

Completing the Circle: Lay Summary of Protocol Results for Study Participants

Diane McGarry, M.S.B.I.; Elizabeth Walker, M.Ed.; Dana Wallace, M.S.; Leigh Tanner, M.S.; Janice English, M.S.N.; Victor M. Santana, M.D.

Why have lay summaries of protocol results?

The success of clinical trials (protocols) includes developing strong, valued partnerships with participants and their families through the life cycle of a study. Our Patient Family Advisory Council identified the inability to communicate study results to participants as an important gap in this relationship. We developed and implemented a project to provide a lay summary of study results to patients and families through the St. Jude website. Providing our families with a lay summary of protocol results not only meets a need, it also creates a deeper bond between our families and our research. Figure 1.



Figure 1.

What is the Patient Family Advisory Council?

The Patient Family Advisory Council (PFAC), comprised of parents of St. Jude patients, represents the patient and family community and partners with our staff to enhance patient family-centered programs at St. Jude. The St. Jude Comprehensive Cancer Center works closely with the PFAC, seeking their input and feedback on research ideas, as well as community needs, and providing education about clinical trials.



How did we do it?

1 Engage Stakeholders

- Communications Department
- Patient Experience Office
- Biomedical Library
- St. Jude *clinicaltrials.gov* coordinator
- Internet Team
- Principal investigators
- PFAC

2 Define Applicable Clinical Trials

- St. Jude investigator-initiated clinical trials
- Peer-reviewed published results
- NCT number from *clinicaltrials.gov*

3 Outline Lay Summary Content

- Why the study was done
- When it was done
- What the study consisted of
- What we learned from it
- What the next research steps were as a result of that study
- How the study's findings affected the participants
- Contacts for obtaining more information
- Where results were published

4 Determine Key Factors for Success

- Ensure consistency in format and language across all lay summaries
- Write in lay language
- Solicit and incorporate feedback from the PFAC
- Address the ethnic and language diversity of our patient population by posting the lay summaries in English and Spanish

5 Define & Execute the Process

- Develop list of St. Jude investigator-initiated, *clinicaltrials.gov*-registered studies
- Identify trials from list with publications
- Draft lay summary based on published results
- Engage principal investigator to review and approve the summary
- Publish English and Spanish versions on *stjude.org*

What has been accomplished?

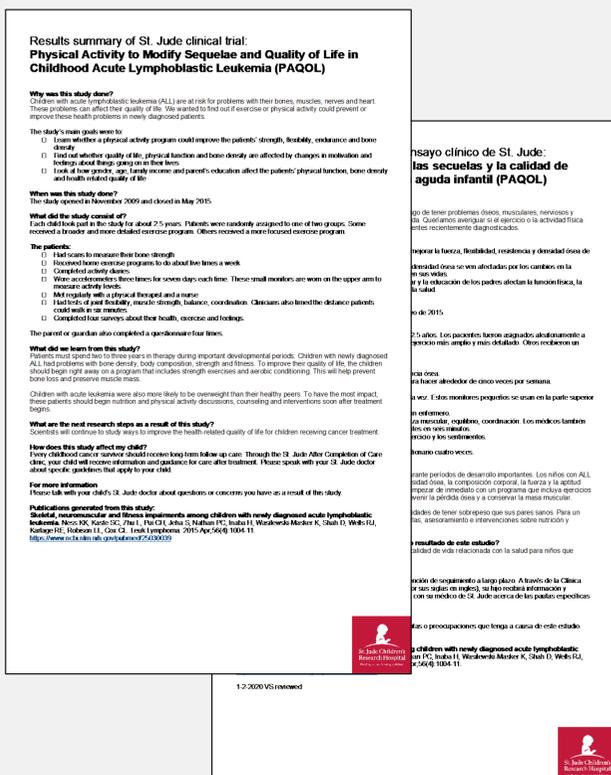
Currently, 18 lay summaries in both English and Spanish are available through the St. Jude website.

How are the lay summaries communicated to the study participants and their families?

- Surveyed PFAC members on their knowledge of this new initiative
- Featured in **Your Voice** parent newsletter
- Increased accessibility by providing information and links to the summary at multiple locations
 - a. Education section of the patient/parent app
 - b. Patient/Family Advisory Resource Section of the St. Jude website

What's next?

- Optimize our search engine on the St. Jude website so the results from a particular study can be easily found
- Explore ways to notify when there is a new clinical trial result posting
- Assess impact through surveys and website hits



Results summary of St. Jude clinical trial: Physical Activity to Modify Sequelae and Quality of Life in Childhood Acute Lymphoblastic Leukemia (PAQOL)

Why was this study done?
Children with acute lymphoblastic leukemia (ALL) are at risk for problems with their bones, muscles, nerves and heart. These problems can affect their quality of life. We wanted to find out if exercise or physical activity could prevent or improve these health problems in newly diagnosed patients.

