

PiCADO - Etude longitudinale sur la domomédecine en cancérologie

Responsable(s) : Levi Francis, INSERM UMRS 776 "Rythmes Biologiques et Cancers" et Unité de Chronothérapie, Département de Cancérologie

Date de modification : 05/09/2018 | Version : 1 | ID : 8119

Général

Identification

Nom détaillé Etude longitudinale sur la domomédecine en cancérologie

Sigle ou acronyme PiCADO

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

Thématiques générales

Domaine médical Cancérologie

Déterminants de santé Iatrogénie
Mode de vie et comportements
Nutrition

Mots-clés Cancer du colon, cancer du rectum, cancer du pancréas, cancers broncho-pulmonaires, Ile de France, Champagne-Ardenne, rythmes circadiens, chronochimiothérapie, Domomédecine, cancer du poumon

Responsable(s) scientifique(s)

Nom du responsable Levi

Prénom Francis

Adresse Hôpital Paul Brousse 14-16 avenue Paul Vaillant Couturier 94807 Villejuif Cedex (France)

Téléphone +33 (0)1 45 59 35 95/38 55

Email francis.levi@inserm.fr

Laboratoire INSERM UMRS776 "Rythmes Biologiques et Cancers" et Unité de Chronothérapie, Département de Cancérologie

Organisme

Hôpital Paul Brousse -

Collaborations

Financements

Financements

Publique

Précisions

Région Ile-de-France ainsi que par la Région Champagne-Ardenne

Gouvernance de la base de données

Organisation(s) responsable(s) ou promoteur

INSERM

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

Patients atteints de cancer avancé ou métastatique d'origine colorectale, pancréatique ou broncho-pulmonaire (non petites cellules) recevant à domicile l'un des protocoles de chronothérapie

Objectif de la base de données

Objectif principal

L'objectif de PiCADO est de fournir des indicateurs quantitatifs cliniques, socio-économiques et technologiques avec une sécurité statistique suffisante, permettant ainsi d'affiner et de valider des facteurs prédictifs précoces d'une toxicité (asthénie, anorexie, diarrhée, fièvre, neutropénie), voire d'efficacité (réponse tumorale, survie sans

progression), de montrer une réduction des hospitalisations d'urgence, et la réduction de la sévérité des effets non désirés de la chimiothérapie, en comparaison de patients appariés recevant un protocole semblable dans les conditions conventionnelles pour la même affection.

Critères d'inclusion

- Sexe masculin ou féminin
- Souffrant d'un cancer (tous types de cancers)
- Age supérieur à 18 ans
- Traité en ambulatoire
- Vivant à domicile (seul ou en couple)
- Affiliation à l'assurance maladie
- Consentement écrit en français pour participer à l'étude

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)
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
Île-de-France

Détail du champ géographique
Hôpital Paul Brousse (Villejuif) ou Institut Jean Godinot (Reims).

Collecte

Dates

Année du premier recueil
04/2012

Année du dernier recueil
2016

Taille de la base de données

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

Détail du nombre d'individus
200

Données

Activité de la base	Collecte des données active
Type de données recueillies	Données cliniques Données biologiques
Données cliniques, précisions	Examen médical
Données biologiques, précisions	Capteurs communicants sans fil de données physiologiques : balance (placée dans la salle de bain, chambre, ou autre pièce choisie par le patient), capteur de température, activité-repos et position (porté en continu par le patient via un système de port adapté au niveau thoracique),.
Existence d'une bibliothèque	Oui
Contenu de la bibliothèque	Autres
Détail des éléments conservés	L'ensemble des données collectées est stocké de façon sécurisée (hébergement agréé de données de santé) dans un système central constituant le dossier patient : - les données issues du capteur et de la balance sont transmises via le collecteur de données portatif (communication Bluetooth Low Energy), - les données issues du collecteur et de la tablette tactile sont transmises au dossier patient par communication GPRS.
Paramètres de santé étudiés	Evénements de santé/morbidité Evénements de santé/mortalité Consommation de soins/services de santé Qualité de vie/santé perçue
Consommation de soins, précisions	Hospitalisation Consultations (médicales/paramédicales) Produits de santé
Modalités	
Suivi des participants	Oui
Détail du suivi	--
Appariement avec des sources administratives	Non
Valorisation et accès	
Valorisation et accès	
Accès	

Charte d'accès aux données
(convention de mise à
disposition, format de données
et délais de mise à disposition)

Données télétransmises quotidiennement pendant 4
mois depuis un collecteur GPRS portable.

Accès aux données agrégées

Accès restreint sur projet spécifique

Accès aux données individuelles

Accès restreint sur projet spécifique