

PREMAG - Cohorte d'enfants prématurés: intérêt du sulfate de magnesium dans la prévention des sequelles neuro-développementales

Responsable(s) :Marret Stéphane, SERVICE DE PEDIATRIE NEONATALE ET REANIMATION. CHU & EA 4309
ENDOTHELIUM ET LESIONS CEREBRALES NEONATALES

Date de modification : 09/09/2013 | Version : 2 | ID : 60133

Général	
Identification	
Nom détaillé	Cohorte d'enfants prématurés: intérêt du sulfate de magnesium dans la prévention des sequelles neuro-développementales
Sigle ou acronyme	PREMAG
Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.)	CNIL : 12/02/1998
Thématiques générales	
Domaine médical	Neurologie Pédiatrie
Pathologie, précisions	Développement de l'enfant
Mots-clés	paralysie cérébrale, troubles du comportement, difficultés scolaires, troubles des apprentissages, lunettes, leucomalacie périventriculaire, troubles cognitifs
Responsable(s) scientifique(s)	
Nom du responsable	Marret
Prénom	Stéphane
Adresse	76031 ROUEN CEDEX
Email	Stephane.marret@chu-rouen.fr
Laboratoire	SERVICE DE PEDIATRIE NEONATALE ET REANIMATION. CHU & EA 4309 ENDOTHELIUM ET LESIONS CEREBRALES NEONATALES
Organisme	UNIVERSITE DE
Collaborations	

Participation à des projets, des réseaux, des consortiums

Oui

Précisions

Une métaanalyse a été faite avec les autres études internationales et a fait l'objet de deux publications Cochrane et une publication dans la revue Obstet Gynecol. De plus une mise en commun des données PREMAG avec les autres bases de données existant dans le monde pour réaliser une Individual Personal Data Analysis est en cours de finalisation: Etude AMICABLE voire publication.

Autres

Autres cohortes apparentées : cohorte actomgso4 (australie/nouvelle-zelande) ; cohorte beam (etats-unis)

Financements

Financements

Publique

Précisions

PHRC, contrat FEDER 2011-2014 (bourse de recherche et financement du TEC)

Gouvernance de la base de données

Organisation(s) responsable(s) ou promoteur

CHU de Rouen

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 de cohortes

Origine du recrutement des participants

Via une sélection de services ou établissements de santé

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

Oui

Précisions

Intervention au niveau individuel

Informations complémentaires concernant la constitution de l'échantillon	Rétrospectif Autres organismes actifs dans la constitution de la cohorte : CHU, CHG Deux bras : sulfate de magnésium versus placebo administré à la mère en menace d'accouchement prématuré avant 33 semaines de terme.
Objectif de la base de données	
Objectif principal	Objectif général : déterminer le score cognitif à 8 ans Objectif secondaire : déterminer si l'enfant dispose d'une scolarisation en milieu ordinaire ou spécialisé
Critères d'inclusion	enfants nés prématurés (inférieur à 33 semaines)
Type de population	
Age	Enfance (6 à 13 ans) Adolescence (13 à 18 ans)
Population concernée	Sujets malades
Sexe	Masculin Féminin
Champ géographique	National
Détail du champ géographique	Cohorte multicentrique (13 centres) française
Collecte	
Dates	
Année du premier recueil	1998
Année du dernier recueil	2002
Taille de la base de données	
Taille de la base de données (en nombre d'individus)	[500-1000[individus
Détail du nombre d'individus	688
Données	
Activité de la base	Collecte des données active
Type de données recueillies	Données cliniques Données déclaratives
Données cliniques, précisions	Dossier clinique

Examen médical

Détail des données cliniques recueillies	Examen clinique au cours du suivi à 8 - 10 ans
Données déclaratives, précisions	Auto-questionnaire papier Face à face
Détail des données déclaratives recueillies	Coefficient intellectuel par K-ABC ou WISC Scores moteur, écriture, calcul, lecture, langage, visuel, auditif, socio-affectif, psycho-social Niveau d'étude des parents et profession exercée Paralysie cérébrale
Existence d'une biothèque	Non
Paramètres de santé étudiés	Evénements de santé/morbidité Evénements de santé/mortalité

Modalités

Mode de recueil des données	Questionnaire papier rempli par les parents Entretiens : Saisie à partir d'un questionnaire papier (Saisie manuelle) Examens cliniques : Etape manuscrite (Saisie manuelle)
Procédures qualité utilisées	Présence d'une requête de cohérence après la saisie des données informatiques Gestion des données manquantes par retour vers le patient ou retour vers un tiers Relance des médecins pour réaliser les visites de suivi Relance des sujets pour réaliser les visites de suivi Les patients sont informés de l'utilisation de leur données
Suivi des participants	Oui
Détail du suivi	à deux ans puis plus récemment autour de 11 ans par envoi d'un questionnaire aux familles.
Appariement avec des sources administratives	Oui
Sources administratives appariées, précisions	CépiDc, MDPH

Valorisation et accès

Valorisation et accès

Lien vers le document	http://tinyurl.com/Pubmed-PREMAG
Description	Liste des publications dans Pubmed

Accès

Charte d'accès aux données
(convention de mise à
disposition, format de données
et délais de mise à disposition)

Utilisation non possible des données par des
équipes académiques
Utilisation non possible des données par des
industriels

Accès aux données agrégées

Accès restreint sur projet spécifique

Accès aux données individuelles

Accès pas encore planifié