

EPIDOS - Cohorte sur les facteurs de risque de fractures ostéoporotiques

Responsable(s) :Dargent Patricia, U 953
Bréart , U953

Date de modification : 05/09/2017 | Version : 2 | ID : 60041

Général

Identification

Nom détaillé Cohorte sur les facteurs de risque de fractures ostéoporotiques

Sigle ou acronyme EPIDOS

Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.) CNIL

Thématiques générales

Domaine médical Gériatrie
Rhumatologie

Déterminants de santé Addictions et toxicomanie
Facteurs sociaux et psycho-sociaux
Génétique
Iatrogénie
Intoxication
Mode de vie et comportements
Produits de santé
Travail

Mots-clés événements de santé observés, fractures osseuses, chutes

Responsable(s) scientifique(s)

Nom du responsable Dargent
Prénom Patricia
Adresse 94807 VILLEJUIF
Téléphone +33 (0)1 45 59 50 05
Email patricia.dargent@inserm.fr
Laboratoire U 953

Organisme	INSERM
Nom du responsable	Bréart
Adresse	94807 VILLEJUIF
Laboratoire	U953
Organisme	INSERM
Collaborations	
Autres	Autres cohortes apparentées : sof study (US)
Financements	
Financements	Publique
Précisions	Inserm, MSD
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 un fichier de population
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
Objectif de la base de données	

Objectif principal	Objectif général : étudier les facteurs de risque de fractures ostéoporotiques et tout particulièrement de la fracture du col du fémur.
Critères d'inclusion	Femmes âgées de 75 ans ou plus, inscrites sur les listes électorales sans antécédent de fracture du fémur
Type de population	
Age	Grand âge (80 ans et plus)
Population concernée	Population générale
Sexe	Féminin
Champ géographique	National
Détail du champ géographique	Cohorte multicentrique française (5 centres) : Amiens, Lyon, Montpellier, Toulouse, Paris
Collecte	
Dates	
Année du premier recueil	01/1992
Année du dernier recueil	12/1998
Taille de la base de données	
Taille de la base de données (en nombre d'individus)	[1000-10 000[individus
Détail du nombre d'individus	7575
Données	
Activité de la base	Collecte des données terminée
Type de données recueillies	Données cliniques Données déclaratives Données paracliniques Données biologiques
Données cliniques, précisions	Dossier clinique Examen médical
Détail des données cliniques recueillies	Examen clinique à l'inclusion. Informations recueillies lors de l'examen clinique : test des capacités fonctionnelles, test de marche, force musculaire, équilibre, acuité, vision, coordination, mesures

anthropométriques, pression artérielle, prélèvement sanguin et urinaire.

Données déclaratives, précisions

Auto-questionnaire papier

Détail des données déclaratives recueillies

Auto-questionnaire au cours du suivi tous les 4 mois Informations recueillies par l'auto-questionnaire : événements chutes et fractures, modifications de l'état de santé (tous les 4 mois). Puis tous les ans : questionnaire plus long et approfondi sur les modifications des principaux facteurs de risques de fracture. Questionnaire par entretien à l'inclusion. Informations recueillies lors de l'entretien : mode de vie (alimentation, activité physique), antécédents médicaux, capacités fonctionnelles, état de santé, santé fonctionnelle, antécédents physiques, aspects socio-démographiques.

Données paracliniques, précisions

Imagerie, absorptiométrie double énergie rayons X, mesures par ultrasons de la densité minérale osseuse

Données biologiques, précisions

Type de prélèvements réalisés : pour les cas de fracture du col du fémur et un échantillon de témoins : analyse de biomarqueurs du métabolisme osseux

Existence d'une biothèque

Oui

Contenu de la biothèque

Sérum
Autres fluides (salive, urine, liquide amniotique, ?)

Détail des éléments conservés

Sérothèque, urine

Paramètres de santé étudiés

Événements de santé/morbidité
Événements de santé/mortalité

Modalités

Mode de recueil des données

Auto-questionnaire : saisie à partir d'un questionnaire papier avec double saisie Entretiens : saisie à partir d'un questionnaire papier avec double saisie Examens cliniques : étape manuscrite avec double saisie

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 sujets pour réaliser les visites de suivi Les patients sont informés de l'utilisation de leur données

Suivi des participants	Oui
Détail du suivi	Durée du suivi : 4 ans Bilan initial unique Questionnaire postal tous les 4 mois

Appariement avec des sources administratives	Oui
--	-----

Sources administratives appariées, précisions	CépiDc, RNIPP
---	---------------

Valorisation et accès

Valorisation et accès

Lien vers le document	http://tinyurl.com/HAL-EPIDOS
-----------------------	---

Description	Liste des publications dans HAL
-------------	---------------------------------

Lien vers le document	http://tinyurl.com/Pubmed-EPIDOS
-----------------------	---

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 Utilisation impossible des données par des industriels Condition d'accès demande soumise au comité scientifique, descriptif précis
--	---

Accès aux données agrégées	Accès restreint sur projet spécifique
----------------------------	---------------------------------------

Accès aux données individuelles	Accès restreint sur projet spécifique
---------------------------------	---------------------------------------