

GYNEQOL - Etude longitudinale sur des femmes atteintes de cancers pelviens/étude de la qualité de vie

Responsable(s) :Ramanah Rajeev, Pôle mère-enfant / Physiologie Cardiovasculaire (EA 3920)
Paget-Bailly Sophie, Unité Méthodologique et de Qualité de Vie en Cancérologie (EA 3181)
Kalbacher Elsa, Service d'oncologie médicale
Coutant Charles
Dabakuyo Sandrine

Date de modification : 20/03/2014 | Version : 1 | ID : 8137

Général	
Identification	
Nom détaillé	Etude longitudinale sur des femmes atteintes de cancers pelviens/étude de la qualité de vie
Sigle ou acronyme	GYNEQOL
Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.)	Accord CNIL
Thématiques générales	
Domaine médical	Cancérologie Gynécologie obstétrique
Déterminants de santé	Facteurs sociaux et psycho-sociaux Génétique Géographie Mode de vie et comportements
Autres, précisions	Cancers gynécologiques
Mots-clés	cancer de l'endomètre, cancer du col de l'utérus, cancer de la vulve, cancer de l'ovaire, qualité de vie, sexualité
Responsable(s) scientifique(s)	
Nom du responsable	Ramanah
Prénom	Rajeev
Adresse	3 boulevard Fleming, 25000 BESANCON
Téléphone	+33 (0)3 81 21 89 86
Email	rajeev.ramanah@univ-fcomte.fr

Financements	
Financements	Publique
Précisions	---
Gouvernance de la base de données	
Organisation(s) responsable(s) ou promoteur	CHRU Besançon ? Université de Franche-Comté
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	Sous l'hypothèse d'une incidence stable, plus de 850 patientes auront été incluses à la fin de l'année 2016. L'InVS fournit des estimations régionales, pour la période 2008-2010, le nombre moyen de cas incidents annuels en Franche Comté est de : 60 cas de cancer du col de l'utérus 141 cas de cancer du corps de l'utérus 89 cas de cancer de l'ovaire.
Objectif de la base de données	
Objectif principal	? Objectif principal Etude des facteurs (cliniques, biologiques, sociodémographiques, comportementaux) associés à la qualité de vie (QdV), en situation réelle, chez des patientes présentant un cancer gynécologique, à savoir cancer de l'endomètre, cancer du col de l'utérus, cancer de la vulve et du vagin et cancer de

l'ovaire.

? Objectifs secondaires

Décrire les caractéristiques des patientes à l'inclusion

Décrire et comparer les données de QdV des patientes de la cohorte aux données européennes et françaises

Comparer la QdV de patientes opérées pour les cancers de l'endomètre et du col de l'utérus selon différentes approches chirurgicales :

Laparotomie versus coelioscopie

Chirurgie robot-assistée versus laparoscopie conventionnelle

Évaluer la QdV au cours et « au long terme » chez les patientes atteintes d'un cancer de l'ovaire et en particulier celles bénéficiant d'une chimiothérapie intra-péritonéale peropératoire en adjuvant

Évaluer l'impact des thérapies ciblées sur la QdV des patientes atteintes de cancers du col et de l'ovaire

Analyse du temps jusqu'à détérioration de la QdV dans le cancer de l'ovaire et recherche des facteurs associés à la détérioration

Déterminer si la QdV est différente selon le type histologique des cancers de l'endomètre

Comparer les QdV des patientes ayant reçu ou non une CT adjuvante après une chirurgie et de la radiothérapie dans le cancer de l'endomètre

Évaluer l'importance de la prise en charge précoce des patientes en soins palliatifs dans QdV

Validation du questionnaire de sexualité SAQ en langue française

Critères d'inclusion

Les cancers pelviens retenus seront les cancers du col de l'utérus, du corps utérin, de l'ovaire, du vagin et de la vulve, quelque soit le type histologique et le stade :

- Suivis en Franche-Comté et au Centre Georges François Leclerc à Dijon
- Âge : 18 ans et plus
- Maîtriser la langue française
- Être en mesure de répondre aux questionnaires (pas de troubles cognitifs majeurs)
- Résidant en Franche Comté ou en Bourgogne au moment du diagnostic
- Avoir signé le consentement
- Être affiliée à la Sécurité Sociale

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	Féminin
Champ géographique	Régional
Régions concernées par la base de données	Bourgogne Franche-Comté
Détail du champ géographique	Franche-Comté - Bourgogne
Collecte	
Dates	
Année du premier recueil	2015
Taille de la base de données	
Taille de la base de données (en nombre d'individus)	[500-1000[individus
Détail du nombre d'individus	---
Données	
Activité de la base	Collecte des données active
Type de données recueillies	Données cliniques Données déclaratives Données biologiques Données administratives
Données cliniques, précisions	Dossier clinique
Détail des données cliniques recueillies	--
Données déclaratives, précisions	Auto-questionnaire papier Face à face
Détail des données déclaratives recueillies	--
Données biologiques, précisions	Biomarqueurs
Données administratives, précisions	Données socio-démographiques : année et lieu de naissance, nationalité, niveau d'études, statut

familial, groupe socio-professionnel (selon PCS INSEE), emploi (emploi/chômage/inactivité), revenu annuel

Existence d'une bibliothèque	Non
Paramètres de santé étudiés	Événements de santé/morbidité Événements 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	24 mois minimum
Appariement avec des sources administratives	Non
Valorisation et accès	
Valorisation et accès	
Lien vers le document	http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23669416
Lien vers le document	http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22426405
Lien vers le document	http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23669416
Lien vers le document	http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22426405
Lien vers le document	http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23669416
Lien vers le document	http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22426405
Lien vers le document	http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23669416
Lien vers le document	http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22426405
Accès	
Charte d'accès aux données (convention de mise à disposition, format de données et délais de mise à disposition)	Contacteur le responsable scientifique
Accès aux données agrégées	Accès restreint sur projet spécifique

Accès aux données individuelles

Accès restreint sur projet spécifique