

HYPOTHYROÏDIE CONGÉNITALE - Etude longitudinale sur des jeunes adultes traités pour hypothyroïdie congénitale depuis la période néonatale : état de santé, fertilité, déroulement de la grossesse et état de santé de leur enfant

Responsable(s) : Leger Juliane, CENTRE DE RÉFÉRENCE MALADIES ENDOCRINIENNES RARES DE LA CROISSANCE HÔPITAL ROBERT DEBRÉ AP-HP

Date de modification : 05/09/2017 | Version : 3 | ID : 5664

Général

Identification

Nom détaillé Etude longitudinale sur des jeunes adultes traités pour hypothyroïdie congénitale depuis la période néonatale : état de santé, fertilité, déroulement de la grossesse et état de santé de leur enfant

Sigle ou acronyme HYPOTHYROÏDIE CONGÉNITALE

Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.) Accord CNIL n°906178 (31/07/2006)

Thématiques générales

Domaine médical Endocrinologie et métabolisme

Déterminants de santé Génétique

Mots-clés statut vital, insertion socio-professionnelle, fertilité, descendance, Evénements de santé, traitement, qualité de vie, morbidité, grossesse, environnement

Responsable(s) scientifique(s)

Nom du responsable Leger

Prénom Juliane

Adresse 48 boulevard Sérurier
75935 Paris Cedex 19

Téléphone + 33 (0)1 40 03 23 54

Email juliane.leger@rdb.aphp.fr

Laboratoire CENTRE DE RÉFÉRENCE MALADIES
ENDOCRINIENNES RARES DE LA CROISSANCE
HÔPITAL ROBERT DEBRÉ AP-HP

Organisme

AP-HP

Collaborations

Financements

Financements

Publique

Précisions

PHRC 2005, Fondation WYETH

Gouvernance de la base de données

Organisation(s) responsable(s) ou promoteur

Hôpital Robert Debré

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 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 : 01/12/1988

Objectif de la base de données

Objectif principal

Objectif général : analyser le devenir à l'âge adulte des sujets traités depuis la période néonatale pour hypothyroïdie congénitale (HC), grâce à l'action de dépistage systématique instituée en France depuis 1978.

Objectifs secondaires :

- évaluer l'état de santé à l'âge adulte, de la qualité de vie et de l'insertion socio-professionnelle, de la fertilité et de l'état de santé de leur descendance

c'est-à-dire des enfant des sujets traités pour HC, avec la recherche d'anomalie de développement de la thyroïde ainsi que le développement général lors de la première année de vie.

- identifier selon le phénotype des sous groupes de patients candidats à une étude génétique.

L'étude des femmes traitées pour hc comprend également l'analyse du déroulement et de l'issue de la grossesse ainsi que des besoins en thyroxine pendant la grossesse .

- améliorer les stratégies de prise en charge (enfant, adolescents, adultes, femmes enceintes).

Critères d'inclusion

Dépistés pour hypothyroïdie en période néonatale entre 1978 et 1988

Type de population

Age

Nouveau-nés (naissance à 28j)

Nourrissons (28j à 2 ans)

Petite enfance (2 à 5 ans)

Enfance (6 à 13 ans)

Adolescence (13 à 18 ans)

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

Féminin

Champ géographique

National

Détail du champ géographique

Cohorte multicentrique (20 centres) France métropolitaine

Collecte

Dates

Année du premier recueil

01/1978

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

1804

Données

| Activité de la base | Collecte des données terminée |
|---|--|
| Type de données recueillies | Données déclaratives |
| Données déclaratives, précisions | Auto-questionnaire papier |
| Détail des données déclaratives recueillies | Auto-questionnaire au cours du suivi tous les ans pendant 3 ans puis tous les 5 ans. Informations recueillies par l'auto-questionnaire : santé, qualité de vie, grands évènements de santé, déroulement et issue des grossesses. Autre fiche d'information au cours du suivi. Périodicité de l'autre fiche d'information : variable dans le temps, actuellement tous les ans pendant trois ans puis tous les 5 ans. Informations recueillies par l'autre fiche d'information : recueil d'information complémentaire auprès des médecins et des acteurs du système de santé |
| Existence d'une bibliothèque | Non |
| 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 |
| Procédures qualité utilisées | Présence d'une requête de cohérence après la saisie des données informatiques. Gestion des données manquantes par retour au dossier source ou retour vers le patient ou retour vers un tiers Relance des médecins pour réaliser les visites de suivi Relance des sujets pour réaliser les visites de suivi Les patients sont informés de l'utilisation de leur données |
| Suivi des participants | Oui |
| Détail du suivi | 0, 13 ans, 25 ans, 26, 27 ans puis tous les 5 ans |
| Appariement avec des sources administratives | Oui |
| Sources administratives appariées, précisions | RNIAM (JO 11 JUIN 2007) Association française pour le dépistage et la prévention des handicaps de l'enfant |

Valorisation et accès

Valorisation et accès

| | |
|-----------------------|---|
| Lien vers le document | http://tinyurl.com/Pubmed-HYPOTHYROIDIE |
|-----------------------|---|

| | |
|-------------|------------------------------------|
| 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 possible des données par des équipes académiques à déterminer Utilisation non possible des données par des industriels |
|--|---|

| | |
|----------------------------|---------------------------------------|
| Accès aux données agrégées | Accès restreint sur projet spécifique |
|----------------------------|---------------------------------------|

| | |
|---------------------------------|---------------------------------------|
| Accès aux données individuelles | Accès restreint sur projet spécifique |
|---------------------------------|---------------------------------------|