

ELIPPSE 40 - Etude longitudinale sur des femmes de moins de 40 ans survivantes d'un premier cancer du sein/impact psychosocial

Responsable(s) : Rey Dominique, U912
Moatti Jean-Paul

Date de modification : 13/06/2013 | Version : 3 | ID : 60040

Général

Identification

Nom détaillé	Etude longitudinale sur des femmes de moins de 40 ans survivantes d'un premier cancer du sein/impact psychosocial
Sigle ou acronyme	ELIPPSE 40
Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.)	Accord CNIL

Thématiques générales

Domaine médical	Cancérologie Gynécologie obstétrique
Déterminants de santé	Facteurs sociaux et psycho-sociaux
Mots-clés	rechute, vécu des effets secondaires, vie après épisode aigu, événements de santé, décès

Responsable(s) scientifique(s)

Nom du responsable	Rey
Prénom	Dominique
Téléphone	+33 (0)4 96 10 28 76
Email	dominique.rey@inserm.fr
Laboratoire	U912
Organisme	INSERM
Nom du responsable	Moatti
Prénom	Jean-Paul
Email	jean-paul.moatti@ird.fr

Organisme	IRD
Collaborations	
Financements	
Financements	Mixte
Précisions	Région PACA, INCa, Cancéropôle, FDF, Action concertée Incitative (ACI) du Ministère de la Recherche, DGS, Association pour la Recherche sur le Cancer (ARC).
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 longitudinales (hors 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 Autres organismes actifs dans la constitution de la cohorte : CMNSS, CRAM-DRSM, RSI Echantillon 1 : toutes les femmes incluses ayant un questionnaire médical valide, ayant répondu au questionnaire à 28 mois et qui ont déclaré travailler au moment du diagnostic (266 femmes). Echantillon 2 : toutes les femmes incluses ayant répondu à tous les questionnaires de suivi jusqu'à 28 mois et ayant un questionnaire médical valide (331 femmes). Echantillon 3 : 21 femmes qui ont été interrogées en face à face, au minimum 16 mois après le diagnostic de leur cancer du sein, sur

Objectif de la base de données

Objectif principal

Objectif général : étudier

- la qualité de vie à long terme et la survie (5 à 10 ans) chez les survivantes de moins de 40 ans (18 à 40 ans) d'un cancer du sein en région PACA.
- l'impact du cancer et de ses traitements sur le projet reproductif
- le retentissement sur les enfants
- réinsertion professionnelle, accès à un premier emploi
- image du corps
- observance au traitement, et en particulier à l'hormonothérapie
- accès aux prêts et assurances

Critères d'inclusion

Femmes ayant fait l'objet d'une déclaration d'affection de longue durée (ALD) pour un cancer du sein confirmé par biopsie entre juillet 2005 et juillet 2011, âgées de 18 à 40 ans et vivant en région PACA ou en Corse.
Les femmes ayant des métastases à distance au moment du diagnostic ou présentant des maladies psychiatriques sévères ont été exclues, ainsi que celles qui étaient incapables de répondre à un questionnaire téléphonique.

Type de population

Age

Adulte (19 à 24 ans)
Adulte (25 à 44 ans)
Adulte (45 à 64 ans)

Population concernée

Sujets malades

Sexe

Féminin

Champ géographique

Régional

Régions concernées par la base de données

Corse
Provence - Alpes - Côte d'Azur

Détail du champ géographique

Région PACA et Corse

Collecte

Dates

Année du premier recueil

10/2005

Taille de la base de données

Taille de la base de données (en nombre d'individus) < 500 individus

Détail du nombre d'individus 377

Données

Activité de la base Collecte des données active

Type de données recueillies Données déclaratives

Données déclaratives, précisions Téléphone

Détail des données déclaratives recueillies

Auto-questionnaire à l'inclusion Informations recueillies par l'auto-questionnaire : primo entretien : découverte et annonce de la maladie, informations socio-démographiques, médecin référent Questionnaire par entretien au cours du suivi à 10, 16 mois, puis tous les ans. Informations recueillies lors de l'entretien : à chaque passage : parties variables et invariables. Parties invariables : échelle de qualité de vie, échelle dépression, vie professionnelle, effets secondaires (hormonothérapie) et image du corps à partir de 16 mois. Parties variables : à 10 mois : traitement et son vécu... A 16 mois : reconstruction, ressources financières, prêts, retour professionnel... A 28 mois : grossesse enfants... A 40 mois : assurances, prêts... Autre fiche d'information au cours du suivi tous les ans remplie par le spécialiste (cancer), puis médecin généraliste référent Informations recueillies par l'autre fiche d'information : Données RCP : anapathologie de la tumeur et ses caractéristiques, comorbidités ; Généraliste : traitements, nouveaux événements de santé, statut vital, liens avec médecine du travail

Existence d'une bibliothèque Non

Paramètres de santé étudiés Qualité de vie/santé perçue

Modalités

Mode de recueil des données

Auto-questionnaire : saisie à partir d'un questionnaire papier (saisie manuelle) Entretiens : saisie directe Examens cliniques : étape manuscrite (saisie manuelle) Interviews par téléphone via une méthode CATI (collecte assistée par

ordinateur)Collecte de données tous les ans

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

Suivi des participants

Oui

Détail du suivi

Durée du suivi : 5 ans

Appariement avec des sources administratives

Oui

Sources administratives appariées, précisions

CRAM

Valorisation et accès

Valorisation et accès

Lien vers le document

<http://tinyurl.com/Pubmed-ELIPPSE-40>

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 possible des données par des équipes académiques
Condition d'accès en ce qui concerne les questionnaires et les bases, la mise a disposition pour d'autres équipes n'est envisageable qu'a la fin des études et après notre propre exploitation des données, sauf en cas de collaboration directe sur des thématiques particulières.

Utilisation possible des données par des industriels
Condition d'accès la collaboration avec des industriels pourrait être envisagée ponctuellement sur la base d'études précises mais sans soutien structurel

Accès aux données agrégées

Accès restreint sur projet spécifique

Accès aux données individuelles

Accès restreint sur projet spécifique