

MAP-IDM - Etude cas-témoins sur des patients hospitalisés en service de soins intensifs pour infarctus du myocarde: recherche de marqueurs moléculaires de la mort subite

Responsable(s) :Chevalier Philippe, CENTRE NATIONAL DE RÉFÉRENCE DES TROUBLES DU RYTHME CARDIAQUE D'ORIGINE HÉRÉDITAIRE SERVICE DE RYTHMOLOGIE

Date de modification : 16/07/2013 | Version : 1 | ID : 60157

Général

Identification

Nom détaillé Etude cas-témoins sur des patients hospitalisés en service de soins intensifs pour infarctus du myocarde: recherche de marqueurs moléculaires de la mort subite

Sigle ou acronyme MAP-IDM

Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.) Accord CNIL : 21/12/2007

Thématiques générales

Domaine médical Cardiologie

Déterminants de santé Mode de vie et comportements
Travail

Autres, précisions infarctus du myocarde

Mots-clés morts subites, occlusion aiguë, artère coronaire, trouble du rythme ventriculaire, arythmies ventriculaires, événements de santé, hospitalisation

Responsable(s) scientifique(s)

Nom du responsable Chevalier

Prénom Philippe

Adresse 69677 LYON

Téléphone + 33 (0)4 72 35 73 81

Email elodie.morel01@chu-lyon.fr

Laboratoire CENTRE NATIONAL DE RÉFÉRENCE DES TROUBLES DU RYTHME CARDIAQUE D'ORIGINE HÉRÉDITAIRE SERVICE DE RYTHMOLOGIE

Organisme Hospices civils de

Collaborations

Participation à des projets, des réseaux, des consortiums Oui

Précisions Inclusion dans un projet européen : en cours, pour le projet GEM

Financements

Financements Publique

Précisions PHRC NATIONAL 2006

Gouvernance de la base de données

Organisation(s) responsable(s) ou promoteur Hospices civils de Lyon

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 cas-témoins

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 Mode d'inclusion des individus : Prospectif 400 patients dans chacun des 2 groupes, appariés en fonction du sexe, de l'âge et du centre investigateur

Objectif de la base de données

Objectif principal Objectif général : Identifier des éléments prédisposant à la fibrillation ventriculaire à la phase

aiguë de l'infarctus du myocarde : montrer que la fibrillation ventriculaire à la phase aiguë de l'infarctus du myocarde obéit à un déterminisme polygénique.

Critères d'inclusion

Patients hospitalisés en service de soins intensifs pour infarctus du myocarde.
2 groupes :
- patients ayant fait un arrêt cardiaque par fibrillation ventriculaire à la phase aiguë de l'infarctus du myocarde ;
- patients sans fibrillation ventriculaire à la phase aiguë de l'infarctus du myocarde.

Type de population

Age
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
Population générale

Sexe
Masculin
Féminin

Champ géographique
International

Détail du champ géographique
Cohorte multicentrique (46 centres) Couverture géographique : FRANCE, SUISSE, BELGIQUE

Collecte

Dates

Année du premier recueil
12/2007

Année du dernier recueil
11/2010

Taille de la base de données

Taille de la base de données (en nombre d'individus)
[500-1000[individus

Détail du nombre d'individus
800

Données

Activité de la base
Collecte des données terminée

Type de données recueillies
Données cliniques
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 : Type d'infarctus (localisation, artère coupable), FEVG, ECG à admission, antécédents familiaux de mort subite, traitements médicamenteux, taille, poids, fumeur
Données biologiques, précisions	Type de prélèvements réalisés : 3 tubes 7cc EDTA
Existence d'une biothèque	Oui
Contenu de la biothèque	ADN
Détail des éléments conservés	DNAthèque
Paramètres de santé étudiés	Evénements de santé/morbidité Evénements de santé/mortalité

Modalités

Mode de recueil des données	Examens cliniques : Etape manuscrite (Saisie manuelle) Examens biologiques : Etape 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 médecins pour réaliser les visites de suivi Relance des sujets pour réaliser les visites de suivi Réalisation d'audits de qualité internes Les patients sont informés de l'utilisation de leur données
Suivi des participants	Oui
Détail du suivi	Durée du suivi : 6 mois (1 visite à 6 mois)
Appariement avec des sources administratives	Non

Valorisation et accès

Valorisation et accès

Lien vers le document http://www.chu-lyon.fr/web/attached_file/chiffres_pam_cpmh_2013.pdf?ComponentId

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