EDONIS - Cohorte sur les douleurs neuropathiques postopératoires

Head :Duale Christian, CPC-CIC

Last update : 06/01/2020 | Version : 2 | ID : 60123

General

Identification

Detailed name	Cohorte sur les douleurs neuropathiques postopératoires
Sign or acronym	EDONIS
CNIL registration number, number and date of CPP agreement, AFSSAPS (French Health Products Safety Agency) authorisation	CNIL : 16/03/2007

General Aspects

Medical area	Neurologie
Health determinants	Génétique Iatrogénie
Keywords	douleur chronique, consultations, type de chirurgie, caractéristiques neuropathiques, outils spécifiques, événements de santé, évaluation, traitement, douleur, prévalence

Scientific investigator(s) (Contact)

Name of the director	Duale
Surname	Christian
Address	63003 CLERMONT FERRAND CEDEX 01
Phone	+ 33 (0)4 73 17 84 18
Email	cduale@chu-clermontferrand.fr
Unit	CPC-CIC
Organization	INSERM CIC

Collaborations

Funding	
Funding status	Mixte
Details	24 % PHRC NATIONAL - INSERM - CHU DE CLERMONT-FERRAND PFIZER
Governance of the database	
Sponsor(s) or organisation(s) responsible	CHU de Clermont-Ferrand
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 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.	Mode d'inclusion des individus : prospectif Autres organismes actifs dans la constitution de la cohorte : CHU, CHG, CLCC, CLINIQUES
Database objective	
Main objective	Objectif général : Le projet EDONIS (PHRC national 2005), piloté par le CIC de Clermont-Ferrand, est une étude épidémiologique multicentrique nationale dont l'objectif principal est de connaître la prévalence des douleurs neuropathiques 3 et 6 mois après une intervention chirurgicale programmée. Il s'agit de la première étude prospective de cette envergure portant sur les douleurs chroniques post-chirurgicales, qui sont un problème de santé publique motivant près de 15% des nouvelles consultations dans les structures spécialisées dans la prise en charge de la douleur Objectif secondaire : Edonis a aussi pour but d'identifier des facteurs de risque pré- et péri-

	opératoires de la douleur, et de caractériser ses mécanismes, notamment neuropathiques. huit types de chirurgie conventionnelle avaient été retenus, soit (a) car elles étaient déjà connues comme pourvoyeuses de douleur neuropathique (thoracotomie, mastectomie, herniorraphie inguinale), (b) car elles sont fréquemment pratiquées en france et des cas de douleur chronique leur sont attribués (sternotomie, césarienne, cholécystectomie, saphènectomie), ou (c) l'abord chirurgical laissait suspecter un risque de lésion nerveuse (arthroscopie de genou). Une étude ancillaire génomique est également associée.
Inclusion criteria	Chirurgie programmée identifiée comme génératrice de neuropathie
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	National
Detail of the geography area	Cohorte multicentrique française
Data collection	
Dates	
Date of first collection (YYYY or MM/YYYY)	04/2006
Date of last collection (YYYY or MM/YYYY)	06/2010
Size of the database	
Size of the database (number of individuals)	[1000-10 000[individus
Details of the number of individuals	3330
Data	

Database activity	Collecte des données terminée
Type of data collected	Données cliniques Données déclaratives Données biologiques
Clinical data (detail)	Dossier clinique Examen médical
Details of collected clinical data	Examen clinique au cours du suivi Informations recueillies lors de l'examen clinique : examen clinique standardisé pour diagnostic clinique de neuropathie par le médecin consultant spécialiste de la douleur (centre d'évaluation et de traitement de la douleur ou équivalent) contacte en cas de douleur chronique
Declarative data (detail)	Auto-questionnaire papier
Details of collected declarative data	Autoquestionnaire à l'inclusion et au cours du suivi tous les 6 moisInformations recueillies par l'autoquestionnaire : douleur, caractéristiques neuropathiques (DN4, QEDN), anxiété-dépression (HAD), catastrophizing, traitements reçus
Biological data (detail)	Prélèvements réalisés
Presence of a biobank	Non
Health parameters studied	Evénements de santé/morbidité Evénements de santé/mortalité
Procedures	
Quality procedure(s) used	Autoquestionnaire : Saisie à partir d'un questionnaire papier (Saisie manuelle) avec double saisie Examens cliniques : Etape manuscrite (Saisie manuelle) Gestion des données manquantes par retour vers le patient Relance des médecins pour réaliser les visites de suiviRelance des sujets pour réaliser les visites de suivi Réalisation d'audits internes de qualité bimestrielsLes patients sont informés de l'utilisation de leur données
Participant monitoring	Oui
Details on monitoring of participants	Durée du suivi : 6 mois
Links to administrative sources	Non
Promotion and access	

Promotion	
Link to the document	http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=EDONIS+AND+Duale[Author]
Description	Liste des publications dans Pubmed
Link to the document	J Pain 2014.pdf
Description	publication princeps
Link to the document	J Pain 2015.pdf
Description	ancillaire césariennes
Link to the document	CJS 2015.pdf
Description	ancillaire hernies
Other information	publication complément génétique et évolution de la psychométrie en cours

Access	
Terms of data access (charter for data provision, format of data, availability delay)	Utilisation possible des données par des équipes académiques Condition d'accès collaboration avec l'equipe inserm u792 (d. bouhassira) dans le cadre du reseau recherche douleur de l'inserm pour amelioration des outils diagnostics deja developpes par cette equipe (dn4, qedn) dans le cadre specifique post-chirurgical. Utilisation possible des données par des industriels : à déterminer
Access to aggregated data	Accès restreint sur projet spécifique
Access to individual data	Accès restreint sur projet spécifique