The study's main goals were to:

- 1) Learn whether a physical activity program could improve the patients' strength, flexibility, endurance and bone density.
- 2) Find out whether quality of life, physical function and bone density are affected by changes in metabolism and behavior about things going on in their lives.
- 3) Look at how genetic, age, family income and parent's education affect the patients' physical function, bone density and health related quality of life.

When was this study done?
The study opened in November 2009 and closed in May 2015.

What did the study consist of?
Each child took part in the study for about 2.5 years. Patients were randomly assigned to one of two groups. Some received a broader and more detailed exercise program. Others received a more focused exercise program.

The patients:

- 1) Had scans to measure their bone strength.
- 2) Received home exercise programs to do about five times a week.
- 3) Completed activity diaries.
- 4) Wore accelerometers (wearables) for seven days each time. These small monitors are worn on the upper arm to measure activity levels.
- 5) Had regular visits with a physical therapist and a nurse.
- 6) Had tests of joint flexibility, muscle strength, balance, coordination. Clinicians also tested the children's cardio health or fitness.
- 7) Completed four surveys about their health, exercise and feelings.

What did we learn from this study?
Patients must spend two to three years in therapy during important developmental periods. Children with newly diagnosed ALL had problems with bone density, body composition, strength and fitness. To improve their quality of life, the children should begin right away on a program that includes strength exercises and aerobic conditioning. This will help prevent bone loss and preserve muscle mass.

Children with acute leukemia were also more likely to be overweight than their healthy peers. To have the most impact, these patients should begin nutrition and physical activity discussions, counseling and interventions soon after treatment begins.

What are the next research steps as a result of this study?
Scientists will continue to study ways to improve the health related quality of life for children receiving cancer treatment.

How does this study affect my child?
Every childhood cancer survivor should receive long term follow up care. Through the St. Jude After Completion of Care clinic, your child will receive information and guidance for care after treatment. Please speak with your St. Jude doctor about specific guidelines that apply to your child.

For more information:
Please talk with your child's St. Jude doctor about questions or concerns you have as a result of this study.

Publications generated from this study:
Shahil, neuromuscular and fitness impairments among children with newly diagnosed acute lymphoblastic leukemia. *Ann NY Acad Sci* (New York, N.Y.) 2014; 1249:103-114. Winkler, Walker K, Shah D, Winkler K, Kishor R, Robinson L, Cox D. Long term symptoms 2015. *Ann NY Acad Sci* (New York, N.Y.) 2015; 1249:103-114. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25659222>

Resumen de la investigación de la actividad física para modificar las secuelas y la calidad de vida en la leucemia linfoblástica aguda infantil (PAQOL)

¿Por qué se hizo este estudio?
Los niños con leucemia linfoblástica aguda (LLA) están en riesgo de tener problemas óseos, musculares, nerviosos y del corazón. Estos problemas pueden afectar su calidad de vida. Queríamos averiguar si el ejercicio o la actividad física podrían prevenir o mejorar estos problemas de salud en los recién diagnosticados.

Los objetivos principales del estudio fueron:

- 1) Aprender si un programa de actividad física podría mejorar el poder de fuerza, flexibilidad, resistencia y densidad ósea de los niños.
- 2) Descubrir si la calidad de vida, la función física y la densidad ósea se ven afectadas por los cambios en la dieta y el comportamiento de los niños acerca de las cosas que les suceden en su vida.
- 3) Mirar cómo los factores genéticos, la edad, el ingreso familiar y la educación de los padres afectan la función física, la densidad ósea y la calidad de vida relacionada con la salud.

¿Cuándo se hizo este estudio?
El estudio comenzó en noviembre de 2009 y terminó en mayo de 2015.

¿De qué se trataba el estudio?
Cada niño participó en el estudio por unos 2.5 años. Los pacientes fueron asignados aleatoriamente a uno de dos grupos. Algunos recibieron un programa de ejercicio más amplio y detallado. Otros recibieron un programa de ejercicio más enfocado.

