

FROG-ICU - Cohorte de patients admis en soins intensifs pour des maladies graves : étude du risque de décès dans l'année

Responsable(s) :Mebazaa Alexandre, UMR-S 942 Inserm
Gerard Sophie, Lariboisière Clinical Research Unit

Date de modification : 15/04/2015 | Version : 4 | ID : 73036

Général

Identification

Nom détaillé	Cohorte de patients admis en soins intensifs pour des maladies graves : étude du risque de décès dans l'année
Sigle ou acronyme	FROG-ICU
Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.)	CCTIRS ref 11134 le 10/03/11 CNIL autorisation 30/06/11 sous le N° 911169 CPP 15/03/11 sous la réf 2011/05NI ; Clinical Trials.gov NCT01367093. Déclaration collection biologique au ministère 21/06/12

Thématiques générales

Domaine médical	Anesthésiologie-Réanimation
Déterminants de santé	Iatrogénie Mode de vie et comportements Systèmes de soins et accès aux soins
Mots-clés	soin intensif, SF36, maladie grave, mortalité, morbidité, qualité de vie

Responsable(s) scientifique(s)

Nom du responsable	Mebazaa
Prénom	Alexandre
Téléphone	+33 (0)1 53 21 67 60
Email	alexandre.mebazaa@lrb.aphp.fr
Laboratoire	UMR-S 942 Inserm
Organisme	Paris Public Hospitals
Nom du responsable	Gerard
Prénom	Sophie

Téléphone	+33 (0) 1 40 45 49 85
Email	sophie.gerard@lrb.aphp.fr
Laboratoire	Lariboisière Clinical Research Unit
Organisme	AP-HP
Collaborations	
Financements	
Financements	Publique
Précisions	APHP
Gouvernance de la base de données	
Organisation(s) responsable(s) ou promoteur	Assistance Publique - Hôpitaux de Paris
Statut de l'organisation	Secteur Public
Existence de comités scientifique ou de pilotage	Oui
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
Critère de sélection des participants	Autre traitement ou procédure
Informations complémentaires concernant la constitution de l'échantillon	21 centres en France et en Belgique
Objectif de la base de données	
Objectif principal	Cette étude a pour objectif d'identifier au sein d'une cohorte de patients admis aux soins intensifs pour

des maladies graves ceux qui sont à risque de décès dans l'année suivant la sortie de l'unité de soins intensifs.

Critères d'inclusion	Les patients adultes admis aux soins intensifs Les patients devraient avoir été intubé plus de 24 heures ou traitée avec un agent inotrope
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	National
Détail du champ géographique	France et Belgique
Collecte	
Dates	
Année du premier recueil	2011
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	2136
Données	
Activité de la base	Collecte des données terminée
Type de données recueillies	Données cliniques Données déclaratives Données biologiques
Données déclaratives, précisions	Auto-questionnaire papier Face à face
Détail des données déclaratives recueillies	Analyse de la qualité de vie (SF36)

Existence d'une bibliothèque	Oui
Détail des éléments conservés	Oui gérée par le CRB de Lariboisière
Paramètres de santé étudiés	Evénements de santé/mortalité Qualité de vie/santé perçue
Modalités	
Mode de recueil des données	données recueillies dans un eCRF conçu par le DBIM de St Louis (unité de data et biostats), monitoring effectué par l'URC de Lariboisière, queries editées et résolues
Suivi des participants	Oui
Détail du suivi	Détail du suivi 3/6/12 mois
Appariement avec des sources administratives	Non
Valorisation et accès	
Valorisation et accès	
Lien vers le document	Legrand M, Januzzi JL Jr, Mebazaa A. Critical research on biomarkers: what's new? Intensive Care Med. 2013 Oct;39(10):1824-8. doi: 10.1007/s00134-013-3008-7. Epub 2013 Jul 5.
Lien vers le document	http://tinyurl.com/PUBMED-FROG-ICU
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)	Base de données accessible via un identifiant et un code aux intervenants des sites et à l'équipe coordonnatrice (DBIM, URC, équipe de Mebazaa)
Accès aux données agrégées	Accès restreint sur projet spécifique
Accès aux données individuelles	Accès restreint sur projet spécifique