to use the results as a foundation for a future effectiveness study on asthma medication adherence and symptoms control.

Hardware test

Validation of a personal wireless peak flow meter for self-monitoring of airway obstruction in asthma (hardware test)

Specific aims

1. To compare peak expiratory flow (PEF) measured using a Bluetooth-connected peak flow meter and PEF measured using standard forced vital capacity technique.
2. To assess the responsiveness of PEF measured using a Bluetooth-connected peak flow meter following the administration of a bronchodilator.
3. To test the test-retest reliability of the Bluetooth-connected peak flow meter.
4. To assess the acceptability of the peak flow meter game.

Background: Current international guidelines on asthma management recommend monitoring of peak expiratory flow (PEF) as an objective measure of asthma control in children >5 years of age (GIA, 2016; National Heart, Lung and Blood Institute, 2007). PEF can be used to diagnose asthma, detect the beginning of an exacerbation especially in patients with poor perception of symptoms, monitor recovery after an exacerbation and assess effectiveness of any changes in treatment. A PEF diary can also help the treating physician to devise a personalized treatment plan. Additionally, children who are adherent to once-daily PEF monitoring were less likely to have an asthma exacerbation (Burkhart, Rayens, Oakley, Abshire & Zhang, 2007) and adolescents who were shown how to use a peak flow meter were more confident that they could prevent asthma exacerbations (Ayala, Yeatts & Carpenter, 2009). Despite these recommendations and potential benefits, peak flow meters are not widely used because of the lack of adherence and of reliable recording of measurement (Kamps, Roorda & Brand, 2001). While electronic peak flow meters with automatic recordings are more reliable than traditional devices, adherence remains problematic, with significant decreases over only 4 weeks of use (Kamps, Roorda & Brand, 2001). Providing a visual aid through a game can be a fun and attractive option to increase adherence to the peak flow monitoring in children. To our knowledge, no peak flow meter with an integrated video game exists on the market.

Our multidisciplinary team is developing a Bluetooth-connected peak flow meter integrated with the Lung Launcher app, with direct input from patients and parents of children with asthma in the design. This

instrument directly measures air flow, as recommended by the American Thoracic Society guidelines (Miller et al, 2005). We developed a similar device for Positive Expiratory Pressure (PEP) exercises for children with cystic fibrosis, which has been tested in the clinical setting (Brochu et al., 2015). In this study, we propose to validate our peak flow meter in terms of validity, responsiveness, and reliability.

Methods

Study design: Cross-sectional validation study over a 2-week period.

Setting: Pulmonary function laboratory of the CHU Sainte-Justine.

Inclusion criteria: Children (1) 6-11 years old; (2) with physician-diagnosed asthma; (3) presenting to the Pulmonary function laboratory to perform spirometry (with or without bronchodilator reversibility testing) at the request of their treating physician. *Exclusion criteria:* Children who are performing a methacholine or exercise provocation test in addition to spirometry and those with chronic medical conditions other than asthma (e.g. cystic fibrosis, chronic lung disease, etc).

Estimated sample size: We will use a pragmatic design, recruiting children presenting to the Pulmonary function laboratory for spirometry over a 2-week period to maximize the accuracy of our validation. Approximately 50 spirometry tests are performed at the laboratory daily, with an estimated 20 patients being eligible for our study. Assuming a 70% participation rate, we would recruit 140 participants over a 2-week period. This sample size would allow the detection of a correlation coefficient and an intraclass correlation coefficient of 0.5 with over 95% power at an alpha of 0.05.

Outcomes: PEF, as measured by the Bluetooth-connected peak flow meter (PEF_{PFM}) and by traditional forced vital capacity technique (PEF_{FVC}), before and after administration of a bronchodilator.

Procedure: Eligible children will be identified through the Pulmonary function laboratory schedule. Families will be approached for participation in the waiting room of the Pulmonary function laboratory. Children will perform spirometry (Masterscreen Body, Jaeger, Hochberg, Germany), followed by the PEF using the Bluetooth-connected peak flow meter, alternating until a minimum of 3 acceptable blows is reached. Both PEF procedures will be performed according to the American Thoracic Society standards (Miller et al, 2005). For spirometry, each subject must produce at least 3 acceptable spirograms, 2 of which must have been reproducible. The PEF_{FVC} will be derived from the maneuver with the highest sum of forced vital capacity (FVC) and forced expiratory volume in 1 second (FEV_1). For PEF_{PFM} measures, each subject must produce at least 3 measures, with the largest two out of three acceptable blows reproducible (within 40 L/min). We will retain the largest PEF value. If a reversibility testing is requested by the treating physician, the identical procedure will be performed at least 15 minutes after administration of 4 puffs (100 mg/puff) of salbutamol. Procedures will be performed by a trained respiratory therapist. For sanitary reasons, a new mouthpiece will be used for each subject, attached to a standard spirometry filter. We will administer a questionnaire at the end of the testing to assess the child's experience with the game, focusing on their experience, visuals, and ease of use.

Data analysis: A descriptive analysis of patient history including medical history and social determinants of health will be recorded. Given the association between sex and pulmonary function, this analysis will also be stratified by sex. To assess the validity of the peak flow meter, we will compare the PEF_{PFM} and PEF_{FVC} using Pearson or Spearman's correlation coefficients, depending on normality of distribution. To assess responsiveness, we will evaluate the change in PEF_{PFM} following the administration of a bronchodilator using a paired t-test, among subjects who performed the reversibility testing. Finally, to assess the reliability of the peak flow meter, we will calculate the intraclass correlation coefficient between the 3 manoeuvres performed by the same subject and present the findings using a Bland-Altman plot. We will also describe the acceptability of the peak flow meter game as evaluated by the subjects.

Expected Results/Future Directions: We expect the PEF_{PFM} to correlate well with PEF_{FVC} , that it demonstrates responsiveness to bronchodilators, and that it is a reliable test between maneuvers. Based on the feedback on the acceptability of the game by children, we may make adjustments to the visual interface. If the peak flow meter proves to have good clinical validity, we plan to use it in a randomized clinical trial assessing the effect of the Lung Launcher mobile app on asthma control in children.

Basis focus group

Asthma is a public health problem in most industrialized countries. In Quebec, more than 639,000 people suffered from asthma in 2014 [1]. This chronic disease is most common among children [2]. The direct economic cost associated with asthma is \$600 million per year in Canada [3].

