

PREMODA - Etude cas-témoins sur le mode d'accouchement des femmes avec une présentation du siège à terme

Head :Goffinet François, CIC901 CIC - GH NECKER-COCHIN-PARIS CENTRE DESCARTES Équipe/activité :
Recherche clinique U953 Recherche épidémiologique en santé périnatale et santé des femmes et des
enfants Équipe/activité : Épidémiologie clinique et organisation des soins

Last update : 09/05/2017 | Version : 1 | ID : 7591

General

Identification

Detailed name Etude cas-témoins sur le mode d'accouchement des femmes avec une présentation du siège à terme

Sign or acronym PREMODA

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

General Aspects

Medical area Gynécologie obstétrique

Health determinants Génétique

Others (details) Risque de morbidité et mortalité néonatales

Keywords Grossesse, présentation du siège

Scientific investigator(s) (Contact)

Name of the director Goffinet

Surname François

Address 123 Bd de Port-Royal, 75 014 Paris

Phone +33 (0)1 42 34 55 73

Email francois.goffinet@cch.aphp.fr

Unit CIC901 CIC - GH NECKER-COCHIN-PARIS CENTRE DESCARTES
Équipe/activité : Recherche clinique

U953 Recherche épidémiologique en santé périnatale et santé des femmes et des enfants
Équipe/activité : Épidémiologie clinique et organisation des soins

Organization

Assistance Publique - Hôpitaux de Paris Hôpital Cochin - AP-HP ; Institut national de la santé et de la recherche médicale -

Collaborations

Funding

Funding status

Publique

Details

- Direction de la recherche clinique de l'assistance publique des hôpitaux de Paris - AP-HP - Institut national de la santé et de la recherche médicale - INSERM - Collège National des Gynécologues et Obstétriciens Français - Société Française de Médecine Périnatale - Fonds National de la Recherche Scientifique

Governance of the database

Sponsor(s) or organisation(s) responsible

Assistance Publique - Hôpitaux de Paris Hôpital Cochin - AP-HP

Organisation status

Public

Sponsor(s) or organisation(s) responsible

Institut national de la santé et de la recherche médicale - INSERM

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

Database recruitment is carried out as part of an interventional study

Non

Additional information regarding sample selection.	Toutes les femmes avec une présentation du siège à terme accouchant dans une des maternités participant à l'étude ont été incluses.
--	---

Database objective

Main objective	Comparer la morbidité et mortalité néonatales dans le groupe " tentative d'accouchement par voie basse " à celles du groupe " césarienne programmée " en cas de présentation du siège à terme.
----------------	--

Inclusion criteria	<ul style="list-style-type: none">- femme- adulte- terme de la grossesse supérieur ou égal à 37 semaines d'aménorrhée- grossesse unique
--------------------	--

Population type

Age	Adulte (19 à 24 ans) Adulte (25 à 44 ans)
-----	--

Population covered	Population générale
--------------------	---------------------

Gender	Féminin
--------	---------

Geography area	International
----------------	---------------

Detail of the geography area	France métropolitaine (16 régions hors paris et 6 réseaux périnataux en région parisienne) et Belgique.
------------------------------	---

Data collection

Dates

Date of first collection (YYYY or MM/YYYY)	06/2001
--	---------

Date of last collection (YYYY or MM/YYYY)	05/2002
---	---------

Size of the database

Size of the database (number of individuals)	[10 000-20 000[individus
--	---------------------------

Details of the number of individuals	- 18067 subjects - 8 105 cases (présentations du siège) - 9 962 témoins (présentations céphaliques)
--------------------------------------	---

Data

Database activity	Collecte des données terminée
Type of data collected	Données cliniques
Clinical data (detail)	Dossier clinique
Details of collected clinical data	---
Presence of a biobank	Non
Health parameters studied	Evénements de santé/morbidité Evénements de santé/mortalité

Procedures

Data collection method	Recueil prospectif des données a eu lieu dans 135 maternités en France, représentant 225 999 naissances annuelles et dans 36 maternités en Belgique du 1er janvier 2002 au 31 décembre 2002 représentant 37 195 naissances annuelles.
Participant monitoring	Oui
Links to administrative sources	Non

Promotion and access

Promotion

Link to the document <http://www.ajog.org/article/S0002-9378%2805%2902440-3/abstract>

Access

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