

REDIA-prev1 Cohorte - Suivi des participants de l'essai d'intervention pour la prévention primaire du diabète de type 2 et du syndrome métabolique à la Réunion

Responsable(s) :FIANU Adrian, CENTRE D'INVESTIGATION CLINIQUE - ÉPIDÉMIOLOGIE CLINIQUE DE LA RÉUNION (CIC 1410) INSERM / CHU
FAVIER François, CENTRE D'INVESTIGATION CLINIQUE - ÉPIDÉMIOLOGIE CLINIQUE DE LA RÉUNION (CIC 1410) INSERM / CHU

Date de modification : 11/07/2018 | Version : 4 | ID : 20903

Général

Identification

Nom détaillé Suivi des participants de l'essai d'intervention pour la prévention primaire du diabète de type 2 et du syndrome métabolique à la Réunion

Sigle ou acronyme REDIA-prev1 Cohorte

Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.) Accord CNIL : 01/08/2001 ; CPP SOOM III : 2010/56 ; ID RCB : 2010-A00432-37 ; AFSSAPS : B100595-70

Thématiques générales

Domaine médical Endocrinologie et métabolisme

Pathologie, précisions Facteurs de risque du diabète de type 2, syndrome métabolique

Déterminants de santé Mode de vie et comportements
Nutrition

Mots-clés adiposité, statut glycémique, population vulnérable, activité physique, alimentation, étude quasi-expérimentale, Intervention sur le mode de vie, approche communautaire, prévention primaire, suivi de cohorte post-essai, effet à long terme, transférabilité

Responsable(s) scientifique(s)

Nom du responsable FIANU

Prénom Adrian

Adresse CIC-EC de la Réunion CHU Saint-Pierre BP350
97448 SAINT PIERRE Cedex

Téléphone + 33 (0)2 62 35 90 00

| | |
|--------------------|--|
| Email | adrian.fianu@chu-reunion.fr |
| Laboratoire | CENTRE D'INVESTIGATION CLINIQUE - ÉPIDÉMIOLOGIE CLINIQUE DE LA RÉUNION (CIC 1410) INSERM / CHU |
| Organisme | CHU de la Réunion |
| Nom du responsable | FAVIER |
| Prénom | François |
| Adresse | CIC-EC de la Réunion CHU Saint-Pierre BP350 97448 SAINT PIERRE Cedex |
| Téléphone | + 33 (0)2 62 35 90 00 |
| Email | francois.favier@chu-reunion.fr |
| Laboratoire | CENTRE D'INVESTIGATION CLINIQUE - ÉPIDÉMIOLOGIE CLINIQUE DE LA RÉUNION (CIC 1410) INSERM / CHU |
| Organisme | CHU de la Réunion |

Collaborations

Participation à des projets, des réseaux, des consortiums

Oui

Précisions

Equipe de recherche : Équipe 5 "Cancer et maladies chroniques : inégalités sociales de santé, accès primaire et secondaire aux soins". Équipe constitutive de l'UMR1027, unité mixte INSERM-Université Paul Sabatier, à Toulouse.

Financements

Financements

Publique

Précisions

INSERM, CHR, INPES. Le travail sur l'analyse de la transférabilité de l'intervention REDIA-prev1 a spécifiquement bénéficié du soutien financier de l'Agence Nationale de la Recherche (ANR- 11-INEG-0003 « EVALISS »), du CHU de la Réunion et du CIC-EC 1410.

Gouvernance de la base de données

Organisation(s) responsable(s) ou promoteur

INSERM - Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale

| | |
|---|---|
| Statut de l'organisation | Secteur Public |
| Existence de comités scientifique ou de pilotage | Non |
| Labellisations et évaluations de la base de données | Un audit inter CIC (INSERM Institut thématique Santé Publique Pôle Recherche Clinique) a été effectué en novembre 2011. |
| 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 |
| Critère de sélection des participants | Autre traitement ou procédure |
| Le recrutement dans la base de données s'effectue dans le cadre d'une étude interventionnelle | Oui |
| Précisions | Intervention au niveau de groupes (clusters) |
| Informations complémentaires concernant la constitution de l'échantillon | <p>Inclusion : échantillonnage raisonné (non probabiliste) des sujets dépistés à domicile. Pour les sujets à risque : sélection sur le mode électif.</p> <p>Suivi : l'ensemble des sujets inclus était éligible au suivi de cohorte, sauf ceux vivant en dehors de l'île de la Réunion, ou présentant un handicap posant de réelles difficultés à recueillir les données.</p> |
| Objectif de la base de données | |
| Objectif principal | <p>Objectif principal : évaluer l'effet à long terme d'une intervention favorisant l'alimentation équilibrée et la pratique d'une activité physique modérée régulière, sur le poids corporel et l'adiposité (tour de taille, masse grasse) de jeunes adultes à risque de diabète de type 2 (DT2).</p> <p>Objectifs secondaires :</p> |

