

EDONIS - Cohorte sur les douleurs neuropathiques postopératoires

Responsable(s) :Duale Christian, CPC-CIC

Date de modification : 01/06/2020 | Version : 2 | ID : 60123

| Général | |
|--|--|
| Identification | |
| Nom détaillé | Cohorte sur les douleurs neuropathiques postopératoires |
| Sigle ou acronyme | EDONIS |
| Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.) | CNIL : 16/03/2007 |
| Thématiques générales | |
| Domaine médical | Neurologie |
| Déterminants de santé | Génétique Iatrogénie |
| Mots-clés | douleur chronique, consultations, type de chirurgie, caractéristiques neuropathiques, outils spécifiques, événements de santé, évaluation, traitement, douleur, prévalence |
| Responsable(s) scientifique(s) | |
| Nom du responsable | Duale |
| Prénom | Christian |
| Adresse | 63003 CLERMONT FERRAND CEDEX 01 |
| Téléphone | + 33 (0)4 73 17 84 18 |
| Email | cduale@chu-clermontferrand.fr |
| Laboratoire | CPC-CIC |
| Organisme | INSERM CIC |
| Collaborations | |
| Financements | |

| | |
|---|---|
| Financements | Mixte |
| Précisions | 24 % PHRC NATIONAL - INSERM - CHU DE CLERMONT-FERRAND PFIZER |
| Gouvernance de la base de données | |
| Organisation(s) responsable(s) ou promoteur | CHU de Clermont-Ferrand |
| 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 | Mode d'inclusion des individus : prospectif Autres organismes actifs dans la constitution de la cohorte : CHU, CHG, CLCC, CLINIQUES |
| Objectif de la base de données | |
| Objectif principal | <p>Objectif général : Le projet EDONIS (PHRC national 2005), piloté par le CIC de Clermont-Ferrand, est une étude épidémiologique multicentrique nationale dont l'objectif principal est de connaître la prévalence des douleurs neuropathiques 3 et 6 mois après une intervention chirurgicale programmée. Il s'agit de la première étude prospective de cette envergure portant sur les douleurs chroniques post-chirurgicales, qui sont un problème de santé publique motivant près de 15% des nouvelles consultations dans les structures spécialisées dans la prise en charge de la douleur</p> <p>Objectif secondaire : Edonis a aussi pour but d'identifier des facteurs de risque pré- et péri-</p> |

opératoires de la douleur, et de caractériser ses mécanismes, notamment neuropathiques. huit types de chirurgie conventionnelle avaient été retenus, soit (a) car elles étaient déjà connues comme pourvoyeuses de douleur neuropathique (thoracotomie, mastectomie, herniorraphie inguinale), (b) car elles sont fréquemment pratiquées en france et des cas de douleur chronique leur sont attribués (sternotomie, césarienne, cholécystectomie, saphènectomie), ou (c) l'abord chirurgical laissait suspecter un risque de lésion nerveuse (arthroscopie de genou). Une étude ancillaire génomique est également associée.

| | |
|----------------------|--|
| Critères d'inclusion | Chirurgie programmée identifiée comme génératrice de neuropathie |
|----------------------|--|

Type de population

| | |
|-----|--|
| Age | Adulte (19 à 24 ans) Adulte (25 à 44 ans) Adulte (45 à 64 ans) |
|-----|--|

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

| | |
|------|---------------------|
| Sexe | Masculin Féminin |
|------|---------------------|

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

| | |
|------------------------------|----------------------------------|
| Détail du champ géographique | Cohorte multicentrique française |
|------------------------------|----------------------------------|

Collecte

Dates

| | |
|--------------------------|---------|
| Année du premier recueil | 04/2006 |
|--------------------------|---------|

| | |
|--------------------------|---------|
| Année du dernier recueil | 06/2010 |
|--------------------------|---------|

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 | 3330 |
|------------------------------|------|

Données

| | |
|---------------------|-------------------------------|
| Activité de la base | Collecte des données terminée |
|---------------------|-------------------------------|

| | |
|-----------------------------|-------------------|
| Type de données recueillies | Données cliniques |
|-----------------------------|-------------------|

| | |
|--|--|
| | Données déclaratives Données biologiques |
| Données cliniques, précisions | Dossier clinique Examen médical |
| Détail des données cliniques recueillies | Examen clinique au cours du suivi Informations recueillies lors de l'examen clinique : examen clinique standardisé pour diagnostic clinique de neuropathie par le médecin consultant spécialiste de la douleur (centre d'évaluation et de traitement de la douleur ou équivalent) contacté en cas de douleur chronique |
| Données déclaratives, précisions | Auto-questionnaire papier |
| Détail des données déclaratives recueillies | Autoquestionnaire à l'inclusion et au cours du suivi tous les 6 moisInformations recueillies par l'autoquestionnaire : douleur, caractéristiques neuropathiques (DN4, QEDN), anxiété-dépression (HAD), catastrophizing, traitements reçus |
| Données biologiques, précisions | Prélèvements réalisés |
| Existence d'une biothèque | Non |
| Paramètres de santé étudiés | Evénements de santé/morbidité Evénements de santé/mortalité |
| Modalités | |
| Procédures qualité utilisées | Autoquestionnaire : Saisie à partir d'un questionnaire papier (Saisie manuelle) avec double saisie Examens cliniques : Etape manuscrite (Saisie manuelle) Gestion des données manquantes par retour vers le patient Relance des médecins pour réaliser les visites de suiviRelance des sujets pour réaliser les visites de suivi Réalisation d'audits internes de qualité bimestrielsLes patients sont informés de l'utilisation de leur données |
| Suivi des participants | Oui |
| Détail du suivi | Durée du suivi : 6 mois |
| Appariement avec des sources administratives | Non |
| Valorisation et accès | |
| Valorisation et accès | |

| | |
|--|--|
| Lien vers le document | http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=EDONIS+AND+Duale[Author] |
| Description | Liste des publications dans Pubmed |
| Lien vers le document | J Pain 2014.pdf |
| Description | publication principe |
| Lien vers le document | J Pain 2015.pdf |
| Description | ancillaire césariennes |
| Lien vers le document | CJS 2015.pdf |
| Description | ancillaire hernies |
| Autres informations | publication complément génétique et évolution de la psychométrie en cours |
| Accès | |
| Charte d'accès aux données (convention de mise à disposition, format de données et délais de mise à disposition) | <p>Utilisation possible des données par des équipes académiques</p> <p>Condition d'accès collaboration avec l'équipe Inserm u792 (d. bouhassira) dans le cadre du réseau recherche douleur de l'Inserm pour amélioration des outils diagnostics déjà développés par cette équipe (dn4, qedn) dans le cadre spécifique post-chirurgical.</p> <p>Utilisation possible des données par des industriels : à déterminer</p> |
| Accès aux données agrégées | Accès restreint sur projet spécifique |
| Accès aux données individuelles | Accès restreint sur projet spécifique |