Asthma is multifactorial; it cannot be cured, but it can be controlled, allowing for an active life. However, the World Health Organization reports that one in two people with a chronic respiratory disease (including asthma) does not follow their treatment as agreed upon with their caregiver [4].

The literature highlights the factors that trigger asthma attacks: viruses, smoke, indoor and outdoor pollutants, and allergens, primarily. In asthma control, there are two major challenges: asthmatics' understanding of the disease and adherence to treatment. Specifically, for asthma control in children, it is important to reduce exposure to irritants and allergens through therapeutic education, environmental design, family and school support, care coordination, and improving treatment adherence, particularly to controller medications [5, 6].

Interventions focused on reducing asthma triggers in children, teaching self-management skills, and improving treatment adherence have demonstrated their effectiveness. In addition, these interventions can reduce the frequency of medical visits.

On the other hand, behavior change can be substantially promoted by therapeutic gaming, the goal of which is to promote the well-being and health of users [7]. The role of games (video games, smartphone applications) is increasingly recognized in the healthcare field; they show promising results in changing behaviors and influencing health status [8]. They are also used to aid in diagnosis, monitoring, and patient care [9]. In the specific case of asthma, combined with a flow meter, games could also allow for the regular collection of data on the evolution of patients' health, such as FEV1 and PEF, which helps promote asthma control.

The aim is to move from the pattern of non-comprehension -> low adherence -> frequent attacks to a habit of awareness through play -> adherence -> stabilized state.

Designing attractive and sustainable games, however, requires multidisciplinary teams [10] – children, parents, pulmonologists, health promotion specialists, therapists, researchers, programmers, engineers, graphic designers, animators, musicians, educators, etc. – which is difficult to bring together both in a research structure (limited by long and specific processes) and in a company (limited by the objective of generating profits with a minimum budget). Authors therefore invite us to establish communities of researchers, develop the theoretical foundations of health games, and rethink the methods of financing these projects [11].

This is what Breathing Games proposes: a participatory production of games that allow patients and the general public to take ownership of their health, through a collaborative approach—by putting the results in the public domain. This open collaboration model offers, among other advantages, the ability for anyone to improve and use the work produced, released under an open license. The governance implemented also allows for economies of scale, meaning that the community will take ownership of the system and evolve it, through a validation process, to create new game levels, reach new audiences, or develop additional forms of therapy.

This vision is consistent with the World Health Organization's recommendations, namely that "effective treatment of chronic diseases requires that healthcare evolve from a system focused on episodic care in response to acute illness to a proactive system that emphasizes health over a lifetime." Indeed, "increasing [...] adherence can have a much greater impact than any improvement in specific medical treatments." She adds that "to deliver effective care for chronic diseases, it is necessary to activate the patient and the community that supports them" [12].

Project Objective

To test the acceptability and user experience of an application to improve treatment adherence among school-aged asthmatic children, their parents, and healthcare professionals.

Method

Focus group.

Brief description of the focus group project

A focus group is “a form of group interviewing that capitalizes on communication between participants to generate data” (Kitzinger, 2000:20). This process allows for the elicitation of consensus statements and the initiation of collective deliberation or learning. The cultural dimension is essential from participant selection to the interpretation of results.

Planning of focus groups

- Selection of participants
 - Parents
 - Of asthmatic children from 6 to 12 years old
 - children
 - Asthmatic without any other chronic illness
 - From 6 to 12 years old
 - With access to a smartphone or tablet (Android ou iOS)
 - Receiving control medication
 - Health professionals who treat asthmatic children (doctors?, nurses? Etc. to be further developed)
 - For all
 - Residents of Montreal
 - treated or working at Sainte-Justine
 - Speaking French
- Groups composition
 - Group 1 : parents
 - Group 2 : children
 - Groupe 3 : health professionals
- Recrutement at CHU-SJ
 - Invite participants to download the app and explain it,
 - Invite participants to the focus group after two weeks of using the app,
 - Explain the context and purpose of the study and clearly identify the researchers,
 - Explain why participants should participate,
 - Explain the duration and discussion process, and
 - Explain the conditions (time, location, compensation, interactions, consent, childcare, parking, gifts)
- Explain the implications and consequences
- Organization: 3 focus groups of 10 parents each (120 minutes each)
- Data collection: Recording and transcription
- Focus group procedure
 - Write a project presentation letter for the recruiter
 - Prepare gifts, compensation, etc.

- Prepare the premises, ideally in the evening and close to the parents' residence
- First contact by telephone (write a short presentation letter, including the recruitment criteria, the time required, the location, time, schedule, the people who will be present, and the gifts)
- Send a reminder to the parents 3 days before the focus group
- Have the consent form signed (Alena will send a template)
- Focus group: the facilitator and one other person present if applicable

Question and moderation grid

- Application Evaluation
 - Format: Illustrations, animation, duration
 - Relevance of the proposed resources
 - Understandable and relevant messages
 - Game experience
 - Problems
 - Difficulties
 - Unexpected effects
- Evaluation of effectiveness for message transfer
 - Retained messages (definition of asthma, triggers, inhalation technique, written action plan, symptom recognition)
 - Does this meet the needs of parents, children, and professionals?
- Items to modify
 - Analysis of results: content analysis
 - Meetings to improve the application after the focus group to be organized

Expected results

- Process: Quality of cooperation with supervisors and contact persons
- The application is acceptable to parents, children, and healthcare professionals
- The gaming experience is engaging
- The application successfully conveys its messages
- Professionals find the application helpful in the care and monitoring of their patients

Skills required of the student

- Applied interdisciplinary background including health sciences and education
- Interest and experience in new technologies and innovation
- Knowledge of qualitative research
- Good writing skills

Role of the student

- Project management for the focus group (recruitment, organization of the focus group)
- Project approval by the ethics committee (as soon as possible)
- Data analysis and recommendations

- Production of a scientific article and a poster

Timeline

- Dates...

Budget

- To be discussed...

Appendix 1: Suggestions for activity grid (parents and children)

Identification des parents :

- Sexe de parent ou grand parent:
 - F
 - M
- Âge des parents et des enfants
- Niveau de scolarité des parents:
 - Diplôme secondaire non complété
 - Diplôme secondaire complété
 - Diplôme postsecondaire
 - Diplôme universitaire
- Quelles langues parlez-vous à la maison ?

Exposition de l'application :

Exemples des questions :

- Évaluation de l'application
- Les illustrations et l'animation sont-elles adéquates?
- La durée est-elle adéquate?
- Les ressources proposées sont-elles pertinentes?
- Qu'y a-t-il à changer ou à adapter?
 - Évaluation de l'efficacité de l'application en transfert de messages
- Dites-moi dans vos mots, ce que vous avez compris?
- Nous avons utilisé ces mots..., Auriez-vous utilisé les mêmes mots? quels mots auriez-vous utilisés ?
- L'information dans l'application répond-t-elle à vos besoins?
- Quels sujets ou thèmes auriez-vous aimé voir traiter

Bibliographie clé

1. Statistics Canada (2014). "Asthma, by sex, provinces and territories".
<http://www.statcan.gc.ca/tables-tableaux/sum-som/l01/cst01/health50a-eng.htm>
2. Organisation Mondiale de la Santé (2013). "Asthma".
<http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs307/en/>
3. Asthma Society of Canada (2012 ou ultérieur). Asthma Facts & Statistics.
<http://www.asthma.ca/corp/newsroom/pdf/asthmastats.pdf>

4. Clark N. (2012). "Community-Based Approaches to Controlling Childhood Asthma." Annu. Rev. Public Health, 33.
5. Agence de santé publique du Canada (2007). La vie et le souffle : les maladies respiratoires au Canada. <http://publications.gc.ca/pub?id=9.634721&sl=0>
6. Bousquet J & Khaltaev N (Eds) (2007). Global surveillance, prevention and control of chronic respiratory diseases. World Health Organization.
7. Kharrazi H et al. (2012). "A Scoping Review of Health Game Research: Past, Present, and Future." Games Health J, 1(2).
8. Ferguson B. (2012). "The Emergence of Games for Health." Games Health J, 1.
9. Bellotti F, Berta R, De Gloria A (2010). "Designing effective serious games: opportunities and challenges for research." International Journal of Emerging Technologies in Learning, 1, 22-35.
10. Holloway A, Kurniawan S (2010). "Human-Centered Design Method for Serious Games: A Bridge Across Disciplines". Online article, University of Santa Cruz (consulté le 11.02.2014, www.soe.ucsc.edu/research/technical-reports/UCSC-SOE-10-36).
11. Baranowski T et al. (2016). "Games for Health for Children – Current Status and Needed Research." Games Health J, 5(1).
12. Sabate E (Ed) (2003). Adherence to long-term therapies: evidence for action. World Health Organization.

Pre-study Sainte-Justine (finished)

Résultats

[BG-8-2b CHU SJ Prestudy before test](#)

[BG-8-2c CHU SJ Prestudy after play](#)

Questionnaire post-test

Utilisation de jeux électroniques lors de la thérapie par pression expiratoire positive chez les patients atteints de fibrose kystique : étude pilote

Questionnaire destiné aux enfants après l'essai des jeux

DIRECTIVE

Il faut environ 10 à 15 minutes pour répondre aux questions.

Il n'y a pas de bonne ou de mauvaise réponse.

Si tu ne comprends pas la question, demande de l'aide.

Jeu			
Séquences	☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5 ☐ 6 x 15	☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5 ☐ 6 x 1	☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5 ☐ 6 x 15
Le jeu était	☐ très fun ☐ fun ☐ ennuyeux ☐ très ennuyeux	☐ très fun ☐ fun ☐ ennuyeux ☐ très ennuyeux	☐ très fun ☐ fun ☐ ennuyeux ☐ très ennuyeux

Apprendre à jouer était	☐ très facile ☐ facile ☐ difficile ☐ très difficile	☐ très facile ☐ facile ☐ difficile ☐ très difficile	☐ très facile ☐ facile ☐ difficile ☐ très difficile
Me souvenir comment jouer est	☐ très facile ☐ facile ☐ difficile ☐ très difficile	☐ très facile ☐ facile ☐ difficile ☐ très difficile	☐ très facile ☐ facile ☐ difficile ☐ très difficile
Faire <u>correctement</u> la thérapie avec le jeu était	☐ très facile ☐ facile ☐ difficile ☐ très difficile	☐ très facile ☐ facile ☐ difficile ☐ très difficile	☐ très facile ☐ facile ☐ difficile ☐ très difficile
Pour faire la thérapie, le jeu est	☐ très adapté ☐ adapté ☐ peu adapté ☐ pas du tout adapté	☐ très adapté ☐ adapté ☐ peu adapté ☐ pas du tout adapté	☐ très adapté ☐ adapté ☐ peu adapté ☐ pas du tout adapté
Le jeu contenait des erreurs?			
Le moment que j'ai le plus aimé			
Le moment que j'ai le moins aimé			
Ce qu'il faudrait améliorer			
Ce qui me ferait jouer pendant plusieurs semaines			

Jeu			
En résumé, je donne la note suivante à ce jeu	☐ 10 (meilleur) ☐ 9 ☐ 8 ☐ 7 ☐ 6 ☐ 5	☐ 10 (meilleur) ☐ 9 ☐ 8 ☐ 7 ☐ 6 ☐ 5	☐ 10 (meilleur) ☐ 9 ☐ 8 ☐ 7 ☐ 6 ☐ 5

	☐ 4 ☐ 3 ☐ 2 ☐ 1 (moins bon)	☐ 4 ☐ 3 ☐ 2 ☐ 1 (moins bon)	☐ 4 ☐ 3 ☐ 2 ☐ 1 (moins bon)
Je suis intéressé(e) à jouer aux jeux vidéo en faisant mon PEP à la maison...	☐ pas du tout ☐ un peu ☐ beaucoup ☐ je ne sais pas	☐ pas du tout ☐ un peu ☐ beaucoup ☐ je ne sais pas	☐ pas du tout ☐ un peu ☐ beaucoup ☐ je ne sais pas

Merci pour tes réponses ! :-)

Questionnaire pré-test

Utilisation de jeux électroniques lors de la thérapie par pression expiratoire positive chez les patients atteints de fibrose kystique : étude pilote

Questionnaire destiné aux enfants avant l'essai des jeux

DIRECTIVE

Il faut environ 10 à 15 minutes pour répondre aux questions

Il n'y a pas de bonne ou de mauvaise réponse.

Si tu ne comprends pas la question, demande de l'aide

1) J'ai ans

2) Je suis... ☐ une fille ☐ un garçon

3) Cocher les cases qui sont vrais. Chez moi, il y a...

- ☐ une connexion Internet
- ☐ un ordinateur portable
- ☐ un ordinateur fixe
- ☐ une tablette, par exemple iPad
- ☐ un téléphone intelligent, par exemple iPhone
- ☐ une kinek

4) J'ai commencé à utiliser le PEP à ans

5) À la maison, d'habitude je fais mon traitement...

