

French COAST - French Cost Of Acute STroke

Responsable(s) :BLIN Patrick, Service de Pharmacologie, CIC-P 0005-INSERM U657- Université Segalen
Bordeaux

MOORE Nicholas, Service de Pharmacologie, CIC-P 0005-INSERM U657- Université Segalen
Bordeaux

Date de modification : 28/11/2017 | Version : 1 | ID : 2787

Général	
Identification	
Nom détaillé	French Cost Of Acute STroke
Sigle ou acronyme	French COAST
Numéro d'enregistrement (CNIL, CPP, CCTIRS etc.)	CCTI-RS 10.295, CNIL 910284
Thématiques générales	
Domaine médical	Neurologie
Déterminants de santé	Produits de santé
Mots-clés	handicap fonctionnel, AVC, fatigue, dépression, pharmaco-épidémiologie, cohorte, département de pharmacologie, Bordeaux
Collaborations	
Financements	
Financements	Privé
Précisions	Laboratoire Lundbeck (soutien inconditionnel) - Lundbeck (unconditional support)
Gouvernance de la base de données	
Organisation(s) responsable(s) ou promoteur	Service de Pharmacologie, CIC-P 0005-INSERM U657- Université Segalen Bordeaux
Statut de l'organisation	Secteur Public
Organisation(s) responsable(s) ou promoteur	Créativ-Ceutical
Statut de l'organisation	Secteur Privé

Responsable(s) scientifique(s)	
Nom du responsable	BLIN
Prénom	Patrick
Adresse	Bât du Tondu - Case 41 - 146, Rue Léo Saignat - 33076 BORDEAUX Cedex
Téléphone	05 57 57 46 75
Email	patrick.blin@u-bordeaux2.fr
Laboratoire	Service de Pharmacologie, CIC-P 0005-INSERM U657- Université Segalen Bordeaux
Organisme	Université Bordeaux
Nom du responsable	MOORE
Prénom	Nicholas
Adresse	Bât du Tondu - Case 41 - 146, Rue Léo Saignat - 33076 BORDEAUX Cedex
Téléphone	05 57 57 46 75
Email	nicholas.moore@pharmaco.u-bordeaux2.fr
Laboratoire	Service de Pharmacologie, CIC-P 0005-INSERM U657- Université Segalen Bordeaux
Organisme	Université Bordeaux
Contact(s) supplémentaire(s)	
Caractéristiques	
Type de base de données	Bases de données issues d'enquêtes
Type de base de données	Etudes de cohortes
Base de données issues d'enquêtes, précisions	
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	Tous les patients admis pour un IC confirmé par imagerie au CHU de Bordeaux, Hôpital Pellegrin, sont inclus dans l'étude sur une période d'inclusion de deux mois. L'obtention du consentement écrit du patient ou de la personne de confiance acte l'inclusion du patient dans l'étude.
Objectif de la base de données	
Objectif principal	L'objectif principal est de déterminer l'impact de l'organisation des soins en phase aiguë (prise en charge médicale, paramédicale et thérapeutique) des patients atteints d'un Infarctus Cérébral (IC) sur leur pronostic vital et fonctionnel à court et long terme.
Critères d'inclusion	Patient présentant un IC confirmé par imagerie (scanner ou IRM), non hospitalisé pour complication ou effet secondaire ou complément de bilan d'un IC récent, acceptant de participer et non confronté à la barrière linguistique.
Type de population	
Age	<ul style="list-style-type: none"> 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
Pathologie	I63 - Infarctus cérébral
Sexe	<ul style="list-style-type: none"> Masculin Féminin
Champ géographique	National
Détail du champ géographique	CHU de Bordeaux - Hôpital Pellegrin (étude de faisabilité)
Collecte	
Dates	
Année du premier recueil	2010
Année du dernier recueil	2012
Taille de la base de données	

Taille de la base de données (en nombre d'individus)	< 500 individus
Détail du nombre d'individus	129 patients inclus
Données	
Activité de la base	Collecte des données terminée
Type de données recueillies	Données cliniques Données déclaratives Données administratives
Données cliniques, précisions	Dossier clinique
Données déclaratives, précisions	Face à face Téléphone
Détail des données déclaratives recueillies	Echelle d'anxiété et de dépression (Hospital Anxiety and Depression Scale , HADS), échelle de fatigue (Fatigue Severity Scale, FSS), échelle de qualité de vie (EQ-5D), échelle de mesure du handicap fonctionnel (Modified Ranking Scale, MRS), et questionnaire sur les ressources utilisées
Données administratives, précisions	Nom, prénom, lieu et date de naissance, adresse de résidence, coordonnées téléphoniques des patients
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 Autres
Consommation de soins, précisions	Hospitalisation Consultations (médicales/paramédicales) Produits de santé
Qualité de vie/santé perçue, précisions	Echelle HADS, échelle FSS, échelle EQ-5D
Autres, précisions	Echelle MRS
Modalités	
Mode de recueil des données	Le recueil des données est effectué via un eCRF par un Attaché de Recherche Clinique à l'hôpital Pellegrin lors de la phase d'inclusion et par

téléphone lors de la phase de suivi.

Suivi des participants

Oui

Modalités de suivi des participants

Suivi par contact avec le participant (lettre, e-mail, téléphone etc.)

Détail du suivi

La durée totale du suivi est de 12 mois. Les patients sont contactés tous les 3 mois pour répondre à un questionnaire téléphonique invariant (consommation de soins depuis le dernier contact, réalisation des échelles sur la fatigue, la dépression, la qualité de vie et le handicap fonctionnel). Une recherche du statut vital à un an des patients inclus sera effectuée par la mise en œuvre de la procédure INSEE/INSERM.

Appariement avec des sources administratives

Oui

Sources administratives appariées, précisions

RNIPP (statut vital)

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)

Analyse des données et rédaction du rapport d'étude par la société Creativ-Ceutical.

Accès aux données agrégées

Accès restreint sur projet spécifique

Accès aux données individuelles

Accès restreint sur projet spécifique