

NOA - Cohorte de nouveaux-nés atteints d'asthme/mesure du NO expiré

Responsable(s) :Just Jocelyne, CENTRE DE L'ASTHME ET DES ALLERGIES EA 4064 SANTÉ PUBLIQUE ET ENVIRONNEMENT APHP, UNIVERSITÉ PARIS 6
Momas Isabelle, EA 4064 SANTÉ PUBLIQUE ET ENVIRONNEMENT UNIVERSITÉ PARIS 5

Date de modification : 27/06/2013 | Version : 1 | ID : 60195

Général	
Identification	
Nom détaillé	Cohorte de nouveaux-nés atteints d'asthme/mesure du NO expiré
Sigle ou acronyme	NOA
Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.)	CNIL : 04/05/2009
Thématiques générales	
Domaine médical	Allergologie Pédiatrie Pneumologie
Autres, précisions	Asthme
Mots-clés	pédiatriques, morbidité, mortalité, pronostic, facteurs génétiques, diagnostic
Responsable(s) scientifique(s)	
Nom du responsable	Just
Prénom	Jocelyne
Adresse	75012 PARIS
Téléphone	+33 (0)1 44 73 68 47
Email	jocelyne.just@trs.aphp.fr
Laboratoire	CENTRE DE L'ASTHME ET DES ALLERGIES EA 4064 SANTÉ PUBLIQUE ET ENVIRONNEMENT APHP, UNIVERSITÉ PARIS 6
Nom du responsable	Momas
Prénom	Isabelle

Adresse	75005 PARIS
Téléphone	+33 (0)1 43 73 97 31
Email	isabelle.momas@univ-paris5.fr
Laboratoire	EA 4064 SANTÉ PUBLIQUE ET ENVIRONNEMENT UNIVERSITÉ PARIS 5
Collaborations	
Financements	
Financements	Mixte
Précisions	Association poumon et enfance Société de pneumologie de langue française Divers laboratoires pharmaceutiques
Gouvernance de la base de données	
Organisation(s) responsable(s) ou promoteur	APHP
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 : 01/01/2011
Objectif de la base de données	

Objectif principal	Montrer que l'élévation du NO, biomarqueur de l'inflammation bronchique, est un facteur de risque attendu de persistance du nourrisson siffleur récurrent vers l'asthme de l'enfant d'âge préscolaire (âgé de 4 à 7 ans).
--------------------	---

Objectifs secondaires :

- Réaliser l'assemblage d'une cohorte internationale de patients sélectionnés sur des critères homogènes établis par un comité d'experts.
- Permettre un recueil homogène en temps réel de données rétrospectives et prospectives sur la MB de l'enfant, grâce à la création d'une base de données en ligne.
- Servir de support d'études génétiques et une collection d'ADN est effectuée en parallèle.

Critères d'inclusion	- enfant inférieur à 30 mois - asthme ou rhinite allergique
----------------------	--

Type de population

Age	Nouveau-nés (naissance à 28j)
-----	-------------------------------

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

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

Champ géographique	Régional
--------------------	----------

Régions concernées par la base de données	Île-de-France
---	---------------

Détail du champ géographique	Paris et région parisienne
------------------------------	----------------------------

Collecte

Dates

Année du premier recueil	01/2010
--------------------------	---------

Année du dernier recueil	01/2014
--------------------------	---------

Taille de la base de données

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

Détail du nombre d'individus	315
------------------------------	-----

Données

Activité de la base	Collecte des données terminée
Type de données recueillies	Données déclaratives Données biologiques
Détail des données cliniques recueillies	Informations recueillies lors de l'examen clinique : Signes muco-cutanés, oculaires, neurologiques , vasculaires.
Données déclaratives, précisions	Auto-questionnaire papier Face à face
Détail des données déclaratives recueillies	Questionnaire par entretien à l'inclusion : informations cliniques et paracliniques
Données biologiques, précisions	ADN, cellules
Existence d'une bibliothèque	Oui
Contenu de la bibliothèque	Sérum ADN
Détail des éléments conservés	Sérothèque,DNAthèque
Paramètres de santé étudiés	Evénements de santé/morbidité Evénements de santé/mortalité
Modalités	
Mode de recueil des données	Entretiens : saisie manuelle à partir d'un questionnaire papier Examens biologiques : saisie manuscrite
Procédures qualité utilisées	- Présence d'une requête de cohérence 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	Durée : 3 ans Recueil de données tous les ans
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)

Utilisation impossible des données par des équipes
académiques ou des industriels

Accès aux données agrégées

Accès restreint sur projet spécifique

Accès aux données individuelles

Accès pas encore planifié