MANIF-2000 PUIS MANIF-2 - Etude longitudinale de personnes séropositives pour le VIH contaminées par usage de drogues intraveineuses : étude prospective à Marseille, Avignon, Nice et en Ile-de-France

Head :Carrieri Maria-Patrizia, ORS PACA - INSERM U912
Obadia Yolande, ORS PACA

Last update : 09/05/2017 | Version : 3 | ID : 60063

General

Identification

Detailed name Etude longitudinale de personnes séropositives pour le VIH contaminées par usage de drogues intraveineuses : étude prospective à Marseille, Avignon, Nice et en Ile-de-France

Sign or acronym MANIF-2000 PUIS MANIF-2

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

Accord CNIL

General Aspects

Medical area Maladies infectieuses

Health determinants Addictions et toxicomanie

Keywords pathologies liées, hépatiques, neurologiques, psychiatriques, gynécologiques et génitales, infectieuses, effets secondaires indésirables des traitements, événements de santé, cardiovasculaires, prévention

Scientific investigator(s) (Contact)

Name of the director Carrieri
Surname Maria-Patrizia
Address 13006 MARSEILLE
Phone + 33 (0)4 96 10 28 75
Email Pmcarrieri@aol.com

Unit	ORS PACA - INSERM U912
Organization	OBSERVATOIRE REGIONAL DE LA SANTE
Name of the director	Obadia
Surname	Yolande
Address	13006 MARSEILLE
Phone	+33 (0)4 91 59 89 10
Email	yolande.obadia@inserm.fr
Unit	ORS PACA
Organization	OBSERVATOIRE REGIONAL DE LA SANTE

Collaborations

Participation in projects, networks and consortia Oui

Details Implication dans un réseau de cohorte : collaborations internationales (survey among hiv cohorts on serious non aids conditions avec B. LEDERGERBER et age/sex-specific death rates in art naïve patients with CD4 count above 350/MM3 compared with the general population avec R LODWIICK)

Others Autres cohortes apparentées : manif-2, suivi retrospectif des patients inclus dans manif-2000

Funding

Funding status Mixte

Details ANRS, Conseil Général des bouches du Rhône, SIDACTION

Governance of the database

Sponsor(s) or organisation(s) responsible OBSERVATOIRE REGIONAL DE LA SANTE PACA

Organisation status Public

Additional contact

Main features

Type of database

Type of database	Bases de données issues d'enquêtes
Study databases (details)	Etudes longitudinales (hors cohortes)
Database recruitment is carried out by an intermediary	Via une sélection de services ou établissements de santé
Database recruitment is carried out as part of an interventional study	Non
Additional information regarding sample selection.	Prospectif Date de fin des inclusions : 01/07/1998

Database objective

Main objective	<p>Objectif général : MANIF 2000 est une cohorte composée de patients séropositifs pour le VIH-1 qui ont tous été contaminés par le biais d'une toxicomanie intraveineuse. Les patients devaient disposer d'un taux de CD4 initial supérieur à 300/mm³. Le but initial de cette étude était de comparer l'évolution de la maladie VIH selon que les patients étaient des toxicomanes toujours actifs, substitués ou abstinents. Les modifications intervenues dans l'histoire de la maladie VIH avec la diffusion des combinaisons thérapeutiques hautement actives et dans la prise en charge des toxicomanes avec la diffusion de la substitution par buprénorphine, ont amené à revoir cet objectif. MANIF 2000 est devenue une cohorte d'observation des comportements s'intéressant notamment aux risques sexuels et liés à la toxicomanie, mais aussi à l'observance thérapeutique et à l'interaction entre substitution et traitement.</p> <p>Objectifs secondaires :</p> <ul style="list-style-type: none">- Déterminer l'impact de la dépression et de l'observance au traitement VIH sur la progression clinique ;- Déterminer l'impact de la rétention du traitement de substitution sur le succès virologique.
----------------	--

Inclusion criteria	Patients séropositifs pour le VIH-1 ou VIH-2 contaminés par le biais de toxicomanie intraveineuse ayant des CD4 initiaux supérieurs à 300/mm ³ et en stade clinique A ou B.
--------------------	--

Population type

Age	Adulte (19 à 24 ans)
-----	----------------------

Adulte (25 à 44 ans)
Adulte (45 à 64 ans)

Population covered Sujets malades

Gender Masculin
 Féminin

Geography area Local

Detail of the geography area Cohorte multicentrique (10 centres) française :
Marseille, Avignon, Nice, Ile de France

Data collection

Dates

Date of first collection (YYYY or MM/YYYY) 07/1995

Date of last collection (YYYY or MM/YYYY) 06/2006

Size of the database

Size of the database (number of individuals) < 500 individus

Details of the number of individuals 467

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 et au cours du suivi
 tous les deux ans. Informations recueillies lors de
 l'examen clinique : Pathologies, examens para-
 cliniques et traitements suivis

Declarative data (detail) Auto-questionnaire papier

Details of collected declarative data Auto-questionnaire à l'inclusion et au cours du suivi
 tous les deux ans. Informations recueillies par

l'auto-questionnaire : dépression , symptômes, consommations d'alcool, de drogues, d'antidépresseurs, traitement de substitution, relation médecin-patient, soutien des proches et comportements sexuels. Questionnaire par entretien à l'inclusion et au cours du suivi tous les deux ans. Informations recueillies lors de l'entretien : âge, sexe, pays de naissance, statut marital, vie de couple, enfants, diplôme, emploi, logement, consommation de cigarettes, séropositivité et événements de vie. Autre fiche d'information à l'inclusion et au cours du suivi tous les deux ans. Informations recueillies par les infirmières sur l'autre fiche d'information : données sociales et médicales telles que sexe, origine, couverture sociale, CD4 et stade clinique ; antécédents médicaux et de traitement

Paraclinical data (detail)	Ponction, biopsie
Biological data (detail)	Type de prélèvements réalisés : Hématologie, chimie, immunologie, sérologie VIH, charge virale, autres sérologies telles que Hépatites B et C et congélation.
Presence of a biobank	Oui
Contents of biobank	Sérum Plasma
Details of biobank content	Sérothèque, Plasmathèque
Health parameters studied	Événements de santé/morbidité Événements de santé/mortalité Consommation de soins/services de santé
Care consumption (detail)	Hospitalisation Consultations (médicales/paramédicales) Produits de santé

Procedures

Data collection method	Auto-questionnaire : saisie à partir d'un questionnaire papier Entretiens : saisie à partir d'un questionnaire papier Examens cliniques : étape manuscrite
Quality procedure(s) used	Présence d'une requête de cohérence après la saisie des données informatiques
Participant monitoring	Oui
Details on monitoring of	Durée du suivi : 11 ans Recueil de données tous les

participants	6 mois (MANIF-2000) (7 ans) puis tous les 12 mois en rétrospectif (MANIF-2) (4 ans)
--------------	---

Links to administrative sources	Non
---------------------------------	-----

Promotion and access

Promotion

Link to the document	http://tinyurl.com/Hal-MANIF-2000
----------------------	---

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

Link to the document	http://tinyurl.com/Pubmed-MANIF-2000
----------------------	---

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

Access

Terms of data access (charter for data provision, format of data, availability delay)	Utilisation non possible des données par des équipes académiques Utilisation non possible des données par des industriels
---	--

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

Access to individual data	Accès pas encore planifié
---------------------------	---------------------------