

ESPOIR - Evaluation et Suivi de POLyarthrites Indifférenciées Récentes

Responsable(s) :Combe Bernard

Date de modification : 29/10/2020 | Version : 3 | ID : 6711

Général

Identification

| | |
|--|--|
| Nom détaillé | Evaluation et Suivi de POLyarthrites Indifférenciées Récentes |
| Sigle ou acronyme | ESPOIR |
| Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.) | CNIL: 902156 (02-1387); Afssaps: DGS 2002/0541; n°CPP: 02 03 07 (12/07/2002) N° Clinical Trials :NCT03666091 |

Thématiques générales

| | |
|------------------------|--|
| Domaine médical | Rhumatologie |
| Pathologie, précisions | Polyarthrites indifférenciées récentes susceptibles d'évoluer en polyarthrites rhumatoïdes |
| Déterminants de santé | Addictions et toxicomanie Facteurs sociaux et psycho-sociaux Génétique Mode de vie et comportements Produits de santé Travail |
| Mots-clés | polyarthrite rhumatoïde, débutantes, médico-économie, Cohorte, PR, diagnostic |

Responsable(s) scientifique(s)

| | |
|--------------------|---|
| Nom du responsable | Combe |
| Prénom | Bernard |
| Adresse | 371, avenue du Doyen Gaston Giraud 34090 Montpellier |
| Téléphone | +33 (0)4 67 33 87 10 |
| Email | b-combe@chu-montpellier.fr |
| Organisme | Société Française de Rhumatologie |

Collaborations

Financements

Financements Mixte

Précisions Société Française de Rhumatologie - Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale- Laboratoire Pfizer- Laboratoire Abbvie- Laboratoire Lilly-Laboratoire Fresenius

Gouvernance de la base de données

Organisation(s) responsable(s) ou promoteur Société Française de Rhumatologie

Statut de l'organisation Secteur Public

Existence de comités scientifique ou de pilotage Oui

Contact(s) supplémentaire(s)

Nom du contact Rincheval

Prénom Nathalie

Adresse IURC
Laboratoire de biostatistiques et d'épidémiologie
641, av du doyen Gaston Giraud
34090 Montpellier

Email nathalie.rincheval@inserm.fr

Laboratoire Laboratoire de biostatistiques et d'épidémiologie

Organisme Centre de coordination ESPOIR

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 Non

données s'effectue dans le cadre d'une étude interventionnelle

Informations complémentaires concernant la constitution de l'échantillon

Multicentrique à partir de critères de pré-inclusion.

Objectif de la base de données

Objectif principal

Constituer une cohorte multicentrique française d'arthrites débutantes (évoluant depuis moins de 6 mois) servant de base de données pour des études d'ordre diagnostique, pronostique, médico-économique et pathogène.

Critères d'inclusion

- homme ou femme
- âgé entre 18 et 70 ans
- affilié à un régime de sécurité sociale
- ayant au moins 2 arthrites depuis moins de 6 semaines/mois
- n'ayant reçu aucun traitement de fond ou corticoïde au cours des 6 derniers mois (sauf pour des traitements d'une durée inférieure à 2 semaines et infiltration si plus de 4 semaines avant l'inclusion; sauf pour de la corticothérapie orale d'une durée inférieure à 2 semaines, à dose moyenne inférieure à 20mg/jour, arrêtée au moins 15 jours avant l'inclusion)

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)

Population concernée

Sujets malades

Pathologie

M05-M14 - Polyarthropathies inflammatoires

Sexe

Masculin
Féminin

Champ géographique

National

Détail du champ géographique

France CHU Nord (Amiens), CHU Pellegrin Tripode (Bordeaux), CHU La Cavale Blanche (Brest), CHU R.Salengro (Lille), CHU Lapeyronie (Montpellier), CHU St Antoine-Avicenne (Paris), CHU La Pitié Salpêtrière (Paris), CHU Cochin (Paris), CHU Bicêtre (Paris), CHU Bichat-Lariboisière-St Joseph (Paris), CHU Bois Guillaume (Rouen), CHU Haute-pierre

(Strasbourg), CHU Trousseau (Tours)

Collecte

Dates

Année du premier recueil 10/2002

Année du dernier recueil 2025

Taille de la base de données

Taille de la base de données (en nombre d'individus) [500-1000[individus

Détail du nombre d'individus 813

Données

Activité de la base Collecte des données active

Type de données recueillies
Données cliniques
Données déclaratives
Données paracliniques
Données biologiques
Données administratives

Données cliniques, précisions Examen médical

Détail des données cliniques recueillies Traitements comorbidités et antécédents, signes associés et activité de la maladie, diagnostic (avis du médecin, critères ACR)

Données déclaratives, précisions
Auto-questionnaire papier
Face à face
Téléphone

Détail des données déclaratives recueillies Téléphone pour les visites réalisées à distance lorsque le patient ne peut pas se déplacer.

