

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
Collaborations	
Financements	
Financements	Privé
Précisions	LUPUS FRANCE
Gouvernance de la base de données	
Organisation(s) responsable(s) ou promoteur	CHU Dijon
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	Prospectif
Objectif de la base de données	
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"> - patients répondants aux critères ACR 1997 de classification du lupus érythémateux systémique ; - patients capables de comprendre le français parlé et écrit ; - patients âgés de 18 à 75 ans ; - patients ayant reçu l'information orale et écrite portant sur la recherche.
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
Sexe	Masculin Féminin
Champ géographique	Régional
Régions concernées par la base de données	Alsace Champagne-Ardenne Lorraine Bourgogne Franche-Comté
Détail du champ géographique	Cohorte multicentrique (6 centres) française de l'inter-région Est
Collecte	
Dates	
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 Gestion des données manquantes par retour vers un tiers Relance des sujets pour réaliser les visites de suivi Vérification des critères d'inclusion + contrôles des données saisies (données manquantes et incohérentes) + monitoring des consentements 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://tinyurl.com/Hal-FRESH-QOLA
-----------------------	-----------------------------------------------------------------------------------

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

Lien vers le document	http://tinyurl.com/Pubmed-FRESH-QOLA
-----------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------

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 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
---------------------------------	---------------------------------------