Los pacientes:

- 1) Recibieron escaneos para medir su fuerza ósea.
- 2) Recibieron programas de ejercicios para hacer en casa unas cinco veces por semana.
- 3) Llevaban un diario de actividad.
- 4) Usaron acelerómetros (dispositivos de seguimiento de actividad) durante siete días cada vez. Estos pequeños monitores se usan en la parte superior del brazo para medir los niveles de actividad.
- 5) Recibieron visitas regulares con un fisioterapeuta y una enfermera.
- 6) Recibieron pruebas de flexibilidad articular, fuerza muscular, equilibrio y coordinación. Los médicos también probaron la salud cardiovascular de los niños.
- 7) Completaron cuatro encuestas sobre su salud, ejercicio y sentimientos.

¿Qué aprendimos de este estudio?
Los pacientes deben pasar de dos a tres años en terapia durante períodos importantes de desarrollo. Los niños con LLA recién diagnosticada tienen problemas con la densidad ósea, la composición corporal, la fuerza y la densidad ósea. Para mejorar su calidad de vida, los niños deben comenzar de inmediato con un programa que incluya ejercicios de fuerza y acondicionamiento aeróbico. Esto ayudará a prevenir la pérdida ósea y a preservar la masa muscular.

Los niños con leucemia aguda también tenían más probabilidades de ser sobrepeso que sus compañeros sanos. Para tener el mayor impacto, estos pacientes deben comenzar discusiones sobre nutrición y actividad física, asesoramiento e intervenciones pronto después de comenzar el tratamiento.

¿Cuáles son los próximos pasos de investigación como resultado de este estudio?
Los científicos continuarán estudiando formas de mejorar la calidad de vida relacionada con la salud de los niños que reciben tratamiento contra el cáncer.

¿Cómo afecta este estudio a mi hijo/a?
Todos los sobrevivientes de cáncer infantil deben recibir atención de seguimiento a largo plazo. A través de la Clínica de Seguimiento al Tratamiento, su hijo/a recibirá información y orientación para la atención después del tratamiento. Por favor, hable con su médico de St. Jude acerca de las pautas específicas que se aplican a su hijo/a.

Para obtener más información:
Hable con el médico de su hijo/a. St. Jude doctor about questions or concerns you have as a result of this study.

Publicaciones generadas por este estudio:
Shahil, neuromuscular and fitness impairments among children with newly diagnosed acute lymphoblastic leukemia. *Ann NY Acad Sci* (New York, N.Y.) 2014; 1249:103-114. Winkler, Walker K, Shah D, Winkler K, Kishor R, Robinson L, Cox D. Long term symptoms 2015. *Ann NY Acad Sci* (New York, N.Y.) 2015; 1249:103-114. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25659222>

Resultado de este estudio:
Los niños con leucemia aguda deben comenzar de inmediato con un programa que incluya ejercicios de fuerza y acondicionamiento aeróbico. Esto ayudará a prevenir la pérdida ósea y a preservar la masa muscular.

¿Qué aprendimos de este estudio?
Los pacientes deben pasar de dos a tres años en terapia durante períodos importantes de desarrollo. Los niños con LLA recién diagnosticada tienen problemas con la densidad ósea, la composición corporal, la fuerza y la densidad ósea. Para mejorar su calidad de vida, los niños deben comenzar de inmediato con un programa que incluya ejercicios de fuerza y acondicionamiento aeróbico. Esto ayudará a prevenir la pérdida ósea y a preservar la masa muscular.

Los niños con leucemia aguda también tenían más probabilidades de ser sobrepeso que sus padres sanos. Para un mayor impacto, estos pacientes deben comenzar discusiones sobre nutrición y actividad física, asesoramiento e intervenciones pronto después de comenzar el tratamiento.

¿Cuáles son los próximos pasos de investigación como resultado de este estudio?
Los científicos continuarán estudiando formas de mejorar la salud para niños que reciben tratamiento contra el cáncer.

¿Cómo afecta este estudio a mi hijo/a?
Todos los sobrevivientes de cáncer infantil deben recibir atención de seguimiento a largo plazo. A través de la Clínica de Seguimiento al Tratamiento, su hijo/a recibirá información y orientación para la atención después del tratamiento. Por favor, hable con su médico de St. Jude acerca de las pautas específicas que se aplican a su hijo/a.

Para obtener más información:
Hable con el médico de su hijo/a. St. Jude doctor about questions or concerns you have as a result of this study.

Publicaciones generadas por este estudio:
Shahil, neuromuscular and fitness impairments among children with newly diagnosed acute lymphoblastic leukemia. *Ann NY Acad Sci* (New York, N.Y.) 2014; 1249:103-114. Winkler, Walker K, Shah D, Winkler K, Kishor R, Robinson L, Cox D. Long term symptoms 2015. *Ann NY Acad Sci* (New York, N.Y.) 2015; 1249:103-114. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25659222>

1-2-2020 VS received