Données paracliniques, précisions
Radiographies des mains et poignets de face, des pieds de face et trois quarts, cervicales-échographie des mains et des pieds- IRM des mains et des pieds (seulement dans certains centres)

Données biologiques, précisions
ADN (tissu et liquide synovial), sérums, prélèvement biologiques usuels: numération de formule sanguine, plaquettes, vitesse de sédimentation, C-Réactive Protéine, Aspartate amino transférase, Alanine Amino Transférase, Gamma GT (inclusion), glycémie, facteur rhumatoïde, anti-cyclic citrullinated peptide, anticorps antinucléaires (inclusion), anti-DNA natif (inclusion), antigènes des leucocytes

humains (inclusion) phosphatases alcalins (inclusion), créatine (inclusion)

Données administratives, précisions

Sexe, date de naissance, lieu de naissance, origine ethnique, niveau d'étude

Existence d'une biothèque

Oui

Contenu de la biothèque

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

Détail des éléments conservés

Serothèque, autres fluides, tissus, DNAtèque

Paramètres de santé étudiés

Evénements de santé/morbidité
Consommation de soins/services de santé
Qualité de vie/santé perçue

Consommation de soins, précisions

Hospitalisation
Consultations (médicales/paramédicales)
Produits de santé

Modalités

Mode de recueil des données

Données recueillies sur CRF et saisies sur base de données Access. Envoi hebdomadaire des données au centre de coordination.

Procédures qualité utilisées

Data management régulier sur les données manquantes, les incohérences, la saisie, le stock radio, effectué par l'ARC coordonnateur. Possibilité pour les centres de contrôles des données manquantes à l'aide de l'outil disponible directement à partir du masque ACCESS. Un contrôle qualité a été effectué pendant 4 ans par tirage au sort (adéquation des données du dossier source avec le CRF et du CRF avec le masque de données. Au vu des bons résultats, ce contrôle s'est transformé en visite de monitoring les 4 années suivantes dans chacun des centres et ensuite par téléphone ou compte-rendu listant les corrections envoyé par mail

Suivi des participants

Oui

Modalités de suivi des participants

Suivi par contact avec le participant (lettre, e-mail, téléphone etc.)
Suivi par convocation du participant
Suivi par contact avec le médecin référent ? traitant

Détail du suivi

Le suivi s'effectue tous les 6 mois pendant 2 ans puis tous les ans sur une durée de 20 ans. Un état

des lieux des patients non suivis (perdu de vue, refus..) est effectué 2 fois par an. L'auto-questionnaire, l'examen médical et le prélèvement biologique usuel sont effectués à chaque visite. Les radios mains, poignets et pieds sont effectuées à l'inclusion, 6 mois, 12 mois, 18 mois, 2 ans, 3 ans, 5 ans, 10 ans, 15 ans et 20 ans. Des clichés des cervicales sont disponibles à 12 ans. La biothèque (sérum) est réalisée à l'inclusion, 6 mois, 12 mois, 18 mois, 2 ans, 3 ans, 5 ans, 10 ans, 15 ans et 20 ans. Les urines sont disponibles uniquement pour les visites de l'inclusion, de 2 ans et de 3 ans.

Appariement avec des sources administratives

Oui

Sources administratives appariées, précisions

Pour les patients ayant données leur accord appariement des données avec les données de la CNAM.

Valorisation et accès

Valorisation et accès

Lien vers le document

http://sfr.larhumatologie.fr/rc/rhumatologie/htm/Article/2010/59d645a5cc26d0e80d4052f3ca0a70ab/src/htm_fullText/fr/Combe%20ESPOIR%20bonsoi_JBS%20271911.pdf

Lien vers le document

http://sfr.larhumatologie.fr/rc/rhumatologie/htm/Article/2010/59d645a5cc26d0e80d4052f3ca0a70ab/src/htm_fullText/fr/Fautrel%20Rheumatology%202009-0579.pdf

Lien vers le document

http://sfr.larhumatologie.fr/rc/rhumatologie/htm/Article/2010/59d645a5cc26d0e80d4052f3ca0a70ab/src/htm_fullText/fr/090201-Echo%20ESPOIR.pdf

Lien vers le document

http://sfr.larhumatologie.fr/rc/rhumatologie/htm/Article/2010/59d645a5cc26d0e80d4052f3ca0a70ab/src/htm_fullText/fr/Lukas%20ESPOIR%20ClinExpRheum%202009.pdf

Lien vers le document

http://sfr.larhumatologie.fr/rc/rhumatologie/htm/Article/2010/59d645a5cc26d0e80d4052f3ca0a70ab/src/htm_fullText/fr/Benhamou%20J%20rheumatol%20JR%202009.pdf

Lien vers le document

http://sfr.larhumatologie.fr/rc/rhumatologie/htm/Article/2010/59d645a5cc26d0e80d4052f3ca0a70ab/src/htm_fullText/fr/Guennoc-JRheumatol%20june%2009.pdf

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

Description Liste des publications dans HAL

Lien vers le document <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=espoir+AND+arthritis>

Description Liste des publications dans Pubmed

Accès

Existence d'un document qui répertorie les variables et les modalités de codage Oui

Charte d'accès aux données (convention de mise à disposition, format de données et délais de mise à disposition) Les données de projet faisant suite à l'appel à projet (2fois/an) sont adressés au président du conseil scientifique et sont examinés par 2 lecteurs/tuteurs. L'accord final est donné en conseil scientifique. Les données spécifiques sont cédées après signature d'une convention. La liste des publications et des travaux est disponible sur le site internet.

Accès aux données agrégées Accès restreint sur projet spécifique

Accès aux données individuelles Accès restreint sur projet spécifique