

AQUIPAGE - Cohorte d'enfants grands prématurés dans la région Aquitaine: étude du devenir neurologique et psychique

Responsable(s) : Joly-Pedespan Laurence, Unité Inserm : CIC-EC 07
Leroy Valériane, Unité INSERM U 897

Date de modification : 16/07/2013 | Version : 3 | ID : 3582

Général

Identification

Nom détaillé	Cohorte d'enfants grands prématurés dans la région Aquitaine: étude du devenir neurologique et psychique
Sigle ou acronyme	AQUIPAGE
Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.)	CNIL

Thématiques générales

Domaine médical	Neurologie Pédiatrie Psychologie et psychiatrie
Déterminants de santé	Facteurs sociaux et psycho-sociaux Génétique Mode de vie et comportements
Mots-clés	Prématurité, motricité, troubles neuro-sensoriels, anomalies du développement psychique, anomalies orthophoniques, troubles de la concentration, anomalie du développement affectif, développement, facteurs pronostiques, histoire naturelle

Responsable(s) scientifique(s)

Nom du responsable	Joly-Pedespan
Prénom	Laurence
Adresse	146 rue Léo Saignat 33076 Bordeaux cedex
Email	laurence.joly@chu-bordeaux.fr
Laboratoire	Unité Inserm : CIC-EC 07
Organisme	ISPED- Institut de Santé Publique d'Epidémiologie et

Informations complémentaires concernant la constitution de l'échantillon

Recrutement exhaustif des naissances 24-33 semaines d'aménorrhée dans les centres participant à l'étude. Un recueil des informations concernant le déroulement de la grossesse et de la naissance est réalisé à partir des données du dossier patient.

Objectif de la base de données

Objectif principal Étudier le devenir neurologique et psychique des enfants grands prématurés (naissance entre 24 SA à 33 SA) à long terme (sept ans) au sein d'une étude multicentrique dans la région Aquitaine. Histoire naturelle, facteurs prédictifs, survenue de séquelles neurologiques à long terme en particulier mineures et modérées, les plus méconnues

Critères d'inclusion Naissances vivantes ou enfants mort-nés entre 24-33SA dans les centres participant à l'étude.
Critère d'exclusion : anomalies congénitales

Type de population

Age Nouveau-nés (naissance à 28j)
Nourrissons (28j à 2 ans)
Petite enfance (2 à 5 ans)
Enfance (6 à 13 ans)

Population concernée Sujets malades

Sexe Masculin
Féminin

Champ géographique Régional

Régions concernées par la base de données Aquitaine Limousin Poitou-Charentes

Détail du champ géographique Aquitaine

Collecte

Dates

Année du premier recueil 01/2003

Année du dernier recueil 01/2012

Taille de la base de données

Taille de la base de données (en nombre d'individus) [500-1000[individus

Détail du nombre d'individus 633

Données

Activité de la base Collecte des données terminée

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 à 1, 4, 12, 18 et 24 mois puis annuellement (bilan neurologique) Bilan visuel (à 9 mois et 2 ans) Bilan auditif (à 1 an et 3 ans) Performances cognitives et bilan psycho-affectif (à 1, 2, 4 et 7 ans d'AC)

Données déclaratives, précisions Face à face

Détail des données déclaratives recueillies Questionnaire par entretien à l'inclusion et au cours du suivi à 1, 4, 12, 18 et 24 mois D'AC Informations recueillies lors de l'entretien : données socio-démographiques, événements de santé néonataux Autre fiche d'information : au cours du suivi Périodicité de l'autre fiche d'information : A M12, M24, 4 ANS Informations recueillies par l'autre fiche d'information : Brunet-Lezine M12 et M24, Nepsy à 4 et 7 ans Qui renseigne l'autre fiche d'information ? Psychologue

Existence d'une bibliothèque Non

Paramètres de santé étudiés Événements de santé/mortalité

Modalités

Mode de recueil des données Questionnaire standardisé des événements néonataux et un bilan neurologique à 1, 4, 12, 18 et 24 mois ; puis un examen neurologique annuel jusqu'à l'âge de 7 ans. Bilan neurosensoriel à 9 mois. Bilan auditif à 3 ans. Bilan des performances cognitives et un bilan psychoaffectif à 12 mois d'AC, 2, 4 et 7 ans. Un IRM est prévu à 18 mois d'AC si des séquelles sévères ou modérées sont constatées, ou à 7 ans dans le cas de séquelles mineures si des financements sont obtenus.

Procédures qualité utilisées Présence d'une requête de cohérence 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

Suivi des participants

Oui

Détail du suivi

7 ans/years

Appariement avec des sources administratives

Non

Valorisation et accès

Valorisation et accès

Lien vers le document

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=Aquipage>

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 ultérieures : d'abord analyses au sein de la cohorte
Utilisation possible des données par des industriels
Condition d'accès ultérieures : d'abord analyses au sein de la cohorte

Accès aux données agrégées

Accès restreint sur projet spécifique

Accès aux données individuelles

Accès restreint sur projet spécifique