

HAGUENAU - Cohorte d'enfants avec un petit poids de naissance : étude des conséquences métaboliques à long terme (diabète de type 2, syndrome métabolique)

Responsable(s) :Levy-Marchal Claire, U690

Date de modification : 28/06/2013 | Version : 2 | ID : 60056

Général

Identification

Nom détaillé	Cohorte d'enfants avec un petit poids de naissance : étude des conséquences métaboliques à long terme (diabète de type 2, syndrome métabolique)
Sigle ou acronyme	HAGUENAU
Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.)	CNIL : 25/10/2002

Thématiques générales

Domaine médical	Endocrinologie et métabolisme
Déterminants de santé	Nutrition
Mots-clés	grossesse, naissance

Responsable(s) scientifique(s)

Nom du responsable	Levy-Marchal
Prénom	Claire
Adresse	75019 PARIS
Téléphone	+33 (0)1 40 03 19 92
Email	claire.levy-marchal@inserm.fr
Laboratoire	U690
Organisme	INSERM

Collaborations

Financements

Financements	Mixte
--------------	-------

Précisions	Inserm, ANR, AlfediamPfizer France
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	Rétrospectif. Autres organismes actifs dans la constitution de la cohorte : direction de l'hôpital de Haguenau, laboratoire de l'hôpital de Haguenau (JL Boerher). Date de fin des inclusions : 01/01/1999.
Objectif de la base de données	
Objectif principal	Objectif général : la cohorte de Haguenau a été créée en 1994 pour étudier les conséquences métaboliques à long terme (diabète de type 2, syndrome métabolique) du petit poids de naissance.
Critères d'inclusion	Sujets sélectionnés sur leurs données de naissance dans le registre de la maternité de l'hôpital de Haguenau, constituée entre 1971 et 1985 par l'Inserm. Deux groupes parallèles ont été sélectionnés : les sujets avec un faible poids de naissance (FPN) <10 ^e percentile de la distribution et leurs témoins comme la naissance suivante dans le registre avec un poids entre 25 ^e - 75 ^e percentiles.
Type de population	

Age	Nouveau-nés (naissance à 28j) Nourrissons (28j à 2 ans) Petite enfance (2 à 5 ans) Enfance (6 à 13 ans) Adolescence (13 à 18 ans) Adulte (19 à 24 ans) Adulte (25 à 44 ans) Adulte (45 à 64 ans) Personnes âgées (65 à 79 ans) Grand âge (80 ans et plus)
-----	--

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

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

Champ géographique	Local
--------------------	-------

Régions concernées par la base de données	Alsace Champagne-Ardenne Lorraine
---	-----------------------------------

Détail du champ géographique	Haguenau
------------------------------	----------

Collecte

Dates

Année du premier recueil	01/1994
--------------------------	---------

Année du dernier recueil	01/2009
--------------------------	---------

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	1620
------------------------------	------

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	Examen clinique à l'inclusion et au cours du suivi tous les 5 ans environ Informations recueillies lors
--	--

de l'examen clinique : - données anthropométriques : taille, poids, tour de taille, tour de hanche, circonférence brachiale, mesure des plis cutanés (bicipital, tricipital, sus scapulaire et au dessus de l'iliaque) ; - mesure du pourcentage de la masse grasse par impédancemétrie ; - mesure de la tension artérielle.

Données déclaratives, précisions

Auto-questionnaire papier
Face à face

Détail des données déclaratives recueillies

Auto-questionnaire au cours du suivi : questionnaire de fertilité. Questionnaire par entretien à l'inclusion et au cours du suivi. Informations recueillies lors de l'entretien : - anamnèse : médicale personnelle et familiale, en particulier diabète et maladies cardiovasculaires ; - questionnaire de consommation alimentaire ; - questionnaire d'activité physique. Autre fiche d'information à l'inclusion recueillant les données de naissance renseignées par les infirmières.

Données paracliniques, précisions

Bio-impédancemétrie en multifréquence (QUADSCAN 4000, BODYSTAT)

Données biologiques, précisions

Prélèvements de sang

Existence d'une biothèque

Oui

Contenu de la biothèque

Sérum
ADN

Détail des éléments conservés

Sérothèque, DNAtèque

Paramètres de santé étudiés

Evénements de santé/morbidité
Evénements de santé/mortalité
Consommation de soins/services de santé

Consommation de soins, précisions

Hospitalisation
Consultations (médicales/paramédicales)
Produits de santé

Modalités

Mode de recueil des données

Auto-questionnaire et entretiens : saisie manuelle à partir d'un questionnaire papier. Examens cliniques : étape manuscrite.

Procédures qualité utilisées

Présence d'une requête de cohérence après la saisie des données informatiques. Gestion des données manquantes par retour au dossier source et/ou retour vers le patient. Réalisation d'audit interne qualité. Les patients sont informés de

l'utilisation de leur données par écrit.

Suivi des participants Oui

Détail du suivi Durée indéterminée

Appariement avec des sources administratives Non

Valorisation et accès

Valorisation et accès

Lien vers le document <http://tinyurl.com/HAL-HAGUENAU>

Description Liste des publications dans HAL

Lien vers le document <http://tinyurl.com/Pubmed-HAGUENAU>

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

Accès aux données agrégées Accès restreint sur projet spécifique

Accès aux données individuelles Accès restreint sur projet spécifique