

# French COAST - French Cost Of Acute STroke

Responsable(s) :BLIN Patrick, Service de Pharmacologie, CIC-P 0005-INSERM U657- Université Segalen  
Bordeaux  
MOORE Nicholas, Service de Pharmacologie, CIC-P 0005-INSERM U657- Université Segalen  
Bordeaux

Date de modification : 28/11/2017 | Version : 1 | ID : 2787

## Général

### Identification

Nom détaillé French Cost Of Acute STroke

Sigle ou acronyme French COAST

Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.) CCTI-RS 10.295, CNIL 910284

### Thématiques générales

Domaine médical Neurologie

Déterminants de santé Produits de santé

Mots-clés handicap fonctionnel, AVC, fatigue, dépression, pharmaco-épidémiologie, cohorte, département de pharmacologie, Bordeaux

### Responsable(s) scientifique(s)

Nom du responsable BLIN

Prénom Patrick

Adresse Bât du Tondu - Case 41 - 146, Rue Léo Saignat - 33076 BORDEAUX Cedex

Téléphone 05 57 57 46 75

Email patrick.blin@u-bordeaux2.fr

Laboratoire Service de Pharmacologie, CIC-P 0005-INSERM U657- Université Segalen Bordeaux

Organisme Université Bordeaux

Nom du responsable MOORE

Prénom Nicholas

|                                                                                               |                                                                                  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| Adresse                                                                                       | Bât du Tondu - Case 41 - 146, Rue Léo Saignat - 33076 BORDEAUX Cedex             |
| Téléphone                                                                                     | 05 57 57 46 75                                                                   |
| Email                                                                                         | nicholas.moore@pharmaco.u-bordeaux2.fr                                           |
| Laboratoire                                                                                   | Service de Pharmacologie, CIC-P 0005-INSERM U657- Université Segalen Bordeaux    |
| Organisme                                                                                     | Université Bordeaux                                                              |
| Collaborations                                                                                |                                                                                  |
| Financements                                                                                  |                                                                                  |
| Financements                                                                                  | Privé                                                                            |
| Précisions                                                                                    | Laboratoire Lundbeck (soutien inconditionnel) - Lundbeck (unconditional support) |
| Gouvernance de la base de données                                                             |                                                                                  |
| Organisation(s) responsable(s) ou promoteur                                                   | Service de Pharmacologie, CIC-P 0005-INSERM U657- Université Segalen Bordeaux    |
| Statut de l'organisation                                                                      | Secteur Public                                                                   |
| Organisation(s) responsable(s) ou promoteur                                                   | Créativ-Ceutical                                                                 |
| Statut de l'organisation                                                                      | Secteur Privé                                                                    |
| 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 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

Tous les patients admis pour un IC confirmé par imagerie au CHU de Bordeaux, Hôpital Pellegrin, sont inclus dans l'étude sur une période d'inclusion de deux mois. L'obtention du consentement écrit du patient ou de la personne de confiance acte l'inclusion du patient dans l'étude.

## Objectif de la base de données

|                    |                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Objectif principal | L'objectif principal est de déterminer l'impact de l'organisation des soins en phase aiguë (prise en charge médicale, paramédicale et thérapeutique) des patients atteints d'un Infarctus Cérébral (IC) sur leur pronostic vital et fonctionnel à court et long terme. |
|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                      |                                                                                                                                                                                                                                    |
|----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Critères d'inclusion | Patient présentant un IC confirmé par imagerie (scanner ou IRM), non hospitalisé pour complication ou effet secondaire ou complément de bilan d'un IC récent, acceptant de participer et non confronté à la barrière linguistique. |
|----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## Type de population

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

|                      |                |
|----------------------|----------------|
| Population concernée | Sujets malades |
|----------------------|----------------|

|            |                          |
|------------|--------------------------|
| Pathologie | I63 - Infarctus cérébral |
|------------|--------------------------|

|      |                     |
|------|---------------------|
| Sexe | Masculin<br>Féminin |
|------|---------------------|

|                    |          |
|--------------------|----------|
| Champ géographique | National |
|--------------------|----------|

|                              |                                                            |
|------------------------------|------------------------------------------------------------|
| Détail du champ géographique | CHU de Bordeaux - Hôpital Pellegrin (étude de faisabilité) |
|------------------------------|------------------------------------------------------------|

## Collecte

### Dates

|                          |      |
|--------------------------|------|
| Année du premier recueil | 2010 |
|--------------------------|------|

|                          |      |
|--------------------------|------|
| Année du dernier recueil | 2012 |
|--------------------------|------|

## Taille de la base de données

|                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Taille de la base de données (en nombre d'individus) | < 500 individus                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Détail du nombre d'individus                         | 129 patients inclus                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>Données</b>                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Activité de la base                                  | Collecte des données terminée                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Type de données recueillies                          | Données cliniques<br>Données déclaratives<br>Données administratives                                                                                                                                                                                                                           |
| Données cliniques, précisions                        | Dossier clinique                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Données déclaratives, précisions                     | Face à face<br>Téléphone                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Détail des données déclaratives recueillies          | Echelle d'anxiété et de dépression (Hospital Anxiety and Depression Scale , HADS), échelle de fatigue (Fatigue Severity Scale, FSS), échelle de qualité de vie (EQ-5D), échelle de mesure du handicap fonctionnel (Modified Ranking Scale, MRS), et questionnaire sur les ressources utilisées |
| Données administratives, précisions                  | Nom, prénom, lieu et date de naissance, adresse de résidence, coordonnées téléphoniques des patients                                                                                                                                                                                           |
| Existence d'une bibliothèque                         | Non                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Paramètres de santé étudiés                          | Événements de santé/morbidité<br>Événements de santé/mortalité<br>Consommation de soins/services de santé<br>Qualité de vie/santé perçue<br>Autres                                                                                                                                             |
| Consommation de soins, précisions                    | Hospitalisation<br>Consultations (médicales/paramédicales)<br>Produits de santé                                                                                                                                                                                                                |
| Qualité de vie/santé perçue, précisions              | Echelle HADS, échelle FSS, échelle EQ-5D                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Autres, précisions                                   | Echelle MRS                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>Modalités</b>                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Mode de recueil des données                          | Le recueil des données est effectué via un eCRF par un Attaché de Recherche Clinique à l'hôpital Pellegrin lors de la phase d'inclusion et par téléphone lors de la phase de suivi.                                                                                                            |
| Suivi des participants                               | Oui                                                                                                                                                                                                                                                                                            |

|                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Modalités de suivi des participants                                                                              | Suivi par contact avec le participant (lettre, e-mail, téléphone etc.)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Détail du suivi                                                                                                  | La durée totale du suivi est de 12 mois. Les patients sont contactés tous les 3 mois pour répondre à un questionnaire téléphonique invariant (consommation de soins depuis le dernier contact, réalisation des échelles sur la fatigue, la dépression, la qualité de vie et le handicap fonctionnel). Une recherche du statut vital à un an des patients inclus sera effectuée par la mise en œuvre de la procédure INSEE/INSERM. |
| Appariement avec des sources administratives                                                                     | Oui                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Sources administratives appariées, précisions                                                                    | RNIPP (statut vital)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 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) | Analyse des données et rédaction du rapport d'étude par la société Creativ-Ceutical.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Accès aux données agrégées                                                                                       | Accès restreint sur projet spécifique                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Accès aux données individuelles                                                                                  | Accès restreint sur projet spécifique                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |