

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

Responsable(s) :Scarabin Pierre-Yves

Date de modification : 05/09/2017 | Version : 1 | ID : 5552

Général	
Identification	
Nom détaillé	Etude cas-témoins pour évaluer le risque de maladie veineuse thromboembolique lié au traitement hormonal de la ménopause
Sigle ou acronyme	ESTHER: EStrogen THromboEmbolism Risk
Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.)	CNIL 999271, CCPPRB Brest 24 aout 1998, DGS 980433
Thématiques générales	
Domaine médical	Cardiologie Endocrinologie et métabolisme
Déterminants de santé	Iatrogénie Produits de santé
Autres, précisions	Traitement hormonal de la ménopause
Mots-clés	Ménopause, traitement hormonal, progestérone, estrogènes, progestatifs
Responsable(s) scientifique(s)	
Nom du responsable	Scarabin
Prénom	Pierre-Yves
Adresse	16 Avenue Paul Vaillant Couturier, 94807 VILLEJUIF
Téléphone	+33 (0)1 45 59 51 12
Email	pierre-yves.scarabin@inserm.fr
Organisme	Institut National de la Santé et de la Recherche
Collaborations	
Participation à des projets, des	Oui

réseaux, des consortiums

Précisions

En cours

Financements

Financements

Mixte

Précisions

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

Gouvernance de la base de données

Organisation(s) responsable(s) ou promoteur

Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale

Statut de l'organisation

Secteur Public

Contact(s) supplémentaire(s)

Caractéristiques

Type de base de données

Type de base de données

Bases de données issues d'enquêtes

Base de données issues d'enquêtes, précisions

Etudes cas-témoins

Origine du recrutement des participants

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

Critère de sélection des participants

Prise de produit(s) de santé

Le recrutement dans la base de données s'effectue dans le cadre d'une étude interventionnelle

Non

Informations complémentaires concernant la constitution de l'échantillon

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

Objectif de la base de données

Objectif principal

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.

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

Type de population

Age	Adulte (45 à 64 ans)
-----	----------------------

Population concernée	Sujets malades
----------------------	----------------

Sexe	Féminin
------	---------

Champ géographique	National
--------------------	----------

Détail du champ géographique	France (Étude multicentrique hospitalière et en population générale)
------------------------------	--

Collecte

Dates

Année du premier recueil	1999
--------------------------	------

Année du dernier recueil	2003
--------------------------	------

Taille de la base de données

Taille de la base de données (en nombre d'individus)	[500-1000[individus
--	----------------------

Détail du nombre d'individus	728 - 195 sujets atteints/cases - 533 témoins/controls
------------------------------	--

Données

Activité de la base	Collecte des données terminée
---------------------	-------------------------------

Type de données recueillies	Données cliniques Données déclaratives
-----------------------------	---

Données cliniques, précisions	Dossier clinique Examen médical
-------------------------------	------------------------------------

Détail des données cliniques recueillies	----
--	------

Données déclaratives,	Face à face
-----------------------	-------------

précisions

Détail des données déclaratives recueillies	-----
Données paracliniques, précisions	Imagerie médicale: tomodensitométrie hélicoïdale, scintigraphie pulmonaire de ventilation-perfusion, angiographie pulmonaire, échographie de compression
Données biologiques, précisions	Collecte de sang
Existence d'une bibliothèque	Oui
Contenu de la bibliothèque	ADN
Détail des éléments conservés	ADN thèque
Paramètres de santé étudiés	Evénements de santé/morbidité

Modalités

Mode de recueil des données	Sélection et questionnaire par ARC dédié dans chaque centre
Nomenclatures employées	----
Procédures qualité utilisées	-----
Suivi des participants	Non
Détail du suivi	Dès l'inclusion
Appariement avec des sources administratives	Non

Valorisation et accès

Valorisation et accès

Lien vers le document	http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/12927428
Lien vers le document	http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15978114
Lien vers le document	http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16301339
Lien vers le document	http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16409454
Lien vers le document	http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16706969
Lien vers le document	http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17309934

Lien vers le document	http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18217166
Lien vers le document	http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18495631
Lien vers le document	http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18628519
Lien vers le document	http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19320825
Lien vers le document	http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19782484
Lien vers le document	http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21107315
Lien vers le document	http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/12927428
Lien vers le document	http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16409454
Lien vers le document	http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16301339
Lien vers le document	http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17309934
Lien vers le document	http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18495631

Accès

Charte d'accès aux données (convention de mise à disposition, format de données et délais de mise à disposition)	Contacter le responsable scientifique
Accès aux données agrégées	Accès restreint sur projet spécifique
Accès aux données individuelles	Accès restreint sur projet spécifique