

COBRA - Cohorte Obstruction Bronchique et Asthme : suivi de cohorte clinico-biologique et études de biomarqueurs pronostiques

Responsable(s) :Aubier Michel, Université Paris 7, APHP, Inserm U 700

Date de modification : 02/05/2013 | Version : 2 | ID : 60115

Général

Identification

Nom détaillé Cohorte Obstruction Bronchique et Asthme : suivi de cohorte clinico-biologique et études de biomarqueurs pronostiques

Sigle ou acronyme COBRA

Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.) CNIL : 28/01/2008

Thématiques générales

Domaine médical Pneumologie

Déterminants de santé Climat
Pollution

Mots-clés événements de santé, sévérité

Responsable(s) scientifique(s)

Nom du responsable Aubier

Prénom Michel

Adresse Hôpital Bichat, 46 rue Henri Huchard 75018 PARIS

Téléphone +33 (0)1 40 25 68 00

Email michel.aubier@bch.aphp.fr

Laboratoire Université Paris 7, APHP, Inserm U 700

Organisme INSERM

Collaborations

Financements

Financements Mixte

Précisions	Inserm, CHU de Nîmes, LEGS POIX, GSK, AstraZeneca, Chiesi
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 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	Non
Informations complémentaires concernant la constitution de l'échantillon	Prospectif Date de fin des inclusions : fin 2014 Autres organismes actifs dans la constitution de la cohorte : CHU, CHG
Objectif de la base de données	
Objectif principal	Objectif général : établir un centre de ressource biologique (sérum, ADN) de deux cohortes de patients asthmatiques et souffrant de BPCO suivis sur 10 ans. Objectif secondaire : rechercher des biomarqueurs de sévérité (par des techniques de protéomique) et des facteurs de risque génétiques (par des approches génomique) de l'évolution de ces pathologies.
Critères d'inclusion	Deux cohortes : une constituée d'asthmatiques, et une de malades souffrant de BPCO ; âge compris entre 18 et 80 ans.

Asthme : seront inclus dans la cohorte asthme des patients non fumeurs et fumeurs présentant une histoire clinique compatible, et porteurs d'un trouble ventilatoire obstructif réversible, défini par un VEMS/CV inférieur à 75 % et une amélioration du VEMS de 12 % de la valeur de base ou 200 ml après inhalation de 400 µg de Salbutamol.

BPCO : seront inclus dans la cohorte BPCO les patients fumeurs (plus de 10 paquets année) présentant un trouble ventilatoire obstructif (VEMS/CV inférieur à 75%) et dont le VEMS s'améliore de moins de 10% après inhalation de 200 µg de Salbutamol.

Type de population

Age	Adulte (19 à 24 ans) Adulte (25 à 44 ans) Adulte (45 à 64 ans) Personnes âgées (65 à 79 ans)
-----	---

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

Sexe	Masculin Féminin
------	---------------------

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

Détail du champ géographique	Cohorte multicentrique (15 centres) Française
------------------------------	---

Collecte

Dates

Année du premier recueil	03/2008
--------------------------	---------

Année du dernier recueil	03/2018
--------------------------	---------

Taille de la base de données

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

Détail du nombre d'individus	- 1000 asthmatiques - 500 BPCO
------------------------------	--------------------------------

Données

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

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

Données biologiques	
Données cliniques, précisions	Dossier clinique Examen médical
Détail des données cliniques recueillies	Traitement, qualité de vie, antécédents médicaux personnels et familiaux pertinents, examen physique complet. Test des allergies, test des fonction pulmonaires, test de marche des six minutes 6MWT, évaluation de l'hypertension artérielle pulmonaire
Données déclaratives, précisions	Auto-questionnaire papier
Détail des données déclaratives recueillies	Données démographiques: initiales, date de naissance, le sexe, l'origine géographique, l'activité professionnelle, consommation tabac
Données paracliniques, précisions	Imagerie: radio pulmonaire, scanner thoracique pour les BPCO EFR, tests allergologiques, fibroscopie bronchique pour un sous groupe de patients (sur 2 centres).
Données biologiques, précisions	Type de prélèvements réalisés : Sang et sérum
Existence d'une biothèque	Oui
Contenu de la biothèque	Sérum ADN
Détail des éléments conservés	Sérothèque, DNAthèque
Paramètres de santé étudiés	Evénements de santé/morbidité Evénements de santé/mortalité Qualité de vie/santé perçue
Modalités	
Mode de recueil des données	Auto-questionnaire : saisie manuelle Entretiens : saisie manuelle Examens cliniques : saisie manuelle Examens biologiques : saisie manuelle
Procédures qualité utilisées	Présence d'une requête de cohérence après la saisie des données informatiques. Gestion des données manquantes par retour au dossier source ou retour vers le patient. Relance des médecins pour réaliser les visites de suivi. Relance des sujets pour réaliser les visites de suivi. Réalisation d'un audit qualité interne tous les ans. Les patients sont informés de l'utilisation de leur données.
Suivi des participants	Oui

Détail du suivi	Durée du suivi par patient : après sélection, les patients sont suivis sur une période de 10 ans à raison d'une visite tous les 6 mois pendant les 5 premières années puis tous les ans lors des 5 années suivantes
Appariement avec des sources administratives	Non
Valorisation et accès	
Valorisation et accès	
Lien vers le document	Cobra.pdf
Description	Plaquette présentation CID 2016
Accès	
Charte d'accès aux données (convention de mise à disposition, format de données et délais de mise à disposition)	<p>Utilisation possible des données par des équipes académiques</p> <p>Condition d'accès contractuelles après validation par le conseil scientifique de cobra.</p> <p>Les projets de recherche pouvant utiliser les données cliniques et/ou biologiques de la cohorte sont incités et valides par le conseil scientifique (2 membres par centres).</p> <p>Utilisation non possible des données par des industriels.</p>
Accès aux données agrégées	Accès restreint sur projet spécifique
Accès aux données individuelles	Accès restreint sur projet spécifique