

ELIPPSE 65 - Etude longitudinale sur des femmes de plus de 65 ans survivantes d'un premier cancer du sein/impact psychosocial

Responsable(s) :Rey Dominique, U912
Moatti Jean-Paul

Date de modification : 13/06/2013 | Version : 3 | ID : 60039

Général

Identification

Nom détaillé Etude longitudinale sur des femmes de plus de 65 ans survivantes d'un premier cancer du sein/impact psychosocial

Sigle ou acronyme ELIPPSE 65

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

Thématiques générales

Domaine médical Cancérologie

Déterminants de santé Facteurs sociaux et psycho-sociaux

Mots-clés vie après l'épisode aigu, événements de santé, rechute, décès, vécu des effets secondaires

Responsable(s) scientifique(s)

Nom du responsable Rey
Prénom Dominique
Téléphone +33 (0)4 96 10 28 76
Laboratoire U912
Organisme INSERM

Nom du responsable Moatti
Prénom Jean-Paul
Email jean-paul.moatti@ird.fr
Organisme IRD

Collaborations

Financements

Financements

Mixte

Précisions

Région PACA, INCA, CANCEROPOLE, FDF

Gouvernance de la base de données

Organisation(s) responsable(s) ou promoteur

Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale

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 Autres organismes actifs dans la constitution de la cohorte : CMNSS, CRAM-DRSM, RSI

Objectif de la base de données

Objectif principal

Objectif général: étudier :

- la qualité de vie à long terme et la survie (5 à 10 ans) chez les survivantes de plus de 65 ans d'un cancer du sein dans les départements de Bouches-du-Rhône, Var, Alpes maritimes.
- la place du cancer par rapport aux comorbidités
- l'image du corps
- l'observance au traitement, et en particulier à l'hormonothérapie
- les aides sociales, besoins, aidants

Critères d'inclusion

Survivantes d'un premier cancer du sein âgées de

65 ans et plus, faisant l'objet d'une déclaration ALD dans les trois départements de l'étude

Type de population

Age Grand âge (80 ans et plus)

Population concernée Sujets malades

Sexe Féminin

Champ géographique Régional

Régions concernées par la base de données Provence - Alpes - Côte d'Azur

Détail du champ géographique Bouches du Rhône, Vars, Alpes Maritimes

Collecte

Dates

Année du premier recueil 01/2007

Année du dernier recueil 01/2015

Taille de la base de données

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

Détail du nombre d'individus 338

Données

Activité de la base Collecte des données active

Type de données recueillies Données déclaratives

Données déclaratives, précisions Auto-questionnaire papier

Détail des données déclaratives recueillies Auto-questionnaire à l'inclusion Informations recueillies par l'auto-questionnaire : circonstances diagnostiques, annonce de la maladie, informations socio-démographiques, connaissance du diagnostic Questionnaire par entretien au cours du suivi à 10, 16 mois puis tous les ans. Informations recueillies lors de l'entretien : échelles de qualité de vie, traitement, effets indésirables (hormonothérapie), co-morbidités et leur place par rapport au cancer, suivi médical,

image du corps, réseau social, entourage, aidants (chiffage du travail réalisé par eux), vie quotidienne, aides sociales
A 10 mois : évaluation gériatrique.
Autre fiche d'information au cours du suivi tous les ans remplie par le médecin spécialiste ou médecin référent
Informations recueillies par l'autre fiche d'information : données RCP : anatomologie des tumeurs, comorbidités ; généraliste : traitement, nouveaux événements de santé, statut vital

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 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 au dossier source ou retour vers le patient

Suivi des participants Oui

Détail du suivi Durée du suivi : 5 ans Collecte de données à 10 mois, 24 mois, 4 ou 5 mois

Appariement avec des sources administratives Oui

Sources administratives appariées, précisions CRAM

Valorisation et accès

Valorisation et accès

Lien vers le document <http://tinyurl.com/Pubmed-ELIPPSE-65>

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 en ce qui concerne les questionnaires et les bases, la mise à disposition à d'autres équipes n'est envisageable qu'à la fin des études et après notre propre exploitation des données, sauf en cas de collaboration directe sur

des thématiques particulières.

Utilisation possible des données par des industriels
Condition d'accès la collaboration avec des industriels pourrait être envisagée ponctuellement sur la base d'études précises mais sans soutien structurel.

Accès aux données agrégées

Accès restreint sur projet spécifique

Accès aux données individuelles

Accès restreint sur projet spécifique