- ☐ seul ☐ avec quelqu'un qui m'aide à utiliser le PEP

6) Sur une semaine de thérapie PEP, je fais...

- ☐ 1 séance sur 7 ☐ 2 séances sur 7 ☐ 3 séances sur 7 ☐ 4 séances sur 7 ☐ 5 séances sur 7
- ☐ 6 séances sur 7 ☐ 7 séances sur 7 ☐ plus de 7 séances

7) Tu as envie de faire ton PEP avec un jeu...

- ☐ pas du tout ☐ un peu ☐ beaucoup ☐ je ne sais pas

8) Quand je ne fais pas mon PEP, c'est parce que...

- ☐ je n'ai pas le temps ☐ je n'y pense pas ☐ ça ne m'intéresse pas ☐ c'est ennuyant
- ☐ autre (donnes la raison) :

9) Quand j'ai envie de faire mon PEP, c'est parce que

- ☐ je sais que c'est important pour ma santé ☐ les parents veulent que je fasse mon PEP
- ☐ je ne sais pas pourquoi ☐ autre (donnes la raison) :

INTÉRÊTS

10) Le jeu auquel j'ai joué le plus longtemps est

cela peut être un jeu vidéo (Mario, Zelda, ...), un jeu de table (Monopoly, Lego, ...) ou un jeu de cartes

11) De tous les jeux que je connais, mon jeu préféré est

cela peut être un jeu vidéo (Mario, Zelda, ...), un jeu de table (Monopoly, Lego, ...) ou un jeu de cartes

12) Dans les jeux, j'aime... (1 à 3 choix)

- ☐ découvrir de nouveaux endroits, partir à l'aventure, mener une enquête
- ☐ créer des personnages, les personnaliser
- ☐ résoudre des énigmes, faire des casse-têtes
- ☐ faire du sport, conduire un véhicule
- ☐ jouer avec mes amis, les observer jouer
- ☐ construire, bâtir des objets
- ☐ combattre, détruire
- ☐ observer des images, écouter des sons, ressentir, écouter
- ☐ apprendre de nouvelles choses

13) Je joue à des jeux vidéo environ (console, ordinateur, tablette, téléphone)

- ☐ pas du tout
- ☐ de 5 à 30 minutes par jour jusqu'à 3 ½ heures par semaine
- ☐ de 31 à 60 minutes par jour de 3 ½ à 7 heures par semaine
- ☐ de 1 à 2 heures par jour de 7 à 14 heures par semaine

- | | |
|--|-------------------------------|
| ☐ de 2 à 3 heures par jour | de 14 à 21 heures par semaine |
| ☐ de 3 à 4 heures par jour | de 21 à 28 heures par semaine |
| ☐ plus de 4 heures par jour | plus de 28 heures par semaine |

14) Mon film préféré est,.....

par exemple un film, une série, un dessin animé

15) Mon livre préféré est,.....

par exemple un roman, une bande dessinée

16) Ma couleur préférée est,.....

par exemple bleu, rouge, vert, jaune, orange, violet

17) Mon animal préféré est,.....

par exemple une souris, une girafe, un dauphin, un dragon

18) Si j'étais un héros, je serais,.....

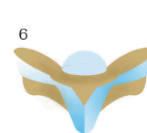
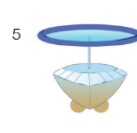
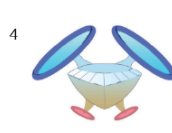
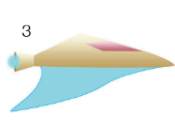
par exemple un chat masqué, une chauve-souris super-puissante, un rat cuisinier, un son

19) La musique que je préfère pour me reposer est,.....

par exemple du chant, du piano, du violon, de la pop, le bruit des vagues

20) (Choisir 3) Mes trois dessins préférés sont les

1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5 ☐ 6 ☐



Consentement

Titre de l'étude: Utilisation de jeux électroniques lors de la thérapie par pression expiratoire positive (PEP) chez les patients atteints de fibrose kystique : étude pilote

Chercheur principal de l'étude

Dre The Thanh Diem Nguyen, pneumologue-pédiatre Mme Annie Brochu, physiothérapeute

Collaborateurs au CHU Sainte-Justine

Dr Jacques-Edouard Marcotte, pneumologue-pédiatre Dre Sophie Laberge, pneumologue-pédiatre

Mme Isabelle Tellier, infirmière

Mme Nadia Marquis, physiothérapeute
Clinique de fibrose kystique, CHU Sainte-Justine

Collaborateurs externes

Mr David Duguay, B. A., étudiant M. Sc. aménagement (design et complexité)

Mr Pascal Nataf, B. Sc., étudiant M. Sc. aménagement (design et complexité)

Mr Yannick Gervais, B. A., étudiant D.E.S.S. design de jeux

Mr Fabio Balli, E. M. Sc étudiant D.E.S.S. design de jeux

Adresse et téléphone

3175, Chemin de la Côte-Sainte-Catherine, Montréal (Québec) H3T 1C5 Téléphone 514-345-4931, poste 4724

Source de financement

Ce projet de recherche n'est pas financé.

Invitation à participer à un projet de recherche :

La clinique de fibrose kystique du CHU Sainte-Justine participe à des recherches dans le but d'améliorer les traitements chez les enfants atteints de fibrose kystique (FK). Nous sollicitons aujourd'hui la participation de votre enfant. Nous vous invitons à lire ce formulaire d'information afin de décider si vous êtes intéressé à ce que votre enfant participe à ce projet de recherche. Il est important de bien comprendre ce formulaire. N'hésitez pas à poser des questions. Prenez le temps nécessaire pour prendre votre décision.

Nature du projet

Votre enfant est atteint de fibrose kystique (FK). Cette condition nécessite des traitements quotidiens de physiothérapie pour dégager les voies respiratoires. Ces traitements sont parfois longs et ennuyants. Des études ont montré que les jeux électroniques peuvent aider à motiver les enfants avec des maladies chroniques à faire leur traitement.

Le but de cette étude est de vérifier si les jeux électroniques peuvent être adaptés à la pression expiratoire positive (PEP). Nous croyons que les jeux électroniques pourront augmenter la motivation à faire le PEP et en conséquence, encourager les enfants à réaliser leur physiothérapie respiratoire tous les jours.

