

PROOF - Cohorte en population générale: Evaluation Prospective de l'activité du Système Nerveux Autonome (SNA) comme indicateur pronostic d'évènements cardiovasculaires et cérébrovasculaires

Responsable(s) :Barthélémy Jean-Claude, Laboratoire SNA-EPIS EA4607 (Système nerveux Autonome - Epidémiologie, Physiologie, Ingénierie, Santé)Service de Physiologie Clinique du CHU de St EtienneUniversité Jean Monnet - PRES Lyon
Roche Frédéric, Laboratoire SNA-EPIS EA4607 (Système nerveux Autonome - Epidémiologie, Physiologie, Ingénierie, Santé)Service de Physiologie Clinique du CHU de St EtienneUniversité Jean Monnet - PRES Lyon

Date de modification : 16/12/2019 | Version : 4 | ID : 3650

Général	
Identification	
Nom détaillé	Cohorte en population générale: Evaluation Prospective de l'activité du Système Nerveux Autonome (SNA) comme indicateur pronostic d'évènements cardiovasculaires et cérébrovasculaires
Sigle ou acronyme	PROOF
Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.)	CNIL (15/11/2000)
Thématiques générales	
Domaine médical	Cardiologie Gériatrie Neurologie
Déterminants de santé	Génétique
Mots-clés	activité du Système Nerveux Autonome (SNA), variabilité de la fréquence cardiaque, baroréflexe, variabilité de la pression artérielle, prévention, épidémiologie, sommeil
Responsable(s) scientifique(s)	
Nom du responsable	Barthélémy
Prénom	Jean-Claude
Adresse	Physiologie CHU Nord - Etage 6 42055 Saint Etienne cedex 2

Téléphone	+33 (0)4 77 82 83 00
Email	jc.barthelemy@univ-st-etienne.fr
Laboratoire	Laboratoire SNA-EPIS EA4607 (Système nerveux Autonome - Epidémiologie, Physiologie, Ingénierie, Santé)Service de Physiologie Clinique du CHU de St EtienneUniversité Jean Monnet - PRES Lyon
Organisme	CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE DE SAINT-ETIENNE

Nom du responsable	Roche
Prénom	Fredéric
Adresse	Physiologie CHU Nord - Etage 6 42055 Saint Etienne cedex 2
Téléphone	+33 (0)4 77 82 83 00
Email	frederic.roche@univ-st-etienne.fr
Laboratoire	Laboratoire SNA-EPIS EA4607 (Système nerveux Autonome - Epidémiologie, Physiologie, Ingénierie, Santé)Service de Physiologie Clinique du CHU de St EtienneUniversité Jean Monnet - PRES Lyon
Organisme	CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE DE

Collaborations

Autres	Autres cohortes apparentées : 1) également en charge de l'analyse de l'activité du sna dans la cohorte sapaldia (swiss cohort study on air pollution and lung diseases in adults). 2° cohorte aube : evolution du sna apres la naissance normale ou prematuree et evolution cognitive.
--------	--

Financements

Financements	Mixte
--------------	-------

Précisions	- PHRC National PROOF, 1999- PHRC National Synapse, 2022- PHRC Régional Telamons, 2003- Industrie pharmaceutique: Laboratoire Servier (Neuropsychologie)- Industrie, Ingenierie SNA: Société Novacor (Cifre)- Association Synapse: association créée par les sujets de l'étude pour soutenir le projet. - TGIR cohortes 2008 (INSERM)
------------	---

Gouvernance de la base de données

Organisation(s) responsable(s) ou promoteur

CHU St Etienne

Statut de l'organisation

Secteur Public

Organisation(s) responsable(s) ou promoteur

PRES de LYON

Statut de l'organisation

Secteur Public

Organisation(s) responsable(s) ou promoteur

Université Jean Monnet

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 de cohortes

Origine du recrutement des participants

Via un fichier de population

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

A partir de la liste électorale de la ville de saint-Etienne.
A partir de 2017, intègre les générations suivantes (enfants-petits enfants)

Objectif de la base de données

Objectif principal

Evaluer de façon prospective la valeur prédictive de l'activité du Système Nerveux Autonome (SNA) , et de son déclin au cours du suivi, sur la survenue d'évènements graves et cérébraux, et sur la mortalité toutes causes confondues, dans une population générale de sujets d'âge homogène, 65 ans à l'inclusion.

Des objectifs secondaires sont définis, analysant

l'association entre activité du SNA et:

- 1) La présence et la sévérité des accidents vasculaires cérébraux à l'IRM,
- 2) Les performances neuropsychologiques,
- 3) Les facteurs de risques cardiovasculaires classiques,
- 4) La génétique des récepteurs spécifiques des neurotransmetteurs directement impliqués,
- 5) Les pathologies respiratoires du sommeil
- 6) Il sera réalisé des analyses temporelles pour déterminer les séquences chronologiques du déclin de l'activité du SNA et de la survenue de conditions pathologiques, y compris des conditions émergentes telles que les pathologies respiratoires du sommeil.

