

# FRESH QOLA - Etude longitudinale sur des patients atteints du lupus érythémateux systémique: validation du systemic lupus activity questionnaire (slaq) et du lupus quality of life (lupus qol)

Responsable(s) :Bonithon-Kopp Claire, CHU DIJON / INSERM CIE 1 UNIVERSITÉ DE BOURGOGNE  
Devilliers  
Guillemin Francis, CHU NANCY / INSERM CIE6  
Besancenot

Date de modification : 13/06/2013 | Version : 2 | ID : 60147

## Général

### Identification

Nom détaillé Etude longitudinale sur des patients atteints du lupus érythémateux systémique: validation du systemic lupus activity questionnaire (slaq) et du lupus quality of life (lupus qol)

Sigle ou acronyme FRESH QOLA

Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.) CNIL : 28/01/2009

### Thématiques générales

Domaine médical Dermatologie, vénérologie  
Immunologie

Déterminants de santé Facteurs sociaux et psycho-sociaux  
Mode de vie et comportements  
Travail

Mots-clés poussées, traduire, français, qualité de vie, questionnaire

### Responsable(s) scientifique(s)

Nom du responsable Bonithon-Kopp

Prénom Claire

Adresse 21000 DIJON

Email bonithon@u-bourgogne.fr

Laboratoire CHU DIJON / INSERM CIE 1 UNIVERSITÉ DE BOURGOGNE

|   |                                       |
|---|---------------------------------------|
| Organisme                                     | CHU                                   |
| Nom du responsable                            | Devilliers                            |
| Adresse                                       | 21000 DIJON                           |
| Téléphone                                     | + 33 (0)3 80 39 33 79                 |
| Organisme                                     | CHU                                   |
| Nom du responsable                            | Guillemin                             |
| Prénom  | Francis                               |
| Adresse                                       | 54035 NANCY                           |
| Laboratoire                                   | CHU NANCY / INSERM CIE6               |
| Organisme                                     | CHU                                   |
| Nom du responsable                            | Besancenot                            |
| Adresse                                       | 21000 DIJON                           |
| Organisme                                     | CHU                                   |
| <b>Collaborations</b>                         |                                       |
| <b>Financements</b>                           |                                       |
| Financements                                  | Privé                                 |
| Précisions                                    | LUPUS FRANCE                          |
| <b>Gouvernance de la base de données</b>      |                                       |
| Organisation(s) responsable(s) ou promoteur   | CHU Dijon                             |
| Statut de l'organisation                      | Secteur Public                        |
| <b>Contact(s) supplémentaire(s)</b>           |                                       |
| <b>Caractéristiques</b>                       |                                       |
| <b>Type de base de données</b>                |                                       |
| 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                      | Prospectif  |
| <b>Objectif de la base de données</b>   |   |
| Objectif principal  | Objectif général : Traduire et valider en langue française le systemic lupus activity questionnaire et le lupus quality of life   |
| Critères d'inclusion  | <ul style="list-style-type: none"> <li>- patients répondants aux critères ACR 1997 de classification du lupus érythémateux systémique ;</li> <li>- patients capables de comprendre le français parlé et écrit ;</li> <li>- patients âgés de 18 à 75 ans ;</li> <li>- patients ayant reçu l'information orale et écrite portant sur la recherche.</li> </ul> |
| <b>Type de population</b>   |   |
| Age   | Adulte (19 à 24 ans)<br>Adulte (25 à 44 ans)<br>Adulte (45 à 64 ans)<br>Personnes âgées (65 à 79 ans)   |
| Population concernée  | Sujets malades  |
| Sexe  | Masculin<br>Féminin   |
| Champ géographique  | Régional  |
| Régions concernées par la base de données   | Alsace Champagne-Ardenne Lorraine<br>Bourgogne Franche-Comté  |
| Détail du champ géographique  | Cohorte multicentrique (6 centres) française de l'inter-région Est  |
| <b>Collecte</b>   |   |
| <b>Dates</b>  |   |
| Année du premier recueil  | 02/2009   |

**Taille de la base de données**

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

Détail du nombre d'individus 13

**Données**

Activité de la base Collecte des données active

Type de données recueillies Données cliniques  
Données déclaratives

Données cliniques, précisions Dossier clinique  
Examen médical

Détail des données cliniques recueillies Examen clinique à l'inclusion et au cours du suivi tous les deux ans Informations recueillies lors de l'examen clinique : critères d'inclusion, d'exclusion, appréciation globale de la maladie, traitement, évolution de la maladie

Données déclaratives, précisions Auto-questionnaire papier  
Face à face

Détail des données déclaratives recueillies Auto-questionnaire à l'inclusion et au cours du suivi tous les 4 ans Informations recueillies par l'auto-questionnaire : Questionnaire Lupus QOL (qualité de vie) + questionnaire SLAQ = questionnaire auto administré d'activité du lupus érythémateux disséminés + questionnaire d'état de santé SF36 (= questionnaire générique de qualité de vie) + question d'ordre général Questionnaire par entretien à l'inclusion et au cours du suivi tous les deux ans Informations recueillies lors de l'entretien : critères d'inclusion, d'exclusion, dernier diplôme, remarque sur les auto-questionnaires

Existence d'une bibliothèque Non

Paramètres de santé étudiés Qualité de vie/santé perçue

**Modalités**

Mode de recueil des données Auto-questionnaire : saisie à partir d'un questionnaire papier (saisie manuelle) avec double saisie Entretiens : saisie à partir d'un questionnaire papier (saisie manuelle) avec double saisie Examens cliniques : étape manuscrite (saisie manuelle) avec double saisie

|                              |   |
|------------------------------|---|
| Procédures qualité utilisées | Présence d'une requête de cohérence après la saisie des données informatiques<br>Gestion des données manquantes par retour vers un tiers<br>Relance des sujets pour réaliser les visites de suivi<br>Vérification des critères d'inclusion + contrôles des données saisies (données manquantes et incohérentes) + monitoring des consentements<br>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 | <a href="http://tinyurl.com/Hal-FRESH-QOLA">http://tinyurl.com/Hal-FRESH-QOLA</a> |
|-----------------------|---|

|             |                                 |
|-------------|---------------------------------|
| Description | Liste des publications dans HAL |
|-------------|---------------------------------|

|                       |   |
|-----------------------|---|
| Lien vers le document | <a href="http://tinyurl.com/Pubmed-FRESH-QOLA">http://tinyurl.com/Pubmed-FRESH-QOLA</a> |
|-----------------------|---|

|             |                                    |
|-------------|------------------------------------|
| 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 à déterminer<br>Utilisation non possible des données par des industriels |
|--|---|

|                            |                                       |
|----------------------------|---------------------------------------|
| Accès aux données agrégées | Accès restreint sur projet spécifique |
|----------------------------|---------------------------------------|

|                                 |                                       |
|---------------------------------|---------------------------------------|
| Accès aux données individuelles | Accès restreint sur projet spécifique |
|---------------------------------|---------------------------------------|