- Comparer l'évolution du poids corporel et de l'adiposité entre groupes (intervention versus témoin), à l'échelle de la cohorte entière sur l'ensemble des personnes dépistées (à risque ou non).
- Comparer le comportement alimentaire et l'activité physique déclarés au suivi, entre groupes, puis selon la participation antérieure à l'intervention.
- Comparer l'incidence des anomalies glycémiques dépistées, entre groupes et selon le niveau de risque initial.
- Décrire l'évolution des connaissances et représentations sur le DT2 et l'obésité (CACP).

Critères d'inclusion

La population éligible ciblée par l'essai d'intervention sur le mode de vie était composée d'hommes et de femmes (non enceintes), âgés entre 18 et 40 ans, sans maladie grave connue (par exemple: diabète, maladies cardiovasculaires, cancer) ni handicap (incompatible avec la pratique d'une activité physique), résidant sur les quartiers étudiés, et dépistés à domicile comme étant "à risque de DT2".

La définition du statut à risque reposait sur la présence d'une combinaison de facteurs de risque du DT2: obésité générale (indice de masse corporelle supérieur à 30 kg/m²) ou d'une obésité centrale (tour de taille supérieur à 100 cm chez les hommes et à 90 cm chez les femmes) ou bien sur la présence d'un surpoids associé à au moins un autre facteur de risque du DT2 *.

*: Hypertension artérielle traitée ou dépistée (supérieure à 140/90 mm Hg), taux d'hémoglobine glyquée (HbA1c) à la limite supérieure (5,5-5,9 %), antécédent familial direct de diabète (et pour les femmes: antécédent d'enfant pesant plus de 4 kg à la naissance et/ou antécédent de diabète gestationnel).

Les personnes dépistées sans statut à risque étaient donc non obèses (et si en surpoids sans autres facteurs de risque du DT2 parmi ceux listés ci-dessus). Ces personnes collatérales ont été intégrées dans le processus de suivi de cohorte avec les sujets à risque. Mais ils ne participaient pas à l'analyse de l'évaluation de l'effet à long terme (objectif principal de la recherche).

Tous les sujets ont été dépistés comme non

diabétiques par une mesure d'HbA1c < 6.0 %.

Type de population

Age
Adulte (19 à 24 ans)
Adulte (25 à 44 ans)

Population concernée
Population générale

Pathologie

Sexe
Masculin
Féminin

Champ géographique
Local

Régions concernées par la base de données
La Réunion

Détail du champ géographique
Couverture géographique : deux groupes d'habitants sélectionnés dans des quartiers vulnérables, en difficultés socio-économiques, de la commune de Saint-Pierre à la Réunion, Basse-Terre/JoliFond (groupe intervention) et Ravine des Cabris (groupe témoin).

Collecte

Dates

Année du premier recueil
08/2001

Année du dernier recueil
04/2011

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
At inclusion:- 1251 screened persons. - 445 high-risk persons. *- 806 collateral persons screened without "high-risk" status. * The short-term effectiveness of the lifestyle intervention was evaluate on a total of 439 high-risk subjects (see: Favier et al. Rev Med Ass Maladie 2005). However, six non eligible persons had participated to the intervention: 4 collateral individuals (without high-risk status), plus two high-risk individuals aged 41 and 45 respectively. Although these participants were excluded from the short-term effectiveness analysis according to population selection criteria, we decided to include them in the follow-up process and to classified them in the intervention group to

follow the intention-to-treat principle in the analysis of the long-term effectiveness of the lifestyle intervention, leading to 445 high-risk subjects included in the REDIA-prev1 Cohort Study.

Données

Activité de la base

Collecte des données terminée

Type de données recueillies

Données cliniques
Données déclaratives
Données biologiques
Données administratives

Données cliniques, précisions

Examen médical

Détail des données cliniques recueillies

Dépistage des facteurs de risque du DT2 à domicile. Mesures anthropométriques : poids, stature (calcul de l'indice de masse corporelle - IMC), tour de taille, masse grasse par impédancemétrie (TANITA). Mesures de tension artérielle (x2). Recueil d'antécédents personnels, d'antécédents familiaux (diabète) et du mode de vie.

