

EPIDOS - Cohorte sur les facteurs de risque de fractures ostéoporotiques

Head :Dargent Patricia, U 953
Bréart , U953

Last update : 09/05/2017 | Version : 2 | ID : 60041

General

Identification

Detailed name Cohorte sur les facteurs de risque de fractures ostéoporotiques

Sign or acronym EPIDOS

CNIL registration number, number and date of CPP agreement, AFSSAPS (French Health Products Safety Agency) authorisation

CNIL

General Aspects

Medical area Gériatrie
Rhumatologie

Health determinants Addictions et toxicomanie
Facteurs sociaux et psycho-sociaux
Génétique
Iatrogénie
Intoxication
Mode de vie et comportements
Produits de santé
Travail

Keywords événements de santé observés, fractures osseuses, chutes

Scientific investigator(s) (Contact)

Name of the director Dargent

Surname Patricia

Address 94807 VILLEJUIF

Phone +33 (0)1 45 59 50 05

Email patricia.dargent@inserm.fr

Unit	U 953
Organization	INSERM
Name of the director	Bréart
Address	94807 VILLEJUIF
Unit	U953
Organization	INSERM
Collaborations	
Others	Autres cohortes apparentées : sof study (US)
Funding	
Funding status	Publique
Details	Inserm, MSD
Governance of the database	
Sponsor(s) or organisation(s) responsible	Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale
Organisation status	Public
Additional contact	
Main features	
Type of database	
Type of database	Bases de données issues d'enquêtes
Study databases (details)	Etudes de cohortes
Database recruitment is carried out by an intermediary	Via un fichier de population
Database recruitment is carried out as part of an interventional study	Non
Additional information regarding sample selection.	Prospectif
Database objective	
Main objective	Objectif général : étudier les facteurs de risque de

fractures ostéoporotiques et tout particulièrement de la fracture du col du fémur.

Inclusion criteria	Femmes âgées de 75 ans ou plus, inscrites sur les listes électorales sans antécédent de fracture du fémur
Population type	
Age	Grand âge (80 ans et plus)
Population covered	Population générale
Gender	Féminin
Geography area	National
Detail of the geography area	Cohorte multicentrique française (5 centres) : Amiens, Lyon, Montpellier, Toulouse, Paris
Data collection	
Dates	
Date of first collection (YYYY or MM/YYYY)	01/1992
Date of last collection (YYYY or MM/YYYY)	12/1998
Size of the database	
Size of the database (number of individuals)	[1000-10 000[individus
Details of the number of individuals	7575
Data	
Database activity	Collecte des données terminée
Type of data collected	Données cliniques Données déclaratives Données paracliniques Données biologiques
Clinical data (detail)	Dossier clinique Examen médical
Details of collected clinical data	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.

Declarative data (detail)	Auto-questionnaire papier
Details of collected declarative data	Auto-questionnaire au cours du suivi tous les 4 mois Informations 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.
Paraclinical data (detail)	Imagerie, absorptiométrie double énergie rayons X, mesures par ultrasons de la densité minérale osseuse
Biological data (detail)	Type de prélèvements réalisés : pour les cas de fracture du col du fémur et un échantillon de témoins : analyse de biomarqueurs du métabolisme osseux
Presence of a biobank	Oui
Contents of biobank	Sérum Autres fluides (salive, urine, liquide amniotique, ?)
Details of biobank content	Sérothèque, urine
Health parameters studied	Événements de santé/morbidité Événements de santé/mortalité
Procedures	
Data collection method	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
Quality procedure(s) used	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 tiers Relance des sujets pour réaliser les visites de suivi Les patients sont informés de l'utilisation de leur données

Participant monitoring	Oui
Details on monitoring of participants	Durée du suivi : 4 ans Bilan initial unique Questionnaire postal tous les 4 mois

Links to administrative sources	Oui
---------------------------------	-----

Linked administrative sources (detail)	CépiDc, RNIPP
--	---------------

Promotion and access

Promotion

Link to the document	http://tinyurl.com/HAL-EPIDOS
----------------------	---

Description	Liste des publications dans HAL
-------------	---------------------------------

Link to the document	http://tinyurl.com/Pubmed-EPIDOS
----------------------	---

Description	Liste des publications dans Pubmed
-------------	------------------------------------

Access

Terms of data access (charter for data provision, format of data, availability delay)	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
---	---

Access to aggregated data	Accès restreint sur projet spécifique
---------------------------	---------------------------------------

Access to individual data	Accès restreint sur projet spécifique
---------------------------	---------------------------------------