

SPRIK - Etude transversale sur les enfants de moins de 5 ans consultant pour gastroentérite aiguë : évaluation de l'impact des gastroentérites à rotavirus (GERV) en Europe

Head :Leclerc-Zwirn Christel, Laboratoire GSK

Last update : 01/01/2018 | Version : 1 | ID : 161

General

Identification

Detailed name Etude transversale sur les enfants de moins de 5 ans consultant pour gastroentérite aiguë : évaluation de l'impact des gastroentérites à rotavirus (GERV) en Europe

Sign or acronym SPRIK

CNIL registration number, number and date of CPP agreement, AFSSAPS (French Health Products Safety Agency) authorisation CNIL 770334

General Aspects

Medical area Gastro-entérologie et hépatologie
Maladies infectieuses
Pédiatrie

Health determinants Produits de santé

Others (details) Gastroentérites à Rotavirus

Keywords rotavirus, médecine de ville

Scientific investigator(s) (Contact)

Name of the director Leclerc-Zwirn

Surname Christel

Phone +33 (0)1 39 17 86 96

Email christel.c.leclerc-zwirn@gsk.com

Unit Laboratoire GSK

Collaborations

Funding

Funding status Privé

Details GSK laboratory

Governance of the database

Sponsor(s) or organisation(s) responsible Laboratoire GSK

Organisation status Private

Additional contact

Main features

Type of database

Type of database Bases de données issues d'enquêtes

Study databases (details) Etudes transversales non répétées (hors enquêtes 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. Tout enfant de moins de 5 ans issu de la population surveillée qui consultait spontanément un centre investigateur pour une gastroentérite aiguë (définie comme la survenue d'une diarrhée dans les 14 jours précédents) était inclus dans un registre et l'étude était proposée aux parents de l'enfant ou à ses tuteurs légaux

Database objective

Main objective Estimer l'incidence des GERV conduisant à consulter un médecin généraliste ou un pédiatre au sein d'une population surveillée d'enfants de moins de 5 ans.

Inclusion criteria Tout enfant de moins de 5 ans issu de la population surveillée qui consultera spontanément un centre investigateur pour une gastroentérite aiguë

Population type

Age	Nourrissons (28j à 2 ans) Petite enfance (2 à 5 ans)
Population covered	Sujets malades
Gender	Masculin Féminin
Geography area	International
Detail of the geography area	Européen
Data collection	
Dates	
Date of first collection (YYYY or MM/YYYY)	2005
Date of last collection (YYYY or MM/YYYY)	2008
Size of the database	
Size of the database (number of individuals)	[1000-10 000[individus
Details of the number of individuals	1463
Data	
Database activity	Collecte des données terminée
Type of data collected	Données cliniques Données déclaratives Données biologiques
Clinical data (detail)	Dossier clinique Examen médical
Declarative data (detail)	Auto-questionnaire papier Téléphone
Biological data (detail)	prélèvement de selles. Analyse de la présence de rotavirus
Presence of a biobank	Non
Health parameters studied	Evénements de santé/morbidité Consommation de soins/services de santé

Care consumption (detail)	Hospitalisation Produits de santé
Procedures	
Data collection method	Questionnaire d'éligibilité : vérification des critères d'éligibilité, caractéristiques de l'épisode de gastroentérite le jour de la consultation Questionnaire d'inclusion : résultat des prélèvements au test RotaStrip®, caractéristiques des patients inclus, diagnostic et prise en charge lors de la consultation, information sur les enfants vivant dans le même foyer, antécédents et historique des enfants inclus, questionnaire économique et caractéristiques de l'épisode de gastroentérite avant la consultation Questionnaire téléphonique : évaluation médicale des patients durant les 14 jours suivant la consultation chez le médecin, information sur les autres enfants du foyer atteints d'une gastroentérite, questionnaire économique Résultats du laboratoire : confirmation de la présence de rotavirus, génotypage des échantillons
Participant monitoring	Oui
Details on monitoring of participants	14 jours après la sortie de l'hôpital
Links to administrative sources	Non
Promotion and access	
Promotion	
Link to the document	http://www.biomedcentral.com/1471-2431/12/58
Access	
Terms of data access (charter for data provision, format of data, availability delay)	abstract (RICAI 2008), publication en cours
Access to aggregated data	Accès restreint sur projet spécifique
Access to individual data	Accès restreint sur projet spécifique