

LOCOX - Cohorte sur l'adaptation de l'activité locomotrice chez les patients souffrant de coxarthrose

Responsable(s) : Bonithon-Kopp Claire, CHU DIJON / INSERM CIE 1 UNIVERSITÉ DE BOURGOGNE
Maillefert, CHU DIJON

Date de modification : 13/06/2013 | Version : 1 | ID : 60148

Général

Identification

Nom détaillé Cohorte sur l'adaptation de l'activité locomotrice chez les patients souffrant de coxarthrose

Sigle ou acronyme LOCOX

Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.) CNIL : 28/04/2008

Thématiques générales

Domaine médical Rhumatologie

Déterminants de santé Mode de vie et comportements

Autres, précisions coxarthrose

Mots-clés indication, prothèse totale de hanche, événements de santé

Responsable(s) scientifique(s)

Nom du responsable Bonithon-Kopp

Prénom Claire

Adresse 21000 DIJON

Email bonithon@u-bourgogne.fr

Laboratoire CHU DIJON / INSERM CIE 1 UNIVERSITÉ DE BOURGOGNE

Organisme CHU

Nom du responsable Maillefert

Adresse 21000 DIJON

Téléphone + 33 (0)3 80 29 37 45

Laboratoire	CHU DIJON
Organisme	CHU
Collaborations	
Financements	
Financements	Publique
Précisions	PHRC NATIONAL 2004 ET CHU DE DIJON
Gouvernance de la base de données	
Organisation(s) responsable(s) ou promoteur	CHU Dijon
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 : 01/10/2009
Objectif de la base de données	
Objectif principal	Objectif général : évaluer le caractère pronostique pour l'indication ultérieure de prothèse totale de hanche de l'évaluation caractéristiques de la marche chez des personnes souffrant de coxarthrose. Analyser l'adaptation de l'activité locomotrice en tant que critère pronostique de l'évolution ultérieure de la maladie.

Critères d'inclusion

Hommes ou femmes âgés entre 45 et 75 ans

- souffrant de coxarthrose primitive définie selon les critères de l'ACR ;
- ayant présenté une douleur de hanche pendant au moins 1 mois au cours des 3 mois précédents ;
- coxarthrose de stade radiologique ii, iii ou iv selon la classification de Kellgren et Lawrence ;
- étant à même de comprendre les ordres simples, les consignes de conditionnement, et de donner leur consentement éclairé.

Critères de non inclusion

- indication de pose de prothèse totale de hanche au moment de l'inclusion ;
- femme enceinte ou allaitante ;
- Alzheimer ;
- insuffisance respiratoire chronique avec manifestations cliniques ;
- Parkinson ;
- pathologie des moto-neurones ;
- désordre musculo-squelettique majeur (autre que la coxarthrose) ;
- diabète sévère non stabilisé ;
- hypertension non stabilisée ;
- poussée inflammatoire de la coxarthrose ;
- coxarthrose destructrice rapide ;
- radiographie d'évaluation de l'évolution structurale de la maladie effectuée il y a plus de 6 mois ;
- présence d'une autre arthrose, ou d'une autre affection ostéo-articulaire ou périarticulaire des membres inférieurs avec, selon l'opinion du patient, invalidité secondaire à cette autre affection des membres inférieurs supérieure à celle secondaire à la coxarthrose ;
- pathologie rachidienne à l'origine de troubles de la marche (radiculalgie, canal lombaire étroit,... avec, selon l'opinion du patient, invalidité secondaire à cette affection rachidienne supérieure à celle secondaire à la coxarthrose.) .

Type de population

Age

Adulte (45 à 64 ans)
Personnes âgées (65 à 79 ans)

Population concernée

Sujets malades

Sexe

Masculin
Féminin

Champ géographique

Local

Régions concernées par la base

Bourgogne Franche-Comté

de données

Détail du champ géographique Dijon

Collecte

Dates

Année du premier recueil 02/2008

Année du dernier recueil 10/2014

Taille de la base de données

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

Détail du nombre d'individus 35 patients

Données

Activité de la base Collecte des données active

Type de données recueillies Données cliniques
Données déclaratives
Données paracliniques

Données cliniques, précisions Dossier clinique
Examen médical

Détail des données cliniques recueillies Examen clinique à l'inclusion Informations recueillies lors de l'examen clinique : mesure de l'activité locomotrice + évaluation clinique de la coxarthrose + médicaments pris

Données déclaratives, précisions Auto-questionnaire papier

Détail des données déclaratives recueillies Auto-questionnaire à l'inclusion et au cours du suivi tous les deux ans. Informations recueillies par l'auto-questionnaire : questionnaire de hanche Hoos + questionnaire d'évaluation de la douleur + suivi pose de prothèse de hanche + traitements pris pour la douleur et la coxarthrose Questionnaire par entretien à l'inclusion Informations recueillies lors de l'entretien : comorbidités + indice de Lequesne mesuré

Données paracliniques, précisions Mesure de l'activité locomotrice sur plate-forme spécifique

Existence d'une bibliothèque Non

Paramètres de santé étudiés

Événements de santé/morbidité

Modalités

Mode de recueil des données

Auto-questionnaire : saisie à partir d'un questionnaire papier (saisie manuelle) avec double saisie
Entretiens : saisie à partir d'un questionnaire papier (saisie manuelle) avec double saisie
Examens cliniques : étape manuscrite (saisie manuelle) avec double saisie

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
Relance des sujets pour réaliser les visites de suivi
Contrôle de cohérence et de donnée manquante + monitoring des consentements
Les patients sont informés de l'utilisation de leur données

Suivi des participants

Oui

Détail du suivi

Durée du suivi : 5 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 possible des données par des équipes académiques à déterminer
Utilisation possible des données par des industriels à déterminer

Accès aux données agrégées

Accès restreint sur projet spécifique

Accès aux données individuelles

Accès restreint sur projet spécifique