

CASyMIR - Etude longitudinale sur des femmes enceintes avec facteur de risque de petit poids de naissance/croissance ante-natale, syndrome métabolique et insulino-résistance

Responsable(s) :Beltrand Jacques
Levy-Marchal Claire

Date de modification : 06/09/2018 | Version : 2 | ID : 60158

Général	
Identification	
Nom détaillé	Etude longitudinale sur des femmes enceintes avec facteur de risque de petit poids de naissance/croissance ante-natale, syndrome métabolique et insulino-résistance
Sigle ou acronyme	CASyMIR
Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.)	CNIL
Thématiques générales	
Domaine médical	Endocrinologie et métabolisme Pédiatrie
Déterminants de santé	Nutrition
Mots-clés	foetus, anthropométrie, statut métabolique, statut hormonal, statut nutritionnel, croissance, naissance
Responsable(s) scientifique(s)	
Nom du responsable	Beltrand
Prénom	Jacques
Nom du responsable	Levy-Marchal
Prénom	Claire
Adresse	75013 PARIS
Téléphone	+33 (0)1 44236755
Email	claire.levy-marchal@inserm.fr
Organisme	INSERM

Collaborations	
Financements	
Financements	Mixte
Précisions	PHRC National 2006 Pfizer international - Endocrine care
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 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	Prospectif.Date de fin des inclusions : 01/12/2008.Nombre de sujets nécessaire : [100-500[.
Objectif de la base de données	
Objectif principal	Étudier les phases précoces de la croissance (croissance fœtale, poids de naissance et croissance post-natale) en relation avec les éléments du syndrome métabolique et de l'insulino-résistance. Objectif secondaire : étudier la croissance et la composition corporelle, les profils métaboliques et hormonaux de la naissance à l'âge de 4 ans en fonction du poids de naissance et de la vitesse de croissance fœtale.

Critères d'inclusion	Grossesse avec facteur de risque de petit poids de naissance.
Type de population	
Age	Nouveau-nés (naissance à 28j) Nourrissons (28j à 2 ans) Petite enfance (2 à 5 ans)
Population concernée	Population générale
Pathologie	
Sexe	Masculin Féminin
Champ géographique	National
Détail du champ géographique	Majoritairement en Île-de-France via 3 centres
Collecte	
Dates	
Année du premier recueil	09/2003
Année du dernier recueil	12/2012
Taille de la base de données	
Taille de la base de données (en nombre d'individus)	< 500 individus
Détail du nombre d'individus	580 femmes/women 239 enfants/children
Données	
Activité de la base	Collecte des données active
Type de données recueillies	Données cliniques Données paracliniques Données biologiques
Données cliniques, précisions	Dossier clinique Examen médical
Données paracliniques, précisions	Imagerie
Données biologiques, précisions	Profil métabolique et hormonal à jeun

Existence d'une biothèque	Oui
Contenu de la biothèque	Sérum Autres
Détail des éléments conservés	Sérothèque, Placentas
Paramètres de santé étudiés	Evénements de santé/morbidité Evénements de santé/mortalité Consommation de soins/services de santé
Consommation de soins, précisions	Hospitalisation Consultations (médicales/paramédicales) Produits de santé
Modalités	
Mode de recueil des données	Examens cliniques : étape manuscrite.Examens biologiques : saisie directe.
Procédures qualité utilisées	Présence d'une requête de cohérence au moment de la saisie des données informatiques et après la saisie des données informatiques.Gestion des données manquantes par retour au dossier source.Relance des sujets pour réaliser les visites de suivi. Les patients sont informés de l'utilisation de leur données par écrit.
Suivi des participants	Oui
Détail du suivi	Tous les 4 ansPluriannuel la première année puis annuelle de 1 à 4 ans
Appariement avec des sources administratives	Non
Valorisation et accès	
Valorisation et accès	
Lien vers le document	http://tinyurl.com/Pubmed-CASYMIR
Description	Liste des publications dans Pubmed
Accès	
Charte d'accès aux données (convention de mise à disposition, format de données et délais de mise à disposition)	Utilisation des données par des équipes académiques à déterminer. Utilisation impossible des données par des industriels.
Accès aux données agrégées	Accès restreint sur projet spécifique

Accès aux données individuelles Accès restreint sur projet spécifique