Nous prévoyons recruter 10 enfants âgés entre 8 à 10 ans à la clinique de fibrose kystique du CHU Sainte-Justine. Si vous désirez participer à cette étude, nous demanderons à votre enfant de remplir un questionnaire sur son utilisation du PEP, sur ses goûts pour les jeux électroniques et enfin sur son intérêt à jouer à des jeux électroniques lors de sa thérapie PEP. Nous demanderons aussi à votre enfant de tester les jeux électroniques avec la thérapie PEP lors de sa visite habituelle à la clinique de fibrose kystique. La rencontre dura 30 minutes, c'est-à-dire un peu plus que la durée habituelle de la thérapie PEP. À la fin du test, votre enfant devra remplir un questionnaire de satisfaction. Votre participation à l'étude est demandée pour une seule visite. Votre enfant sera invité à visiter un site internet (www.fibrosekystique.net) pour commenter sur différents jeux disponibles.

L'équipe de recherche consultera le dossier médical de votre enfant pour obtenir les informations pertinentes à cette recherche.

Avantages et bénéfices

Vous ne retirerez aucun avantage direct en participant à cette recherche. À la fin de l'étude, si les jeux électroniques peuvent être adaptés avec succès à la thérapie PEP, une étude sera prévue pour tester les jeux électroniques à la maison. Vous pourrez être invité à participer à cette étude.

Inconvénients et risques possibles

Il n'y a aucun risque à participer à cette étude.

Dans quels cas peut-on me retirer de la recherche ou l'arrêter prématurément?

Vous pouvez retirer votre enfant de cette recherche en tout temps. Si vous voulez vous retirer de l'étude, contactez l'infirmière Madame Isabelle Tellier au 514-345-4931, poste 6045. Quelle que soit votre décision, cela n'affectera pas la qualité des services de santé qui lui sont offerts. En cas de retrait, les données non analysées sont détruites.

Les chercheurs pourraient retirer votre enfant du projet de recherche s'ils jugeaient que c'est dans l'intérêt de votre enfant ou si de nouveaux développements scientifiques survenaient indiquant qu'il n'est plus acceptable de poursuivre cette recherche.

Confidentialité

Tous les renseignements obtenus sur votre enfant pour ce projet de recherche seront confidentiels, à moins d'une autorisation de votre part ou d'une exception de la loi. Pour ce faire, ces renseignements seront codés et mis sous clé sous la responsabilité de Dr.The Thanh Diem Nguyen.

Cependant, aux fins de vérifier le bon déroulement de la recherche et d'assurer votre protection, il est possible qu'un délégué du comité d'éthique de la recherche du CHU Sainte-Justine consulte les données de recherche et le dossier médical de votre enfant.

Par ailleurs, les résultats de cette recherche pourront être publiés ou communiqués dans un congrès scientifique mais aucune information pouvant identifier votre enfant ne sera alors dévoilée.

Enfin, les résultats pertinents à cette étude peuvent être communiqués au médecin traitant de votre enfant ou notés dans le dossier médical.

Responsabilités des chercheurs

En cas de préjudice résultant des traitements et des procédures requises par cette recherche, votre enfant recevra tous les soins médicaux nécessaires et couverts par la Régie d'assurance-maladie du Québec ou par son régime d'assurance-médicaments. Vous devrez déboursier la portion des coûts qui ne sont pas couverts.

Toutefois, en signant ce formulaire de consentement, vous ne renoncez à aucun de vos droits prévus par la loi ni à ceux de votre enfant. De plus, vous ne libérez pas les investigateurs et le promoteur de leur responsabilité légale et professionnelle.

Communication des résultats

Les résultats de cette étude vous seront envoyés par la poste à la fin de cette étude.

Conflit d'intérêts

La docteure The Thanh Diem Nguyen et les autres membres de l'équipe de recherche n'ont aucun conflit d'intérêt à déclarer.

Commercialisation

La participation de votre enfant pourrait contribuer à la création de produits commerciaux ou à la commercialisation plus large de produits existants. Vous n'aurez cependant pas droit au partage d'éventuelles retombées économiques.

Liberté de participation

La participation de votre enfant à ce projet de recherche est libre et volontaire. Toute nouvelle connaissance susceptible de remettre en question la décision que votre enfant continue de participer à la recherche vous sera communiquée.

Vous pouvez retirer votre enfant de cette recherche en tout temps. Quelle que soit votre décision, cela n'affectera pas la qualité des services de santé qui lui sont offerts.

En cas de questions ou de difficultés, avec qui peut-on communiquer?

Pour plus d'information concernant cette recherche, contactez le chercheur responsable de cette recherche au CHU Sainte-Justine, Dr The Thanh Diem Nguyen au (514) 345-4931, poste 4724 ou l'infirmière Madame Isabelle Tellier au 514-345-4931, poste 6045

Pour tout renseignement sur les droits de votre enfant à titre de participant à ce projet de recherche, vous pouvez contacter le Commissaire local aux plaintes et à la qualité des services du CHU Sainte-Justine au (514) 345-4749.

En conclusion, les sujets doivent être informés que

La participation à cette étude est entièrement volontaire. Vous pouvez refuser que votre enfant participe à l'étude. Vous pouvez interrompre la participation de votre enfant à tout moment, sans pénalité ou perte des avantages auxquels votre enfant aurait droit.

Tout nouveau résultat obtenu au cours de cette recherche, et qui pourrait remettre en question votre accord pour poursuivre cette étude vous sera communiqué.

Le Comité d'éthique de la recherche (CER) du CHU Sainte-Justine a examiné et approuvé ce projet de recherche. Le CER est un comité de l'hôpital qui comprend des personnes de différents milieux professionnels. Le conseil examine toutes les recherches qui ont lieu à l'hôpital. Son objectif est d'assurer la protection des droits et la protection des personnes participant à la recherche. Le travail du comité n'est pas destiné à remplacer le jugement d'un parent ou d'un enfant quant aux décisions et aux choix qui sont les meilleurs pour eux. Vous pouvez communiquer avec le président du Comité d'éthique de la recherche pour obtenir de l'information concernant les droits des patients qui participent à des études au (514) 345 4931 ext 3819 Notez que cette personne ne peut fournir aucune information sur l'étude pour tout ce qui concerne le domaine de la santé.

Consentement et assentiment

Titre de l'étude: Utilisation de jeux électroniques lors de la thérapie par pression expiratoire positive (PEP) chez les patients atteints de fibrose kystique : étude pilote

On m'a expliqué la nature et le déroulement du projet de recherche. J'ai pris connaissance du formulaire de consentement et on m'en a remis un exemplaire. J'ai eu l'occasion de poser des questions auxquelles on a répondu à ma satisfaction. Après réflexion, j'accepte que mon enfant participe à ce projet de recherche. J'autorise l'équipe de recherche à consulter le dossier médical de mon enfant pour obtenir les informations pertinentes à ce projet.

_____ Nom de l'enfant (Lettres moulées)

_____ Assentiment de l'enfant si capable de comprendre la nature du projet (signature)
_____ Date

Assentiment verbal de l'enfant incapable de signer mais capable de comprendre la nature de ce projet:
oui___ non___

_____ Nom du parent, tuteur ou du participant de 18 ans et plus (Lettres moulées)
_____ Consentement (signature)
_____ Date

J'ai expliqué au participant et/ou à son parent/tuteur tous les aspects pertinents de la recherche et j'ai répondu aux questions qu'ils m'ont posées. Je leur ai indiqué que la participation au projet de recherche est libre et volontaire et que la participation peut être cessée en tout temps.

_____ Nom de la personne qui a obtenu le consentement (Lettres moulées)
_____ Signature
_____ Date

Protocole éthique (extrait)

Brève présentation de la nature du problème étudié

Au Canada, les patients de plus de 7 ans atteints de FK utilisent le plus souvent la pression positive expiratoire (PEP) pour dégager les voies respiratoires et améliorer la ventilation pulmonaire. Les exercices PEP peuvent être fastidieux et ennuyeux. L'adhérence thérapeutique est un enjeu important dans les maladies chroniques. Des études ont démontré qu'il est possible d'améliorer la motivation des jeunes atteints de maladies chroniques à faire leur traitement quotidien grâce à des jeux thérapeutiques électroniques. Jusqu'à ce jour, la majorité des jeux thérapeutiques a été réalisée par des équipes de professionnels de la santé, sans contribution de designers de jeu. Des études démontrent cependant l'importance de constituer des équipes multidisciplinaires pour que les jeux soient conçus efficacement.

Objectifs principaux

a) Explorer la faisabilité d'adapter des jeux électroniques aux thérapies respiratoires. b) Déterminer l'intérêt des patients FK à réaliser leur thérapie PEP à l'aide de jeux électroniques.

Méthodologie

Il s'agit d'une étude pilote monocentrique visant à investiguer la faisabilité d'adapter des jeux électroniques au PEP chez les patients atteints de FK. Les patients éligibles à l'étude sont des patients suivis actuellement à la clinique de FK. Nous visons à recruter 10 patients âgés entre 8 et 10 ans.

Un dispositif sera testé afin de contrôler le jeu lors de notre étude. Nous avons développé un dispositif électronique muni d'un capteur de pression, qui permet de relier l'appareil PEP à un ordinateur et de transmettre les variations de pression. Pour l'instant, un seul prototype du premier dispositif est disponible.

Les enfants qui participent à l'étude devront répondre à un questionnaire sur papier, qui visera à évaluer leur adhérence actuelle à la thérapie PEP ; connaître leur intérêt à suivre la thérapie PEP sous forme de jeu ; et recueillir les thèmes de jeux qu'ils aiment. Lors de leur passage à la clinique, les enfants pourront tester de un (6 x 15 expirations) à trois jeux (3 x 2 x 15 expirations) de leur choix avec le dispositif à

capteur de pression. À la fin des tests, ils devront répondre à un questionnaire afin de connaître les éléments réussis et les éléments à améliorer.

Pour prévenir les infections croisées, l'équipe médicale propose l'installation d'un filtre de type électrostatique (DARMC de Covidien) au sein du circuit reliant l'appareil PEP (PEP SMC de PARI) au dispositif électronique. Il sera positionné en aval de l'embout buccal pour limiter la contamination des pièces. Tous les éléments du circuit (excluant le dispositif électronique) seront stérilisés après utilisation par le patient. Une désinfection de la surface externe des appareils sera également effectuée entre chaque patient.

De plus, l'équipe médicale recueillera dans le dossier médical les informations suivantes pour la description de l'échantillon : âge du patient, sexe, âge du début de la thérapie PEP génotype.

Mesures prises pour contrôler les risques

Pour prévenir les infections croisées, l'équipe médicale propose l'installation d'un filtre de type électrostatique (DARMC de Covidien) au sein du circuit reliant l'appareil PEP (PEP SMC de PARI) au dispositif électronique. Il sera positionné en aval de l'embout buccal pour limiter la contamination des pièces. Tous les éléments du circuit (excluant le dispositif électronique) seront stérilisés après utilisation par le patient. Une désinfection de la surface externe des appareils sera également effectuée entre chaque patient.

Protocole

Utilisation de jeux électroniques lors de la thérapie par pression expiratoire positive (PEP) chez les patients atteints de fibrose kystique : une étude pilote

Chercheurs aux CHU Sainte Justine :

- Annie Brochu, M. Sc.
- Nadia Marquis, B. Sc.
- Isabelle Tellier, B. Sc.
- Jacques-Édouard Marcotte, m. d.
- Sophie Laberge, m.d.
- The Thanh Diem Nguyen, m. d., M. Sc.

Experts en design et développement :

- David Duguay, B. A., étudiant M. Sc. aménagement (design et complexité)
- Pascal Nataf, B. Sc., étudiant M. Sc. aménagement (design et complexité)
- Yannick Gervais, B. A., étudiant D.E.S.S. design de jeux
- Fabio Balli, E. M. Sc étudiant D.E.S.S. design de jeux

Introduction

Un jeu thérapeutique est conçu dans le but de promouvoir le bien-être et la santé des utilisateurs.[1] Les effets psychosomatiques des jeux électroniques ont été décrits autant chez les sujets sains que malades.[2,3] Le rôle des jeux thérapeutiques est de plus en plus reconnu dans le milieu de la santé.[4] Ainsi de tels jeux ont été développés pour aider au diagnostic, au suivi et à la prise en charge des patients.[1]

Dans le cas des maladies respiratoires, entres autres la fibrose kystique (FK), les exercices respiratoires thérapeutiques peuvent être fastidieux et ennuyeux, surtout pour les jeunes, ce qui a pour résultat un niveau d'adhérence faible.[5] Au Canada, les patients de plus de 7 ans atteints de FK utilisent le plus souvent la thérapie PEP [6] pour dégager les voies respiratoires et améliorer la ventilation pulmonaire.[7] Des études ont démontré qu'il est possible d'améliorer l'engagement des jeunes atteints de FK grâce à des jeux vidéo spécialement conçus pour le contexte de la thérapie PEP. [8-10]

Une équipe du Vermont, dirigée par le Dr Peter Bingham, a démontré que des jeux basés sur la respiration peuvent augmenter la motivation extrinsèque et la coordination œil-respiration (eye-breath coordination) de jeunes et d'adolescents (7-17 ans) atteints de FK lors d'un entraînement respiratoire avec un spiromètre.[8,9] Une clinique britannique a réalisé une étude pilote sur les jeux sérieux et l'engagement à la thérapie PEP chez un enfant atteint de FK.[10] Les parents de la participante ont rapporté une augmentation de sa motivation à effectuer sa thérapie durant les deux semaines de l'étude.