Données déclaratives, précisions

Face à face

Détail des données déclaratives recueillies

Enquête à domicile. Consommation alimentaire: enquête alimentaire réalisée par des enquêteurs formés; questionnaire de fréquence des consommations alimentaires sur 7 jours, avec estimation des portions par album photo et histoire alimentaire depuis l'intervention. Activité physique : enquête réalisée par des enquêteurs formés ; questionnaire inspiré du modèle de Baecke (45 items explorant l'activité physique au travail, à la maison, pendant le sport et les loisirs permettant d'établir des scores spécifiques) et histoire depuis l'intervention. Connaissances et représentations sur le diabète et l'obésité: facteurs de risque, conséquences sur la santé et moyens de prévention.

Données biologiques, précisions

Statut à jeun requis : bilan lipidique (cholestérol total, cholestérol HDL, triglycérides), bilan glycémique (dont HbA1c) et insulinémique. Test urinaire (protéinurie, microalbuminurie).

Données administratives, précisions

Données individuelles : sexe, date de naissance, situation et activité professionnelle, niveau d'étude, dernière profession exercée par les parents et le conjoint. Donnée collective: taille du ménage (en nombre de personnes y résidant).

| Existence d'une bibliothèque | Non |
|-------------------------------------|--|
| Paramètres de santé étudiés | Evénements de santé/morbidité Autres |
| Autres, précisions | Poids corporel, statut nutritionnel (IMC), adiposité (tour de taille, masse grasse), statut glycémique et autres composantes du syndrome métabolique, comportements déclarés, connaissances et représentations sur la santé. |
| Modalités | |
| Mode de recueil des données | 1ère visite à domicile : examen médical réalisé par une infirmière de recherche (durée approximative = 30 mn). 2ème visite à domicile : dans un délai de quelques jours à quelques semaines après la première visite, enquête sur l'histoire du mode de vie depuis la fin de l'essai, et les connaissances liées à la santé (durée inférieure à 60 min), par une diététicienne (durée: 60 mn). |
| Nomenclatures employées | Indice de masse corporelle (IMC) : seuils de corpulence OMS pour les adultes. Activité physique : items du questionnaire de Baecke et al. Am J Clin Nutr 1982. Consommation alimentaire : estimation des portions alimentaires par l'album photo de l'équipe INSERM E3N. PCS (professions et catégories socioprofessionnelles) : nomenclature INSEE. |
| Procédures qualité utilisées | Relance des sujets pour réaliser les visites de suivi, sujets ensuite informés de l'utilisation de leurs données. - Monitoring par ARC délégué par le promoteur : après la première inclusion, régulièrement selon la vitesse du suivi et les déviations constatées, en fin d'étude. - Audit / inspection : à tout moment en cours d'étude, jusque 15 ans après la clôture de l'étude. Un audit inter CIC (INSERM Institut thématique Santé Publique Pôle Recherche Clinique) a été effectué en novembre 2011. - Présence d'une requête de cohérence : au moment de la saisie des données informatiques. - Gestion des données manquantes : retour vers le sujet au plus près de la visite réalisée. - Data management avant analyse statistique des données |
| Suivi des participants | Oui |
| Modalités de suivi des participants | Suivi par contact avec le participant (lettre, e-mail, téléphone etc.) |

| | |
|--|--|
| Détail du suivi | Calendrier de la recherche : Inclusion entre août 2001 et octobre 2002, bilan de fin d'essai entre mars et juillet 2003, suivi de cohorte post-interventionnel entre octobre 2010 et avril 2011. |
| Pathologie suivies | E66 - Obésité |
| Appariement avec des sources administratives | Non |
| Valorisation et accès | |
| Valorisation et accès | |
| Lien vers le document | c10-06_proto_vf_autorisee_28mai10.pdf |
| Description | Protocole du suivi de cohorte réalisé en 2010-2011 |
| Lien vers le document | Favier_Revue_Med_Assurance_Mai_2005.pdf |
| Description | Résultats de l'essai d'intervention réalisé en 2001-2003 |
| Lien vers le document | doi:10.1371/journal.pone.0146095 |
| Description | Publication des résultats du suivi de cohorte sur les changements d'adiposité à 9 ans de l'inclusion dans l'essai d'intervention : poids, indice de masse corporelle et tour de taille. |
| Lien vers le document | DOI: 10.3917/spub.174.0525 |
| Description | Description de l'intervention REDIA-prev1 et analyse de sa transférabilité par le recours à la démarche Fonctions clés / Implémentation / Contexte (FIC) |
| Accès | |
| Site internet dédié | Portail Epidémiologie-France |
| Existence d'un document qui répertorie les variables et les modalités de codage | Non |
| Charte d'accès aux données (convention de mise à disposition, format de données et délais de mise à disposition) | A définir |
| Accès aux données agrégées | Accès restreint sur projet spécifique |
| Accès aux données individuelles | Accès restreint sur projet spécifique |

