

PiCADO - Etude longitudinale sur la domomédecine en cancérologie

Responsable(s) :Levi Francis, INSERM UMR5776 "Rythmes Biologiques et Cancers" et Unité de Chronothérapie, Département de Cancérologie

Date de modification : 05/09/2018 | Version : 1 | ID : 8119

Général	
Identification	
Nom détaillé	Etude longitudinale sur la domomédecine en cancérologie
Sigle ou acronyme	PiCADO
Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.)	Accord CNIL
Thématiques générales	
Domaine médical	Cancérologie
Déterminants de santé	Iatrogénie Mode de vie et comportements Nutrition
Mots-clés	Cancer du colon, cancer du rectum, cancer du pancréas, cancers broncho-pulmonaires, Ile de France, Champagne-Ardenne, rythmes circadiens, chronochimiothérapie, Domomédecine, cancer du poumon
Responsable(s) scientifique(s)	
Nom du responsable	Levi
Prénom	François
Adresse	Hôpital Paul Brousse 14-16 avenue Paul Vaillant Couturier 94807 Villejuif Cedex (France)
Téléphone	+33 (0)1 45 59 35 95/38 55
Email	francis.levi@inserm.fr
Laboratoire	INSERM UMR5776 "Rythmes Biologiques et Cancers" et Unité de Chronothérapie, Département de Cancérologie

Organisme

Hôpital Paul Brousse -

Collaborations

Financements

Financements

Publique

Précisions

Région Ile-de-France ainsi que par la Région
Champagne-Ardenne

Gouvernance de la base de
données

Organisation(s) responsable(s)
ou promoteur

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 longitudinales (hors cohortes)

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

Patients atteints de cancer avancé ou métastatique
d'origine colorectale, pancréatique ou broncho-
pulmonaire (non petites cellules) recevant à domicile
l'un des protocoles de radiothérapie

Objectif de la base de données

Objectif principal

L'objectif de PiCADO est de fournir des indicateurs
quantitatifs cliniques, socio-économiques et
technologiques avec une sécurité statistique
suffisante, permettant ainsi d'affiner et de valider
des facteurs prédictifs précoces d'une toxicité
(asthénie, anorexie, diarrhée, fièvre, neutropénie),
voire d'efficacité (réponse tumorale, survie sans

progression), de montrer une réduction des hospitalisations d'urgence, et la réduction de la sévérité des effets non désirés de la chimiothérapie, en comparaison de patients appariés recevant un protocole semblable dans les conditions conventionnelles pour la même affection.

Critères d'inclusion

- Sexe masculin ou féminin
- Souffrant d'un cancer (tous types de cancers)
- Age supérieur à 18 ans
- Traité en ambulatoire
- Vivant à domicile (seul ou en couple)
- Affiliation à l'assurance maladie
- Consentement écrit en français pour participer à l'étude

Type de population

Age
Adulte (19 à 24 ans)
Adulte (25 à 44 ans)
Adulte (45 à 64 ans)
Personnes âgées (65 à 79 ans)
Grand âge (80 ans et plus)

Population concernée
Sujets malades

Sexe
Masculin
Féminin

Champ géographique
Local

Régions concernées par la base de données
Alsace Champagne-Ardenne Lorraine
Île-de-France

Détail du champ géographique
Hôpital Paul Brousse (Villejuif) ou Institut Jean Godinot (Reims).

Collecte

Dates

Année du premier recueil
04/2012

Année du dernier recueil
2016

Taille de la base de données

Taille de la base de données (en nombre d'individus)
< 500 individus

Détail du nombre d'individus
200

Données

Activité de la base	Collecte des données active
Type de données recueillies	Données cliniques Données biologiques
Données cliniques, précisions	Examen médical
Données biologiques, précisions	Capteurs communicants sans fil de données physiologiques : balance (placée dans la salle de bain, chambre, ou autre pièce choisie par le patient), capteur de température, activité-repos et position (porté en continu par le patient via un système de port adapté au niveau thoracique),.
Existence d'une bibliothèque	Oui
Contenu de la bibliothèque	Autres
Détail des éléments conservés	L'ensemble des données collectées est stocké de façon sécurisée (hébergement agréé de données de santé) dans un système central constituant le dossier patient : - les données issues du capteur et de la balance sont transmises via le collecteur de données portatif (communication Bluetooth Low Energy), - les données issues du collecteur et de la tablette tactile sont transmises au dossier patient par communication GPRS.
Paramètres de santé étudiés	Evénements de santé/morbidité Evénements de santé/mortalité Consommation de soins/services de santé Qualité de vie/santé perçue
Consommation de soins, précisions	Hospitalisation Consultations (médicales/paramédicales) Produits de santé
Modalités	
Suivi des participants	Oui
Détail du suivi	--
Appariement avec des sources administratives	Non
Valorisation et accès	
Valorisation et accès	
Accès	

Charte d'accès aux données (convention de mise à disposition, format de données et délais de mise à disposition)	Données télétransmises quotidiennement pendant 4 mois depuis un collecteur GPRS portable.
---	---

Accès aux données agrégées	Accès restreint sur projet spécifique
----------------------------	---------------------------------------

Accès aux données individuelles	Accès restreint sur projet spécifique
---------------------------------	---------------------------------------