COLOMBES / Cohorte Louis Mourier - Etude longitudinale sur des patients atteints d'obésité sévère et morbide : bilan, evaluation, suivi

Responsable(s) : De Prost Dominique, AP-HP, LABORATOIRE D'HÉMATOLOGIE, HÔPITAL LOUIS MOURIER AP-HP
Msika Simon, SERVICE DE CHIRURGIE, HÔPITAL LOUIS MOURIER AP-HP

Date de modification : 27/06/2013 | Version : 2 | ID : 60013

Général

Identification

Nom détaillé Etude longitudinale sur des patients atteints d'obésité sévère et morbide : bilan, evaluation, suivi

Sigle ou acronyme COLOMBES / Cohorte Louis Mourier

Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.) CNIL : 11/04/2006

Thématiques générales

Domaine médical Endocrinologie et métabolisme

Déterminants de santé Nutrition

Mots-clés d'interrogatoires, histologiques, suivi prospectif des sujets, facteurs pronostiques, facteurs cardiovasculaires, métaboliques, diagnostiques, pronostiques, données cliniques, biologiques, chirurgie bariatrique, complications

Responsable(s) scientifique(s)

Nom du responsable De Prost

Prénom Dominique

Adresse 92701 COLOMBES

Téléphone +33 (0)1 47 60 61 13

Email dominique.de-prost@lmr.aphp.fr

Laboratoire AP-HP, LABORATOIRE D'HÉMATOLOGIE, HÔPITAL LOUIS MOURIER AP-HP

Organisme APHP

Nom du responsable Msika

Prénom	Simon
Adresse	92701 COLOMBES
Téléphone	+33 (0)1 47 60 61 62
Email	simon.msika@lmr.aphp.fr
Laboratoire	SERVICE DE CHIRURGIE, HÔPITAL LOUIS MOURIER AP-HP
Organisme	APHP

Collaborations

Participation à des projets, des réseaux, des consortiums	Oui

Précisions	Implication dans un réseau de cohorte : Recensement de la biothèque dans le réseau français des biobanques Inclusion dans un projet européen : intégration envisagée au réseau européen de biobanques BBMRI

Financements

Financements	Publique

Précisions	AP-HP, direction de la recherche clinique - AP-HP, unité de recherche clinique Paris nord - AP-HP, hôpital Louis Mourier

Gouvernance de la base de données

Organisation(s) responsable(s) ou promoteur	AP-HP
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 longitudinales (hors cohortes)
Origine du recrutement des	Via une sélection de services ou établissements de

participants	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 : 01/06/2009

Objectif de la base de données

Objectif principal	Disposer d'une collection de données cliniques, d'interrogatoires, biologiques, et histologiques, recueillies chez des patients obèses morbides, dans des conditions standardisées, avec un suivi prospectif des sujets pendant 10 ans. Objectif secondaire : Mobilisation de sujets volontaires pour participer à d'autres projets de recherche sur le thème de l'obésité (impact de la chirurgie bariatrique et recherche de facteurs pronostiques de son échec ou de son succès; recherche de facteurs cardiovasculaires et métaboliques, diagnostiques et pronostiques, associés à l'obésité et à ses complications, ...)

Critères d'inclusion	IMC supérieur ou égal à 35 kg/m² Âge : [18-60] ans

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	Régional

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

Détail du champ géographique	Ile de France

Collecte

Dates

Année du premier recueil	03/2005
Année du dernier recueil	06/2019
Taille de la base de données	
Taille de la base de données (en nombre d'individus)	< 500 individus
Détail du nombre d'individus	288
Données	
Activité de la base	Collecte des données active
Type de données recueillies	Données cliniques Données déclaratives Données paracliniques Données biologiques
Données cliniques, précisions	Dossier clinique Examen médical
Détail des données cliniques recueillies	- Examen clinique à l'inclusion et au cours du suivi tous les ans : morphologie : poids, taille, tour de taille, tour de hanche, tour de cou- Examen cardiovasculaire : pouls, fréquence cardiaque, tension artérielle- Examen bucco-dentaire
Données déclaratives, précisions	Auto-questionnaire papier Face à face
Détail des données déclaratives recueillies	Auto-questionnaire à l'inclusion et au cours du suivi tous les ans : Mast (alcool), Fagerström (dépendance tabac), Koos, Womac (fonction genou), EDI II (comportements alimentaires), BDI, HAD, SF36, solitude, traumatismes, Coping, Baecke (activité), Epworth (somnolence) Questionnaire par entretien à l'inclusion et au cours du suivi tous les ans : entretien visant à renseigner le cahier d'observation et portant sur les ATCD personnels et familiaux, les habitudes de vie, l'histoire de la maladie et les comorbidités Autre fiche d'information renseignée par les médecins de recherche clinique (carnet de santé) et/ou par les parents (auto-questionnaire) à l'inclusion et au cours du suivi tous les ans : statut pondéral des enfants, antécédents cardiovasculaires, poids et taille des parents.
Données paracliniques, précisions	- Radio des genoux- Audio-scanner Chez les patients opérés (chirurgie bariatrique) :- Endoscopie-transit OGD, manométrie

oesophagienne, pHmétrie des 24h, test respiratoire au glucose, échographie hépatique- Polygraphie ventilatoire

Données biologiques, précisions Sanguins (dosages systématiques) :- NFS, hémostase- Bilan lipidique- Bilan hépatique- Fibrinogène, crp-us- Glycémie, insulinémie Bilan rénal TSH ADN (muqueuse jugale ou sang) Tissus (graisseux, hépatique)

Existence d'une biothèque Oui

Contenu de la biothèque
Sérum
Plasma
ADN
Autres

Détail des éléments conservés Sérothèque, plasmathèque, DNATHèque, lames histologiques

Paramètres de santé étudiés
Evénements de santé/morbidité
Evénements de santé/mortalité
Qualité de vie/santé perçue

Modalités

Mode de recueil des données - Auto-questionnaire : saisie manuelle à partir d'un questionnaire papier avec double saisie - Entretiens : saisie manuelle à partir d'un questionnaire papier avec double saisie - Examens cliniques : saisie manuscrite avec double saisie - Examens biologiques : saisie manuscrite avec double saisie

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 et/ou par retour vers le patient et/ou vers un tiers.- Relance des médecins pour réaliser les visites de suivi.- Relance des sujets pour réaliser les visites de suivi.- Vérification de tous les cahiers d'observation par le médecin de recherche clinique avant saisie.- Les patients sont informés de l'utilisation de leur données par écrit.

Suivi des participants Oui

Détail du suivi Durée : 10 ans Recueil de données tous les ans

Appariement avec des sources administratives Non

Valorisation et accès

Valorisation et accès

Lien vers le document

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23512861>

Accès

Charte d'accès aux données
(convention de mise à
disposition, format de données
et délais de mise à disposition)

Utilisation possible des données par des équipes
académiques ou par des industriels avec
établissement d'un contrat précisant notamment les
modalités temporelles d'utilisation des données,
après avis du comité scientifique et de la direction
de la recherche clinique de l'AP-HP.

Accès aux données agrégées

Accès restreint sur projet spécifique

Accès aux données individuelles

Accès restreint sur projet spécifique