Cette étude vise à explorer la faisabilité d'adapter des jeux électroniques aux thérapies respiratoires. Les auteurs font l'hypothèse que les jeux thérapeutiques peuvent être adaptés à la thérapie par pression expiratoire positive (PEP) chez des patients atteints de fibrose kystique (FK), et qu'ils peuvent augmenter leur motivation à effectuer ce traitement quotidiennement.

Jusqu'à ce jour, la majorité des jeux thérapeutiques a été réalisée par des équipes de professionnels de la santé, sans contribution de designers de jeu. Des études démontrent cependant l'importance de constituer des équipes multidisciplinaires pour que les jeux soient conçus efficacement.[11,12] Cette étude résulte donc d'une collaboration entre l'équipe multidisciplinaire de la clinique de fibrose kystique du centre hospitalier universitaire (CHU) Sainte-Justine et une équipe de spécialistes en design de jeux.

FK et PEP

La FK est une maladie multisystémique et le taux de mortalité est expliqué à 85 % par l'atteinte pulmonaire.[13] Elle affecte les voies respiratoires et les glandes sous-muqueuses, sites prédominants de l'expression du CFTR. Avec la progression de la maladie, les voies respiratoires distales obstruées se dilatent et évoluent en bronchiectasies. La présence de bronchiectasies aggrave la rétention de mucus, créant un cercle vicieux de stase de mucus, d'inflammation et d'infection.[14] Une physiothérapie respiratoire quotidienne est préconisée afin de dégager les sécrétions respiratoires.[15]

La thérapie PEP consiste en un appareil muni d'une valve unidirectionnelle et d'une résistance ajustable.[16] En expirant dans l'appareil contre la résistance, une pression positive est générée au niveau des voies respiratoires. La thérapie PEP force l'ouverture de voies aériennes déjà collapsées ou obstruées en plus de favoriser la ventilation collatérale.[7] Ceci permet donc l'expansion du parenchyme pulmonaire, l'augmentation temporaire de la capacité fonctionnelle résiduelle et l'infiltration d'air en amont des sécrétions.[17,18]

Les paramètres de la physiothérapie PEP sont de 6 séries de 15 respirations dans l'appareil, entrecoupées de 2-3 techniques d'expiration forcées (Mc Ilwaine 2013). Le rapport inspiration : expiration doit être de l'ordre de 1 : 3 à 1 : 4. Une pression expiratoire de 10-20 cm d'eau est ciblée à l'aide d'un manomètre. Le patient doit réaliser ce traitement - d'une durée de 15-20 minutes - quotidiennement.[19]

À la clinique de fibrose kystique du CHU Sainte-Justine, la thérapie PEP est normalement introduite comme modalité thérapeutique aux enfants de 7 ans et plus pour remplacer le drainage postural (clapping) administré par les parents. Cette méthode permet davantage d'autonomie dans la prise en charge par le patient de ses traitements de physiothérapie respiratoire.[17]

Bien que inhérente à une bonne condition respiratoire, des études démontrent que l'adhérence au PEP est très faible dans la population susnommée.[5]

Objectifs de l'étude

Cette étude vise dans un premier temps à explorer la faisabilité d'adapter des jeux électroniques aux thérapies respiratoires.

Dans un deuxième temps, les auteurs souhaitent déterminer l'intérêt des patients FK à réaliser leur thérapie PEP à l'aide de jeux électroniques.

Hypothèse principale

Nous faisons l'hypothèse que les jeux électroniques peuvent être adaptés au PEP.

Méthodologie

Il s'agit d'une étude pilote monocentrique visant à investiguer la faisabilité d'adapter des jeux électroniques au PEP chez les patients atteints de FK. Les patients éligibles à l'étude sont des patients suivis actuellement à la clinique de FK. Nous visons à recruter 10 patients âgés entre 8 et 10 ans. Les jeux seront conçus pour attirer l'intérêt de ce groupe d'âge cible.

Un dispositif sera testé afin de contrôler le jeu lors de notre étude. Nous avons développé un dispositif électronique muni d'un capteur de pression, qui permet de relier l'appareil PEP à un ordinateur et de transmettre les variations de pression.

La conception de plusieurs jeux de genres différents (stratégie simple, tir, contemplatif, etc.) est prévue afin de tester les intérêts variés des participants.

Pour l'instant, un seul prototype du premier dispositif est disponible. Il sera utile de faire utiliser les deux dispositifs à chaque patient afin d'avoir leur commentaires et ceux de l'équipe médicale par rapport aux données récoltées.

Les tests se dérouleront comme suit :

1. Les enfants éligibles seront sélectionnés par la physiothérapeute de la clinique FK.
2. Les enfants et leurs parents seront contactés par téléphone par la physiothérapeute pour les inviter à participer à cette étude.
3. Les enfants seront invités à répondre à un questionnaire sur papier, qui vise à évaluer leur adhérence actuelle à la thérapie PEP ; connaître leur intérêt à suivre la thérapie PEP sous forme de jeu ; et recueillir les thèmes qu'ils aiment (narration, visuels, etc.).
4. Lors de leur passage à la clinique, les enfants pourront tester de un (6 x 15 expirations) à trois jeux (3 x 2 x 15 expirations) de leur choix avec le dispositif à capteur de pression. À la fin des tests, ils devront répondre à un questionnaire afin de connaître les éléments réussis et les éléments à améliorer.
5. Facultatif : Les enfants et parents recevront un code d'accès non nominatif au site www.fibrosekystique.net. Les enfants pourront tester les différents jeux sur le site, en utilisant comme dispositif un micro ou en pressant sur une touche de leur clavier à chaque expiration dans le PEP. À la fin de chaque jeu, ils pourront répondre à un questionnaire sur leur perception.

