AVCnn - Etude longitudinale sur l'infarctus cérébral artériel du nouveau-né

Responsable(s) :Chabrier Stéphane, INSERM, CIE3, F-42055 SAINT-ETIENNE

Date de modification : 23/05/2013 | Version : 3 | ID : 60090

Général

Identification

Nom détaillé	Etude longitudinale sur l'infarctus cérébral artériel du nouveau-né
Sigle ou acronyme	AVCnn
Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.)	Accord CNIL : 24/03/2004

Thématiques générales

Domaine médical	Médecine physique et de réadaptation Pédiatrie
Déterminants de santé	Génétique
Mots-clés	antécédents, fausse couche, primiparité, primigestité, grossesse gémellaire, rupture prématurée des membranes, césarienne, souffrance fœtale aiguë, information, prise en charge médicale, rééducative et de réadaptation, surveillance

Responsable(s) scientifique(s)

Nom du responsable	Chabrier
Prénom	Stéphane
Adresse	42055 SAINT-ETIENNE
Téléphone	+ 33 (0)4 77 82 87 29
Email	stephane.chabrier@chu-st-etienne.fr
Laboratoire	INSERM, CIE3, F-42055 SAINT-ETIENNE

Collaborations

Participation à des projets, des réseaux, des consortiums	Oui

Précisions	Inclusion dans un projet européen : EUROPEAN PAEDIATRIC STROKE REGISTRY EN COURS DE (RE)CONSTRUCTION
Autres	Autres cohortes apparentées : liens informels mais reguliers avec d'autres groupes travaillant sur des cohortes d'enfants ayant eu un infarctus cérébral (Londres, Dr Kirkham ; Münster, Dr Nöwak-gottl; Israël, Dr Kenet; Utrecht Dr braun; Scherbrooke, Dr sébire)
Financements	
Financements	Mixte
Précisions	Public: Inserm, Ministère de la Santé et des Solidarités, CHU de SAINT-ETIENNE, Privé: Fondation Motrice, Association des paralysés de France, Fondation Garches
Gouvernance de la base de données	
Organisation(s) responsable(s) ou promoteur	CHU de Saint-Etienne
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 d'inclusion : le 01/10/2006Organismes actifs dans la constitution de la cohorte : CHU, CHG
Objectif de la base de données	

Objectif principal	Objectif général : déterminer le profil obstétrico-néonatal clinique et biologique des nouveau-nés à terme ayant présenté un infarctus cérébral artériel symptomatique. Objectifs secondaires : - déterminer les mécanismes de l'infarctus à partir de l'histoire obstétricale, des examens biologiques et de l'imagerie. - suivre l'évolution motrice, cognitive et épileptique des enfants ainsi que leur autonomie et leur qualité de vie jusqu'à l'école primaire.
Critères d'inclusion	Ensemble des nouveau-nés hospitalisés dans les services de néonatologie et de neurologie pédiatrique participants. Ont été inclus les nouveau-nés à terme ayant présenté un infarctus cérébral artériel périnatal, c'est à dire : - ayant présenté une symptomatologie neurologique (convulsion, malaise, hypotonie, altération de la vigilance, asymétrie du tonus ou de la motricité) dans les 28 premiers jours de vie ; - dont l'imagerie encéphalique (par scanner x ou résonance magnétique) montrait des lésions d'allure ischémique en rapport avec une localisation artérielle ; - dont les parents ou titulaires de l'autorité parentale ont donné leur accord après explication des buts et modalités du protocole par l'investigateur local et remise de la notice explicative. Critères de non inclusion: - prématurés ; - nouveau-nés asymptomatiques, c'est à dire en cas de découverte systématique d'une anomalie d'imagerie en période pré ou post-natale immédiate ou enfants présentant a posteriori une infirmité motrice cérébrale ; - enfants ayant présenté des lésions hypoxiques-ischémiques diffuses, c'est à dire plus de trois territoires artériels atteints ou un infarctus veineux ; - suivi clinique et biologique impossible ; - refus parental d'être inclus dans l'étude ou refus de signature du consentement de biologie moléculaire.
Type de population	
Age	Nouveau-nés (naissance à 28j) Enfance (6 à 13 ans) Adolescence (13 à 18 ans)
Population concernée	Sujets malades

Sexe	Masculin Féminin
Champ géographique	National
Détail du champ géographique	Cohorte multicentrique (39 centres) Française Couverture géographique : 39 services de néonatologie et de neurologie pédiatrique répartis sur le territoire métropolitain: ANNEMASSE, AULNAY SOUS BOIS, AUXERRE, AVIGNON, BAYONNE, BEAUVAIS, BESANÇON, BONDY, BREST, CAHORS, CARCASSONE, CHALON SUR SAÔNE, CLAMART, CLERMONT-FERRAND, CREIL, CRÉTEIL, EVRY, FONTAINEBLEAU, GRENOBLE, LE KREMLIN-BICÊTRE, LILLE, LIMOGES, LYON, MARSEILLE, MONTPELLIER, NANTES, ORSAY), PARIS (ROBERT DEBRÉ, SAINT-VINCENT DE PAUL) PÉRIGUEUX, ROUEN, SAINT-DENIS, SAINT-ETIENNE, TOULOUSE, TOURS, VANNES, VERSAILLES, VILLEFRANCHE SUR SÂONE ETVILLENEUVE SAINT-GEORGES.

Collecte

Dates

Année du premier recueil	11/2003

Taille de la base de données

Taille de la base de données (en nombre d'individus)	< 500 individus
Détail du nombre d'individus	100

Données

Activité de la base	Collecte des données terminée
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 Informations recueillies lors de l'examen clinique : examen clinique standard de l'enfant : poids, taille, périmètre crânien, examen neurologique
Données déclaratives,	Auto-questionnaire papier

précisions	Face à face
Détail des données déclaratives recueillies	Informations recueillies par l'auto-questionnaire : Qualité de vie (test Qualin), évaluation de l'hyperactivité (test de Conners) Informations recueillies lors de l'entretien : Autonomie (MIF môme)
Données paracliniques, précisions	Imagerie
Données biologiques, précisions	Recherche d'une thrombophilie pour l'enfant et sa mère
Existence d'une biothèque	Non
Paramètres de santé étudiés	Qualité de vie/santé perçue
Modalités	
Mode de recueil des données	Auto-questionnaire : saisie à partir d'un questionnaire papier Entretiens : saisie à partir d'un questionnaire papier Examens cliniques : saisie manuelle avec double saisie Examens biologiques : saisie manuelle avec double saisie
Procédures qualité utilisées	Gestion des données manquantes : retour au dossier source, vers le patient, vers un tiersRelance des médecins pour réaliser les visites de suivi Relance des sujets pour réaliser les visites de suiviLes patients sont informés de l'utilisation de leur données.
Suivi des participants	Oui
Détail du suivi	Examen clinique à la naissance, à un an, à deux ans et à sept ans.Auto-questionnaire à l'âge de trois ans et demi et sept ans.A sept ans évaluation neuropsychologique et orthophonique.
Appariement avec des sources administratives	Non
Valorisation et accès	
Valorisation et accès	
Lien vers le document	http://tinyurl.com/Hal-Publis-AVCnn
Description	Liste des publications dans HAL
Lien vers le document	http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=AVCNN+OR+19541515[uid]

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 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