EPIDOS - Cohorte sur les facteurs de risque de fractures ostéoporotiques

Responsable(s) :Dargent Patricia, U 953
Bréart , U953

Date de modification : 05/09/2017 | Version : 2 | ID : 60041

Général

Identification

Nom détaillé	Cohorte sur les facteurs de risque de fractures ostéoporotiques
Sigle ou acronyme	EPIDOS
Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.)	CNIL

Thématiques générales

Domaine médical	Gériatrie Rhumatologie
Déterminants de santé	Addictions et toxicomanie Facteurs sociaux et psycho-sociaux Génétique Iatrogénie Intoxication Mode de vie et comportements Produits de santé Travail
Mots-clés	événements de santé observés, fractures osseuses, chutes

Responsable(s) scientifique(s)

Nom du responsable	Dargent
Prénom	Patricia
Adresse	94807 VILLEJUIF
Téléphone	+33 (0)1 45 59 50 05
Email	patricia.dargent@inserm.fr
Laboratoire	U 953

Organisme	INSERM
Nom du responsable	Bréart
Adresse	94807 VILLEJUIF
Laboratoire	U953
Organisme	INSERM

Collaborations

Autres	Autres cohortes apparentées : sof study (US)

Financements

Financements	Publique
Précisions	Inserm, MSD

Gouvernance de la base de données

Organisation(s) responsable(s) ou promoteur	Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale
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 un fichier de population
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

Objectif de la base de données

Objectif principal	Objectif général : étudier les facteurs de risque de fractures ostéoporotiques et tout particulièrement de la fracture du col du fémur.
Critères d'inclusion	Femmes âgées de 75 ans ou plus, inscrites sur les listes électorales sans antécédent de fracture du fémur
Type de population	
Age	Grand âge (80 ans et plus)
Population concernée	Population générale
Sexe	Féminin
Champ géographique	National
Détail du champ géographique	Cohorte multicentrique française (5 centres) : Amiens, Lyon, Montpellier, Toulouse, Paris
Collecte	
Dates	
Année du premier recueil	01/1992
Année du dernier recueil	12/1998
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	7575
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. Informations recueillies lors de l'examen clinique : test des capacités fonctionnelles, test de marche, force musculaire, équilibre, acuité, vision, coordination, mesures

	anthropométriques, pression artérielle, prélèvement sanguin et urinaire.
Données déclaratives, précisions	Auto-questionnaire papier
Détail des données déclaratives recueillies	Auto-questionnaire au cours du suivi tous les 4 moisInformations recueillies par l'auto-questionnaire : événements chutes et fractures, modifications de l'état de santé (tous les 4 mois).Puis tous les ans : questionnaire plus long et approfondi sur les modifications des principaux facteurs de risques de fracture. Questionnaire par entretien à l'inclusion. Informations recueillies lors de l'entretien : mode de vie (alimentation, activité physique), antécédents médicaux , capacités fonctionnelles, état de santé, santé fonctionnelle, antécédents physiques, aspects socio-démographiques.
Données paracliniques, précisions	Imagerie, absorptiométrie double énergie rayons X, mesures par ultrasons de la densité minérale osseuse
Données biologiques, précisions	Type de prélèvements réalisés : pour les cas de fracture du col du fémur et un échantillon de témoins : analyse de biomarqueurs du métabolisme osseux
Existence d'une biothèque	Oui
Contenu de la biothèque	Sérum Autres fluides (salive, urine, liquide amniotique, ?)
Détail des éléments conservés	Sérothèque, urine
Paramètres de santé étudiés	Evénements de santé/morbidité Evénements de santé/mortalité

Modalités

Mode de recueil des données	Auto-questionnaire : saisie à partir d'un questionnaire papier avec double saisie Entretiens : saisie à partir d'un questionnaire papier avec double saisie Examens cliniques : étape manuscrite avec double saisie
Procédures qualité utilisées	Présence d'une requête de cohérence après la saisie des données informatiques Gestion des données manquantes par retour vers le patient ou retour vers un tiersRelance 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	Durée du suivi : 4 ansBilan initial unique Questionnaire postal tous les 4 mois
Appariement avec des sources administratives	Oui
Sources administratives appariées, précisions	CépiDc, RNIPP

Valorisation et accès

Valorisation et accès

Lien vers le document	http://tinyurl.com/HAL-EPIDOS
Description	Liste des publications dans HAL
Lien vers le document	http://tinyurl.com/Pubmed-EPIDOS
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 impossible des données par des industriels Condition d'accès demande soumise au comité scientifique, descriptif précis
Accès aux données agrégées	Accès restreint sur projet spécifique
Accès aux données individuelles	Accès restreint sur projet spécifique