

# GYNEQOL - Etude longitudinale sur des femmes atteintes de cancers pelviens/étude de la qualité de vie

Responsable(s) :Ramanah Rajeev, Pôle mère-enfant / Physiologie Cardiovasculaire (EA 3920)  
Paget-Bailly Sophie, Unité Méthodologique et de Qualité de Vie en Cancérologie (EA 3181)  
Kalbacher Elsa, Service d'oncologie médicale  
Coutant Charles  
Dabakuyo Sandrine

Date de modification : 20/03/2014 | Version : 1 | ID : 8137

## Général

### Identification

Nom détaillé Etude longitudinale sur des femmes atteintes de cancers pelviens/étude de la qualité de vie

Sigle ou acronyme GYNEQOL

Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.) Accord CNIL

### Thématiques générales

Domaine médical Cancérologie  
Gynécologie obstétrique

Déterminants de santé Facteurs sociaux et psycho-sociaux  
Génétique  
Géographie  
Mode de vie et comportements

Autres, précisions Cancers gynécologiques

Mots-clés cancer de l'endomètre, cancer du col de l'utérus, cancer de la vulve, cancer de l'ovaire, qualité de vie, sexualité

### Responsable(s) scientifique(s)

Nom du responsable Ramanah

Prénom Rajeev

Adresse 3 boulevard Fleming, 25000 BESANCON

Téléphone +33 (0)3 81 21 89 86

Email rajeev.ramanah@univ-fcomte.fr

Laboratoire Pôle mère-enfant / Physiologie Cardiovasculaire (EA 3920)

Organisme CHRU Besançon ? Université de

Nom du responsable Paget-Bailly

Prénom Sophie

Adresse 2, place Saint Jacques, 25000 BESANCON

Email spaget@chu-besancon.fr

Laboratoire Unité Méthodologique et de Qualité de Vie en Cancérologie (EA 3181)

Organisme CHRU Besançon ? Université de

Nom du responsable Kalbacher

Prénom Elsa

Adresse 3 boulevard Fleming, 25000 BESANCON

Email ekalbacher@chu-besancon.fr

Laboratoire Service d'oncologie médicale

Organisme CHRU

Nom du responsable Coutant

Prénom Charles

Adresse 1 rue Professeur Marion, BP 77980 - 21079 Dijon cedex

Email ccoutant@cgfl.fr

Organisme Centre Georges-François

Nom du responsable Dabakuyo

Prénom Sandrine

Adresse 1 rue du Pr Marion, 21079 Dijon Cedex

Email sdabakuyo@cgfl.fr

Organisme Plateforme Nationale Qualité de Vie et

Collaborations

## Financements

Financements Publique

Précisions ---

## Gouvernance de la base de données

Organisation(s) responsable(s) ou promoteur CHRU Besançon ? Université de Franche-Comté

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  
Sous l'hypothèse d'une incidence stable, plus de 850 patientes auront été incluses à la fin de l'année 2016.  
L'InVS fournit des estimations régionales, pour la période 2008-2010, le nombre moyen de cas incidents annuels en Franche Comté est de :  
60 cas de cancer du col de l'utérus  
141 cas de cancer du corps de l'utérus  
89 cas de cancer de l'ovaire.

## Objectif de la base de données

Objectif principal ? Objectif principal  
Etude des facteurs (cliniques, biologiques, sociodémographiques, comportementaux) associés à la qualité de vie (QdV), en situation réelle, chez des patientes présentant un cancer gynécologique, à savoir cancer de l'endomètre, cancer du col de l'utérus, cancer de la vulve et du vagin et cancer de

l'ovaire.

? Objectifs secondaires

Décrire les caractéristiques des patientes à l'inclusion

Décrire et comparer les données de QdV des patientes de la cohorte aux données européennes et françaises

Comparer la QdV de patientes opérées pour les cancers de l'endomètre et du col de l'utérus selon différentes approches chirurgicales :

Laparotomie versus coéloscopie

Chirurgie robot-assistée versus laparoscopie conventionnelle

Évaluer la QdV au cours et « au long terme » chez les patientes atteintes d'un cancer de l'ovaire et en particulier celles bénéficiant d'une chimiothérapie intra-péritonéale peropératoire en adjuvant

Évaluer l'impact des thérapies ciblées sur la QdV des patientes atteintes de cancers du col et de l'ovaire

Analyse du temps jusqu'à détérioration de la QdV dans le cancer de l'ovaire et recherche des facteurs associés à la détérioration

Déterminer si la QdV est différente selon le type histologique des cancers de l'endomètre

Comparer les QdV des patientes ayant reçu ou non une CT adjuvante après une chirurgie et de la radiothérapie dans le cancer de l'endomètre

Évaluer l'importance de la prise en charge précoce des patientes en soins palliatifs dans QdV

Validation du questionnaire de sexualité SAQ en langue française

Critères d'inclusion

Les cancers pelviens retenus seront les cancers du col de l'utérus, du corps utérin, de l'ovaire, du vagin et de la vulve, quelque soit le type histologique et le stade :

- Suivis en Franche-Comté et au Centre Georges François Leclerc à Dijon
- Âge : 18 ans et plus
- Maîtriser la langue française
- Être en mesure de répondre aux questionnaires (pas de troubles cognitifs majeurs)
- Résidant en Franche Comté ou en Bourgogne au moment du diagnostic
- Avoir signé le consentement
- Être affiliée à la Sécurité Sociale

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	Sujets malades
Sexe	Féminin
Champ géographique	Régional
Régions concernées par la base de données	Bourgogne Franche-Comté
Détail du champ géographique	Franche-Comté - Bourgogne
<b>Collecte</b>	
<b>Dates</b>	
Année du premier recueil	2015
<b>Taille de la base de données</b>	
Taille de la base de données (en nombre d'individus)	[500-1000[ individus
Détail du nombre d'individus	---
<b>Données</b>	
Activité de la base	Collecte des données active
Type de données recueillies	Données cliniques Données déclaratives Données biologiques Données administratives
Données cliniques, précisions	Dossier clinique
Détail des données cliniques recueillies	--
Données déclaratives, précisions	Auto-questionnaire papier Face à face
Détail des données déclaratives recueillies	--
Données biologiques, précisions	Biomarqueurs
Données administratives, précisions	Données socio-démographiques : année et lieu de naissance, nationalité, niveau d'études, statut

familial, groupe socio-professionnel (selon PCS INSEE), emploi (emploi/chômage/inactivité), revenu annuel

Existence d'une bibliothèque Non

Paramètres de santé étudiés  
Événements de santé/morbidité  
Événements de santé/mortalité  
Consommation de soins/services de santé  
Qualité de vie/santé perçue

Consommation de soins, précisions  
Hospitalisation  
Consultations (médicales/paramédicales)  
Produits de santé

## Modalités

Suivi des participants Oui

Détail du suivi 24 mois minimum

Appariement avec des sources administratives Non

## Valorisation et accès

### Valorisation et accès

Lien vers le document <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23669416>

Lien vers le document <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22426405>

Lien vers le document <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23669416>

Lien vers le document <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22426405>

Lien vers le document <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23669416>

Lien vers le document <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22426405>

Lien vers le document <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23669416>

Lien vers le document <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22426405>

## Accès

Charte d'accès aux données (convention de mise à disposition, format de données et délais de mise à disposition) Contacter le responsable scientifique

Accès aux données agrégées Accès restreint sur projet spécifique

