

EDONIS - Cohorte sur les douleurs neuropathiques postopératoires

Responsable(s) : Duale Christian, CPC-CIC

Date de modification : 01/06/2020 | Version : 2 | ID : 60123

Général

Identification

Nom détaillé Cohorte sur les douleurs neuropathiques postopératoires

Sigle ou acronyme EDONIS

Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.) CNIL : 16/03/2007

Thématiques générales

Domaine médical Neurologie

Déterminants de santé Génétique
Iatrogénie

Mots-clés douleur chronique, consultations, type de chirurgie, caractéristiques neuropathiques, outils spécifiques, événements de santé, évaluation, traitement, douleur, prévalence

Responsable(s) scientifique(s)

Nom du responsable Duale

Prénom Christian

Adresse 63003 CLERMONT FERRAND CEDEX 01

Téléphone + 33 (0)4 73 17 84 18

Email cduale@chu-clermontferrand.fr

Laboratoire CPC-CIC

Organisme INSERM CIC

Collaborations

Financements

| | |
|---|---|
| Financements | Mixte |
| Précisions | 24 % PHRC NATIONAL - INSERM - CHU DE CLERMONT-FERRAND PFIZER |
| Gouvernance de la base de données | |
| Organisation(s) responsable(s) ou promoteur | CHU de Clermont-Ferrand |
| 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 | Mode d'inclusion des individus : prospectif Autres organismes actifs dans la constitution de la cohorte : CHU, CHG, CLCC, CLINIQUES |
| Objectif de la base de données | |
| Objectif principal | <p>Objectif général : Le projet EDONIS (PHRC national 2005), piloté par le CIC de Clermont-Ferrand, est une étude épidémiologique multicentrique nationale dont l'objectif principal est de connaître la prévalence des douleurs neuropathiques 3 et 6 mois après une intervention chirurgicale programmée. Il s'agit de la première étude prospective de cette envergure portant sur les douleurs chroniques post-chirurgicales, qui sont un problème de santé publique motivant près de 15% des nouvelles consultations dans les structures spécialisées dans la prise en charge de la douleur</p> <p>Objectif secondaire : Edonis a aussi pour but d'identifier des facteurs de risque pré- et péri-</p> |

opératoires de la douleur, et de caractériser ses mécanismes, notamment neuropathiques. huit types de chirurgie conventionnelle avaient été retenus, soit (a) car elles étaient déjà connues comme pourvoyeuses de douleur neuropathique (thoracotomie, mastectomie, herniorraphie inguinale), (b) car elles sont fréquemment pratiquées en France et des cas de douleur chronique leur sont attribués (sternotomie, césarienne, cholécystectomie, saphénectomie), ou (c) l'abord chirurgical laissait suspecter un risque de lésion nerveuse (arthroscopie de genou). Une étude ancillaire génomique est également associée.

Critères d'inclusion

Chirurgie programmée identifiée comme génératrice de neuropathie

Type de population

Age

Adulte (19 à 24 ans)
Adulte (25 à 44 ans)
Adulte (45 à 64 ans)

Population concernée

Sujets malades

Sexe

Masculin
Féminin

Champ géographique

National

Détail du champ géographique

Cohorte multicentrique française

Collecte

Dates

Année du premier recueil

04/2006

Année du dernier recueil

06/2010

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

3330

Données

Activité de la base

Collecte des données terminée

Type de données recueillies

Données cliniques

Données déclaratives
Données biologiques

Données cliniques, précisions

Dossier clinique
Examen médical

Détail des données cliniques
recueillies

Examen clinique au cours du suivi Informations
recueillies lors de l'examen clinique : examen clinique
standardisé pour diagnostic clinique de neuropathie
par le médecin consultant spécialiste de la douleur
(centre d'évaluation et de traitement de la douleur
ou équivalent) contacte en cas de douleur
chronique

Données déclaratives,
précisions

Auto-questionnaire papier

Détail des données déclaratives
recueillies

Autoquestionnaire à l'inclusion et au cours du suivi
tous les 6 mois Informations recueillies par
l'autoquestionnaire : douleur, caractéristiques
neuropathiques (DN4, QEDN), anxiété-dépression
(HAD), catastrophizing, traitements reçus

Données biologiques, précisions

Prélèvements réalisés

Existence d'une biothèque

Non

Paramètres de santé étudiés

Evénements de santé/morbidité
Evénements de santé/mortalité

Modalités

Procédures qualité utilisées

Autoquestionnaire : Saisie à partir d'un
questionnaire papier (Saisie manuelle) avec double
saisie Examens cliniques : Etape manuscrite (Saisie
manuelle) Gestion des données manquantes par
retour vers le patient Relance des médecins pour
réaliser les visites de suivi Relance des sujets pour
réaliser les visites de suivi Réalisation d'audits
internes de qualité bimestriels Les patients sont
informés de l'utilisation de leur données

Suivi des participants

Oui

Détail du suivi

Durée du suivi : 6 mois

Appariement avec des sources
administratives

Non

Valorisation et accès

Valorisation et accès

| | |
|--|--|
| Lien vers le document | http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=EDONIS+AND+Duale[Author] |
| Description | Liste des publications dans Pubmed |
| Lien vers le document | J Pain 2014.pdf |
| Description | publication princeps |
| Lien vers le document | J Pain 2015.pdf |
| Description | ancillaire césariennes |
| Lien vers le document | CJS 2015.pdf |
| Description | ancillaire hernies |
| Autres informations | publication complément génétique et évolution de la psychométrie en cours |
| Accès | |
| Charte d'accès aux données (convention de mise à disposition, format de données et délais de mise à disposition) | <p>Utilisation possible des données par des équipes académiques</p> <p>Condition d'accès collaboration avec l'équipe Inserm U792 (d. bouhassira) dans le cadre du réseau recherche douleur de l'Inserm pour amélioration des outils diagnostics déjà développés par cette équipe (dn4, qedn) dans le cadre spécifique post-chirurgical.</p> <p>Utilisation possible des données par des industriels : à déterminer</p> |
| Accès aux données agrégées | Accès restreint sur projet spécifique |
| Accès aux données individuelles | Accès restreint sur projet spécifique |