De plus, l'équipe médicale recueillera dans le dossier médical les informations suivantes pour la description de l'échantillon : âge du patient, sexe, âge du début de la thérapie PEP et le génotype.

Prévention des infections

Dans un souci de prévention des infections croisées, l'équipe médicale propose l'installation d'un filtre de type électrostatique (DAR^{MC} de Covidien) au sein du circuit reliant l'appareil PEP (PEP S^{MC} de PARI) au dispositif électronique. Il sera positionné en aval de l'embout buccal pour limiter la contamination des pièces. Selon les recommandations du Bureau de la prévention des infections du CHU Sainte-Justine, tous les éléments du circuit (excluant le dispositif électronique) seront stérilisés après utilisation par le patient. Une désinfection de la surface externe des appareils sera également effectuée entre chaque patient.

Pour le dispositif avec micro, une désinfection de la surface externe des appareils sera effectuée entre chaque patient.

De même, pour éviter l'exposition aux infections de type *Staphylococcus aureus* résistantes à la méthicilline (SARM) et *Burkholderia cepacia*, les sujets colonisés par ces bactéries seront exclus comme candidats potentiels.[20]

Critères d'inclusion

Les patients atteints de fibrose kystique âgés entre 8 et 10 ans et qui utilisent le PEP comme technique pour dégager les sécrétions respiratoires.

Critères d'exclusion

Les patients qui n'utilisent pas le PEP.

Les patients qui ont un déficit intellectuel ou qui ne sont pas capables de suivre des consignes simples.

Les patients qui sont colonisés avec le SARM ou le *Burkholderia cepacia*.

Analyse statistique

Une analyse descriptive sera faite avec des variables tels : l'âge, le sexe, le génotype, l'âge du début de l'utilisation du PEP et de la fréquence d'utilisation. Les résultats suivants seront décrits qualitativement : satisfaction pour les jeux testés et intérêt à poursuivre ces jeux à domicile.

Conclusion

L'adhérence au traitement est un enjeu majeur dans des pathologies chroniques telle la fibrose kystique. Cette étude permettra de vérifier la faisabilité d'adapter des jeux thérapeutiques à la physiothérapie respiratoire. Un essai clinique à plus large échelle sera envisagé à partir des résultats de cette étude pilote.

Références

1. Kharrazi H, Lu AS, Gharghabi F, et al. A Scoping Review of Health Game Research: Past, Present, and Future. *Games.Health J.* 2012;1.
2. Ferguson CJ. The good, the bad and the ugly: a meta-analytic review of positive and negative effects of violent video games. *Psychiatr.Q.* 2007;78:309-16.
3. Zautra, A. *Emotions, Stress, and Health* Oxford University Press, New York. 2006.
4. Ferguson B. The Emergence of Games for Health. *Games Health J.* 2012;1:1-2.
5. Modi AC, Cassedy AE, Quittner AL, et al. Trajectories of adherence to airway clearance therapy for patients with cystic fibrosis. *J.Pediatr.Psychol.* 2010;35:1028-37.
6. McIlwaine, M. P., J. L. Agnew, and C. Black. Use of airway clearance techniques in cystic fibrosis clinics in Canada [abstract]. *Pediatr Pulmonol* 2008. 43[Suppl 31], 392.
7. Elkins MR, Jones A, van der Schans C. Positive expiratory pressure physiotherapy for airway clearance in people with cystic fibrosis. *Cochrane.Database.Syst.Rev.* 2006;CD003147.
8. Bingham PM, Lahiri T, Ashikaga T. Pilot trial of spirometer games for airway clearance practice in cystic fibrosis. *Respir.Care* 2012;57:1278-84.
9. Bingham PM, Bates JH, Thompson-Figueroa J, et al. A breath biofeedback computer game for children with cystic fibrosis. *Clin.Pediatr.(Phila)* 2010;49:337-42.
10. Oikonomou A and Day D. Using Serious Games to Motivate Children with Cystic Fibrosis to Engage with Mucus Clearance Physiotherapy. 2012. (consulté Février 11, 2014 à <http://shura.shu.ac.uk/5248/>).
11. Bellotti F, Berta R, DeGloria A. Designing effective serious games: opportunities and challenges for research. *International Journal of Emerging Technologies in Learning* 2010;1:22-35.
12. Holloway, A. and S. Kurniawan. *Human-Centered Design Method for Serious Games: A Bridge Across Disciplines.* 2010. (consulté Février 11, 2014 à <https://www.soe.ucsc.edu/research/technical-reports/UCSC-SOE-10-36>).
13. Flume PA, Mogayzel PJ, Jr., Robinson KA, et al. Cystic fibrosis pulmonary guidelines: pulmonary complications: hemoptysis and pneumothorax. *Am.J.Respir.Crit Care Med.* 2010;182:298-306.

14. Ratjen FA. Cystic fibrosis: pathogenesis and future treatment strategies. *Respir.Care* 2009;54:595-605.
15. Gibson RL, Burns JL, Ramsey BW. Pathophysiology and management of pulmonary infections in cystic fibrosis. *Am.J.Respir.Crit Care Med.* 2003;168:918-51.
16. Fainardi V, Longo F, Faverzani S, et al. Short-term effects of high-frequency chest compression and positive expiratory pressure in patients with cystic fibrosis. *J.Clin.Med.Res.* 2011;3:279-84.
17. Marks JH. Airway clearance devices in cystic fibrosis. *Paediatr.Respir.Rev.* 2007;8:17-23.
18. Darbee JC, Ohtake PJ, Grant BJ, et al. Physiologic evidence for the efficacy of positive expiratory pressure as an airway clearance technique in patients with cystic fibrosis. *Phys.Ther.* 2004;84:524-37.
19. International Physiotherapy Group for Cystic Fibrosis. *Physiotherapy for people with Cystic Fibrosis: from infant to adult.* 4th edition. 2009. (consulté Février 18, 2014 à http://www.cfww.org/ipg-cf/article/195/Physiotherapy_in_the_Treatment_of_CF).
20. Saiman L. Infection prevention and control in cystic fibrosis. *Curr.Opin.Infect.Dis.* 2011;24:390-5.

Trust-based infrastructure

Sensorica is preparing grant proposals for building a cryptographic trust-based infrastructure to scale the use of game and hardware.

References:

1. [Data storage and transfer](#)
2. [Design validation and certification](#)
3. [Fabrication validation](#)
4. [Integration of Holochain, hREA/ValueFlows, ADAM and Cardano in Open Value Networks](#)