

# PREMODA - Etude cas-témoins sur le mode d'accouchement des femmes avec une présentation du siège à terme

Responsable(s) :Goffinet François, CIC901 CIC - GH NECKER-COCHIN-PARIS CENTRE DESCARTES  
Équipe/activité : Recherche clinique U953 Recherche épidémiologique en santé périnatale et santé des femmes et des enfants Équipe/activité : Épidémiologie clinique et organisation des soins

Date de modification : 05/09/2017 | Version : 1 | ID : 7591

|                                                              |                                                                                                                                                                                           |
|--------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Général                                                      |                                                                                                                                                                                           |
| Identification                                               |                                                                                                                                                                                           |
| Nom détaillé                                                 | Etude cas-témoins sur le mode d'accouchement des femmes avec une présentation du siège à terme                                                                                            |
| Sigle ou acronyme                                            | PREMODA                                                                                                                                                                                   |
| Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.) | Autorisation CNIL                                                                                                                                                                         |
| Thématiques générales                                        |                                                                                                                                                                                           |
| Domaine médical                                              | Gynécologie obstétrique                                                                                                                                                                   |
| Déterminants de santé                                        | Génétique                                                                                                                                                                                 |
| Autres, précisions                                           | Risque de morbidité et mortalité néonatales                                                                                                                                               |
| Mots-clés                                                    | Grossesse, présentation du siège                                                                                                                                                          |
| Responsable(s) scientifique(s)                               |                                                                                                                                                                                           |
| Nom du responsable                                           | Goffinet                                                                                                                                                                                  |
| Prénom                                                       | François                                                                                                                                                                                  |
| Adresse                                                      | 123 Bd de Port-Royal, 75 014 Paris                                                                                                                                                        |
| Téléphone                                                    | +33 (0)1 42 34 55 73                                                                                                                                                                      |
| Email                                                        | francois.goffinet@cch.aphp.fr                                                                                                                                                             |
| Laboratoire                                                  | CIC901 CIC - GH NECKER-COCHIN-PARIS CENTRE DESCARTES<br>Équipe/activité : Recherche clinique<br><br>U953 Recherche épidémiologique en santé périnatale et santé des femmes et des enfants |

Équipe/activité : Épidémiologie clinique et organisation des soins

Organisme

Assistance Publique - Hôpitaux de Paris Hôpital Cochin - AP-HP ; Institut national de la santé et de la recherche médicale -

Collaborations

Financements

Financements

Publique

Précisions

- Direction de la recherche clinique de l'assistance publique des hôpitaux de Paris - AP-HP - Institut national de la santé et de la recherche médicale - INSERM - Collège National des Gynécologues et Obstétriciens Français - Société Française de Médecine Périnatale - Fonds National de la Recherche Scientifique

Gouvernance de la base de données

Organisation(s) responsable(s) ou promoteur

Assistance Publique - Hôpitaux de Paris Hôpital Cochin - AP-HP

Statut de l'organisation

Secteur Public

Organisation(s) responsable(s) ou promoteur

Institut national de la santé et de la recherche médicale - INSERM

Statut de l'organisation

Secteur Public

Contact(s) supplémentaire(s)

Caractéristiques

Type de base de données

Type de base de données

Bases de données issues d'enquêtes

Base de données issues d'enquêtes, précisions

Etudes cas-témoins

Origine du recrutement des participants

Via une sélection de services ou établissements de santé

Le recrutement dans la base de données s'effectue dans le cadre d'une étude interventionnelle

Non

Informations complémentaires concernant la constitution de l'échantillon

Toutes les femmes avec une présentation du siège à terme accouchant dans une des maternités participant à l'étude ont été incluses.

## Objectif de la base de données

**Objectif principal** Comparer la morbidité et mortalité néonatales dans le groupe " tentative d'accouchement par voie basse " à celles du groupe " césarienne programmée " en cas de présentation du siège à terme.

**Critères d'inclusion**

- femme
- adulte
- terme de la grossesse supérieur ou égal à 37 semaines d'aménorrhée
- grossesse unique

## Type de population

**Age** Adulte (19 à 24 ans)  
Adulte (25 à 44 ans)

**Population concernée** Population générale

**Sexe** Féminin

**Champ géographique** International

**Détail du champ géographique** France métropolitaine (16 régions hors paris et 6 réseaux périnataux en région parisienne) et Belgique.

## Collecte

### Dates

**Année du premier recueil** 06/2001

**Année du dernier recueil** 05/2002

## Taille de la base de données

**Taille de la base de données (en nombre d'individus)** [10 000-20 000[ individus

**Détail du nombre d'individus** - 18067 subjects - 8 105 cases (présentations du siège) - 9 962 témoins (présentations céphaliques)

## Données

**Activité de la base** Collecte des données terminée

|                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                       |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Type de données recueillies                                                                                      | Données cliniques                                                                                                                                                                                                                     |
| Données cliniques, précisions                                                                                    | Dossier clinique                                                                                                                                                                                                                      |
| Détail des données cliniques recueillies                                                                         | ---                                                                                                                                                                                                                                   |
| Existence d'une bibliothèque                                                                                     | Non                                                                                                                                                                                                                                   |
| Paramètres de santé étudiés                                                                                      | Événements de santé/morbidité<br>Événements de santé/mortalité                                                                                                                                                                        |
| Modalités                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                       |
| Mode de recueil des données                                                                                      | Recueil prospectif des données a eu lieu dans 135 maternités en France, représentant 225 999 naissances annuelles et dans 36 maternités en Belgique du 1er janvier 2002 au 31 décembre 2002 représentant 37 195 naissances annuelles. |
| Suivi des participants                                                                                           | Oui                                                                                                                                                                                                                                   |
| Appariement avec des sources administratives                                                                     | Non                                                                                                                                                                                                                                   |
| Valorisation et accès                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                       |
| Valorisation et accès                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                       |
| Lien vers le document                                                                                            | <a href="http://www.ajog.org/article/S0002-9378%2805%2902440-3/abstract">http://www.ajog.org/article/S0002-9378%2805%2902440-3/abstract</a>                                                                                           |
| Accès                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                       |
| Charte d'accès aux données (convention de mise à disposition, format de données et délais de mise à disposition) | Contactez le responsable scientifique                                                                                                                                                                                                 |
| Accès aux données agrégées                                                                                       | Accès restreint sur projet spécifique                                                                                                                                                                                                 |
| Accès aux données individuelles                                                                                  | Accès restreint sur projet spécifique                                                                                                                                                                                                 |