

COPARK - Cohorte de patients parkinsoniens avec une maladie de Parkinson idiopathique

Responsable(s) : Rascol Olivier, INSERM U 825 ET LABORATOIRE PHARMACOLOGIE CLINIQUE DU CHU DE TOULOUSE INSERM

Date de modification : 29/07/2013 | Version : 2 | ID : 60119

Général

Identification

Nom détaillé Cohorte de patients parkinsoniens avec une maladie de Parkinson idiopathique

Sigle ou acronyme COPARK

Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.) Accord CNIL

Thématiques générales

Domaine médical Neurologie

Déterminants de santé Génétique

Mots-clés symptômes parkinsoniens, activités, vie quotidienne, événements de santé, qualité de vie, traitements, mortalité

Responsable(s) scientifique(s)

Nom du responsable Rascol

Prénom Olivier

Adresse 31000 TOULOUSE

Email rascol@cict.fr

Laboratoire INSERM U 825 ET LABORATOIRE PHARMACOLOGIE CLINIQUE DU CHU DE TOULOUSE INSERM

Organisme CHU DE

Collaborations

Participation à des projets, des réseaux, des consortiums Oui

Précisions Implication dans un réseau de cohorte :

COLLABORATION PREVUES AVEC LA COHORTE PAQUID (PR DARTIGUES, BORDEAUX, AQUITAINE) , AVEC LA COHORTE DES MALADES PARKINSONIENS ATTEINTS DE FLUCTUATIONS MOTRICES PITIE-SALPETRIERE (DR JC CORVOL, PARIS)

Autres

Autres cohortes apparentées : centre de reference des maladies rares : atrophie multisystematisee (syndrome parkinsonien atypique)

Financements

Financements

Mixte

Précisions

START UP LN PHARMA , ASSOCIATION DE MALADES, INDUSTRIES, INSERM, CHU DE TOULOUSE

Gouvernance de la base de données

Organisation(s) responsable(s) ou promoteur

LN PHARMA

Statut de l'organisation

Secteur Privé

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, MEDECINS LIBERAUX Date de fin des inclusions : 01/01/2009

Objectif de la base de données

Objectif principal

Objectif général : L'objectif de ce projet

multidisciplinaire (neurologie, pharmacologie, épidémiologie, etc..) est donc de recueillir prospectivement dans une population de malades parkinsoniens ambulatoires identifiés au sein de réseaux régionaux de neurologues hospitaliers et libéraux la survenue et la progression des signes moteurs (tremblement, akinésie, rigidité, complications motrices, freezing, chutes, dysarthrie,?) et non moteurs (douleur, symptômes anxieux et dépressifs, dysautonomie, troubles du sommeil, démence, apathie, fatigue?) de la MP à l'aide d'échelles validées. Nous recueillerons parallèlement dans cette population la qualité de vie, la prise en charge (recours aux soins et consommation de médicaments) et la morbi-mortalité.

Objectif secondaire : Mise en place dans un second temps d'une biobanque s'appuyant sur la caractérisation phénotypique et pharmacologique détaillée de la population Copark

Critères d'inclusion

Malades parkinsoniens avec une maladie de Parkinson idiopathique (critères UKPDBB)
Âgés de plus de 18 ans, non institutionnalisés, sans syndrome parkinsonien atypique, n'ayant jamais subi d'intervention neurochirurgicale, sans altération des fonctions cognitives (MMSE inférieur à 24) , sans pathologie grave mettant en jeu le pronostic vital, ayant signé un consentement éclairé.

Type de population

Age

Personnes âgées (65 à 79 ans)
Grand âge (80 ans et plus)

Population concernée

Sujets malades

Sexe

Masculin
Féminin

Champ géographique

Régional

Régions concernées par la base de données

Aquitaine Limousin Poitou-Charentes
Languedoc-Roussillon Midi-Pyrénées
Nord - Pas-de-Calais Picardie
Pays de la Loire

Détail du champ géographique

4 REGIONS FRANCAISES (MIDI-PYRENEES, AQUITAINE, PAYS DE LOIRE, NORD PAS DE CALAIS)

Collecte

Dates

Année du premier recueil 12/2006

Année du dernier recueil 01/2013

Taille de la base de données

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

Détail du nombre d'individus 467

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 18 mois Informations recueillies lors de l'examen clinique : - sur le plan socio-démographique (âge, sexe, profession, âge à l'arrêt des études, situation d'aide) ;- sur le plan clinique : descriptif de la maladie de Parkinson (date du diagnostic, sévérité des troubles et prise en charge ;- sur le plan moteur (UPDRS, Hoehn & Yahr, Scwab et England) ;- sur les aspects cognitifs (MMSE, Bref) ;- sur l'apathie (apathy inventory) ;- sur la douleur (Mc Gill et questionnaire élaboré par nos soins) ;- relevés des comorbidités, consommation des médicaments et le recours aux soins (accès au système de santé) - élaboré par nos soins ;- relevé de la morbi-mortalité.

Données déclaratives, précisions Auto-questionnaire papier

Détail des données déclaratives recueillies Autoquestionnaire à l'inclusion et au cours du suivi tous les 18 mois Informations recueillies par l'autoquestionnaire : - sur les symptômes dépressifs et anxieux (HADS)- sur les troubles du sommeil (Pittsburg, Epworth)- sur la fatigue (fatigue severity scale)- sur la dysautonomie (Scopa-aut)- sur la qualité de vie (PDQ39 - SF36)- sur la douleur (questionnaire QCD et EVA)- recours aux soins (accès au système de santé, institutionnalisation auto-questionnaire élaborés par nos soins)

Existence d'une bibliothèque	Non
Paramètres de santé étudiés	Evénements de santé/morbidité Evénements de santé/mortalité
Modalités	
Mode de recueil des données	Autoquestionnaire : 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 : Etape manuscrite (Saisie manuelle) avec double saisie
Procédures qualité utilisées	Présence d'une requête de cohérence au moment de la saisie des données informatiques et après la saisie des données informatiques Gestion des données manquantes par retour au dossier source Relance des médecins pour réaliser les visites de suivi Relance des sujets pour réaliser les visites de suivi Réalisation d'audits de qualité internes 1 A 2 FOIS/AN Autre(s) procédure(s) qualité : STUDY NURSING ET MONITORING ; PROCEDURES DE FORMATION A LA RECHERCHE ; PROCEDURES BPE APPLIQUEES A CETTE RECHERCHE Les patients sont informés de l'utilisation de leur données
Suivi des participants	Oui
Détail du suivi	Durée du suivi : 5 ans Recueil de données tous les 18 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=%28copark+AND+Rascal+O[Author]%29+OR+24839938[uid]
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 Condition d'accès accès aux données pour les membres de la recherche et non membres contractualisés après approbation par le comité scientifique de la cohorte et selon les modalités

regies par la charte liant les differents partenaires

Utilisation possible des données par des industriels
Condition d'accès acces aux donnees pour les
membres de la recherche et non membres
contractualises apres approbation par le comite
scientifique de la cohorte et selon les modalites
regies par la charte liant les differents partenaires

Accès aux données agrégées

Accès restreint sur projet spécifique

Accès aux données individuelles

Accès restreint sur projet spécifique