

ESTHER: EStrogen THromboEmbolism Risk - Etude cas-témoins pour évaluer le risque de maladie veineuse thromboembolique lié au traitement hormonal de la ménopause

Head :Scarabin Pierre-Yves

Last update : 09/05/2017 | Version : 1 | ID : 5552

General

Identification

Detailed name	Etude cas-témoins pour évaluer le risque de maladie veineuse thromboembolique lié au traitement hormonal de la ménopause
Sign or acronym	ESTHER: EStrogen THromboEmbolism Risk
CNIL registration number, number and date of CPP agreement, AFSSAPS (French Health Products Safety Agency) authorisation	CNIL 999271, CCPPRB Brest 24 aout 1998, DGS 980433

General Aspects

Medical area	Cardiologie Endocrinologie et métabolisme
Health determinants	Iatrogénie Produits de santé
Others (details)	Traitement hormonal de la ménopause
Keywords	Ménopause, traitement hormonal, progestérone, estrogènes, progestatifs

Scientific investigator(s) (Contact)

Name of the director	Scarabin
Surname	Pierre-Yves
Address	16 Avenue Paul Vaillant Couturier, 94807 VILLEJUIF
Phone	+33 (0)1 45 59 51 12
Email	pierre-yves.scarabin@inserm.fr
Organization	Institut National de la Santé et de la Recherche

Collaborations

Participation in projects, networks and consortia

Oui

Details

En cours

Funding

Funding status

Mixte

Details

- Fondation de France - Fondation pour la Recherche Médicale - Institut Nationale de la Santé et de la Recherche Médicale - Besins International - Sanofi

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 cas-témoins

Database recruitment is carried out by an intermediary

Via une sélection de services ou établissements de santé
Via un fichier de population

Database recruitment is made on the basis of:

Prise de produit(s) de santé

Database recruitment is carried out as part of an interventional study

Non

Additional information regarding sample selection.

Cas hospitaliers et communautaires, témoins hospitaliers et communautaires (tirage au sort sur listes électorales)

Database objective

Main objective

Évaluer le risque de maladie veineuse thromboembolique lié au traitement hormonal de la ménopause en tenant compte de la voie

d'administration des estrogènes et du type de progestatif.

Inclusion criteria

- femme
- âgée entre 45 et 65 ans
- ménopausée
- sans antécédent cardiovasculaire ni de cancer du sein

Population type

Age Adulte (45 à 64 ans)

Population covered Sujets malades

Gender Féminin

Geography area National

Detail of the geography area France (Étude multicentrique hospitalière et en population générale)

Data collection

Dates

Date of first collection (YYYY or MM/YYYY) 1999

Date of last collection (YYYY or MM/YYYY) 2003

Size of the database

Size of the database (number of individuals) [500-1000[individus

Details of the number of individuals 728 - 195 sujets atteints/cases - 533 témoins/controls

Data

Database activity Collecte des données terminée

Type of data collected Données cliniques
Données déclaratives

Clinical data (detail) Dossier clinique
Examen médical

Details of collected clinical data ----

Declarative data (detail)	Face à face
Details of collected declarative data	-----
Paraclinical data (detail)	Imagerie médicale: tomодensitométrie hélicoïdale, scintigraphie pulmonaire de ventilation-perfusion, angiographie pulmonaire, échographie de compression
Biological data (detail)	Collecte de sang
Presence of a biobank	Oui
Contents of biobank	ADN
Details of biobank content	ADN thèque
Health parameters studied	Événements de santé/morbidité

Procedures

Data collection method	Sélection et questionnaire par ARC dédié dans chaque centre
Classifications used	----
Quality procedure(s) used	-----
Participant monitoring	Non
Details on monitoring of participants	Dès l'inclusion
Links to administrative sources	Non

Promotion and access

Promotion

Link to the document	http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/12927428
Link to the document	http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15978114
Link to the document	http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16301339
Link to the document	http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16409454
Link to the document	http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16706969
Link to the document	http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17309934

Link to the document	http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18217166
Link to the document	http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18495631
Link to the document	http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18628519
Link to the document	http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19320825
Link to the document	http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19782484
Link to the document	http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21107315
Link to the document	http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/12927428
Link to the document	http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16409454
Link to the document	http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16301339
Link to the document	http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17309934
Link to the document	http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18495631

Access

Terms of data access (charter for data provision, format of data, availability delay)	Contacter le responsable scientifique
Access to aggregated data	Accès restreint sur projet spécifique
Access to individual data	Accès restreint sur projet spécifique