

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