Critères d'inclusion

- Sujets âgés de 65 ans au moment de l'inclusion et inscrits sur la liste électorale de la ville de St Etienne.
- Sujets n'ayant pas eu d'infarctus du myocarde ou d'accident vasculaire cérébral préalable
- Sujet non insulino-dépendant

Type de population

Age

Personnes âgées (65 à 79 ans)
Grand âge (80 ans et plus)

Population concernée

Population générale

Pathologie

Sexe

Masculin
Féminin

Champ géographique

Local

Régions concernées par la base de données

Auvergne Rhône-Alpes

Détail du champ géographique

Ville de Saint-Etienne

Collecte

Dates

Année du premier recueil

01/2001

Taille de la base de données

Taille de la base de données (en nombre d'individus)

[1000-10 000[individus

Détail du nombre d'individus

1011

Données	
Activité de la base	Collecte des données active
Type de données recueillies	Données cliniques Données déclaratives Données paracliniques Données biologiques
Données cliniques, précisions	Dossier clinique Examen médical
Détail des données cliniques recueillies	Examen clinique à l'inclusion et au cours du suivi tous les deux ans Informations recueillies lors de l'examen clinique : 1) Données scolaires 2) Bilan neuropsychologique :- Grober et Buschke ; - Benton ; - digit substitution st ; - double tache de Baddeley ; - trail making test ; - stroop ; - fluences ; - wais ; - MMSE. 3) Dépression (QD2A) 4) Anxiété (Goldberg) 5) Sommeil : questionnaire de St Mary's hospital 6) Sommeil : questionnaire de Pittsburg
Données déclaratives, précisions	Auto-questionnaire papier Face à face
Détail des données déclaratives recueillies	Autoquestionnaire à l'inclusion et au cours du suivi tous les deux ans Informations recueillies par l'autoquestionnaire : 1) activité physique 2) qualité du sommeil (Berlin, Epworth) 3) qualité de vie 4) troubles urinaires (ditrovie, MHU) Questionnaire par entretien à l'inclusion et au cours du suivi tous les deux ans Informations recueillies lors de l'entretien : 1) âge ménopause 2) antécédents cardiovasculaires 3) antécédents personnels 4) antécédents familiaux 5) traitements en cours 6) poids, taille, tour de taille, tour de hanche, envergure 7) habitudes tabac, alcool
Données paracliniques, précisions	IRM cérébrale avec une évaluation visuelle et une analyse quantitative (morphométrie cérébrale pour reconstruction tridimensionnelle), Polygraphie ambulatoire du sommeil, Exploration fonctionnelle respiratoire, mesure des masses musculaires et graisseuses, ostéodensitométrie
Données biologiques, précisions	Biologie sanguine: Facteurs de risques cardiovasculaires classiques, marqueurs de l'inflammation, hormones, vitamine D
Existence d'une biothèque	Oui
Contenu de la biothèque	Sérum

ADN

Détail des éléments conservés	sérothèque et DNA thèque
Paramètres de santé étudiés	Événements de santé/morbidité Événements de santé/mortalité Autres
Autres, précisions	Qualité du sommeil, Bilan Biologique inflammatoire et Hormonal, Bilan Génétique

Modalités

Mode de recueil des données	Les données ont été et seront recueillies au cours de 5 bilans, les bilans 1 et 4 sont complets et les bilans 2, 3 et 5 sont partiels (c'est à dire pas d'IRM cérébral ni de bilan neuropsychologique).Les données cliniques recueillies concernent:-Bilan neuropsychologique analysant la mémoire, et les fonctions exécutives et dysexécutives(GROBER, BENTON, DSST, BADDELEY, TMT, STROOP, FLUENCIES, WAIS, MMSE)- Dépression (QD2A)- Anxiété (GOLDBERG)- Mesure ambulatoire de la pression artérielle, MAPA- HOLTER ECG- Elasticité artérielle- Baroréflexe- Bilan génétique- Questionnaire sur l'existence et la sévérité des jambes sans repos- Questionnaire de qualité du sommeil: St Mary's hospital, et PittsburgLes données de l'autoquestionnaire concernent:- Evaluation de l'activité physique quotidienne,- Qualité du sommeil (BERLIN, EPWORTH)- Qualité de vie,- Troubles urinaires (DITROVIE, MHU)Les données recueillies au cours de l'entretien concernent l'histoire familiale et personnelle (âge de la ménopause, antécédents cardiovasculaires, antécédents familiaux, antécédents personnels, traitements en cours, poids, taille, tour de taille, tour de hanche, envergure, habitudes tabac et alcool)
Nomenclatures employées	Présence d'une requête de cohérence après la saisie des données informatiques Gestion des données manquantes par retour au dossier source ou retour vers le patient ou retour vers un tiersRelance des médecins pour réaliser les visites de suivi Relance des sujets pour réaliser les visites de suivi Réalisation d'audits qualité internes et externes Fréquence audit interne : STATISTIQUES, PAR THEMES DE DONNEES Fréquence audit externe : 3 Les patients sont informés de l'utilisation de leur données
Suivi des participants	Oui

Détail du suivi	15 ans. Suivi également de la génération suivante (enfants et des petits-enfants)
Appariement avec des sources administratives	Non
Valorisation et accès	
Valorisation et accès	
Lien vers le document	Publications_Proof_List_from_CV_Booklet_V10.docx
Description	iste des publications - Au 16 décembre 2019
Lien vers le document	Publications_Proof_List_from_CV_Booklet_V10.docx
Description	Liste des publications - Au 16 décembre 2019
Accès	
Charte d'accès aux données (convention de mise à disposition, format de données et délais de mise à disposition)	Demande au Directeur de l'équipe SNA-EPIS. Décision par le comité Directeur. Utilisation possible des données par des équipes académiques Condition d'accès contractuelles: prendre contact avec l'investigateur principal ou avec son coinvestigateur Utilisation possible des données par des industriels Condition d'accès prendre contact avec l'investigateur principal. contrats de valorisation.
Accès aux données agrégées	Accès restreint sur projet spécifique
Accès aux données individuelles	Accès restreint sur projet spécifique