

TARC-ABPA - Cohorte de patients atteints d'Aspergillose Broncho Pulmonaire Allergique : étude de la balance Th2 /Th17

Responsable(s) :Magnan Antoine, L'INSTITUT DU THORAX - INSERM UMR1087 / CNRS UMR 6291

Date de modification : 12/06/2013 | Version : 1 | ID : 60166

Général

Identification

Nom détaillé Cohorte de patients atteints d'Aspergillose Broncho Pulmonaire Allergique : étude de la balance Th2 /Th17

Sigle ou acronyme TARC-ABPA

Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.) CPP n° 2012-R6 03/2013 ; Afsapps

Thématiques générales

Domaine médical Allergologie
Pneumologie

Déterminants de santé Génétique

Autres, précisions Aspergillose broncho-pulmonaire allergique

Mots-clés Aspergillose broncho-pulmonaire allergique, exacerbation, biomarqueurs

Responsable(s) scientifique(s)

Nom du responsable Magnan

Prénom Antoine

Adresse 44000 NANTES

Téléphone + 33 (0)2 28 08 01 26

Email antoine.magnan@univ-nantes.fr

Laboratoire L'INSTITUT DU THORAX - INSERM UMR1087 / CNRS UMR 6291

Organisme INSERM / CHU DE

Collaborations

Financements

Financements Mixte

Précisions DRASS PAYS DE LA LOIRE IRSR pays de loire

Gouvernance de la base de données

Organisation(s) responsable(s) ou promoteur CHU DE NANTES

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 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 Oui

Précisions Intervention au niveau individuel

Informations complémentaires concernant la constitution de l'échantillon Cohorte prospective
Date de fin des inclusions : 01/06/2014

Objectif de la base de données

Objectif principal Objectif général : évaluer la pertinence de nouveaux biomarqueurs dans le suivi de l'aspergillose broncho pulmonaire allergique hors mucoviscidose (étude des variations du NO exhalé, de l'expectoration induite, de la sérologie aspergillaire par méthode ELISA, populations lymphocytaires).

Critères d'inclusion Diagnostic d'ABPA :
IGE totales supérieures à 417 ku/lhypersensibilité immédiate à Aspergillus (prick-test positif et/ou ige spécifiques positives) DDB proximales et/ou infiltrats labiles (ABPA-S) précipitines anti-

aspergillaires positives

Les patients pré- inclus :

- seront majeurs, de sexe indifférent ;
- seront affiliés à un régime de sécurité sociale ;
- auront donné leur consentement éclairé et écrit ;
- seront porteurs d'une ABPA avec tous les critères mentionnés ci-dessous, présents au moins 1 fois dans leur dossier médical ;
- patients n'ayant pas présenté d'exacerbation depuis V0 ou V0' permettant ainsi de définir un état de base.

Type de population

Age
Adulte (19 à 24 ans)
Adulte (25 à 44 ans)
Adulte (45 à 64 ans)

Population concernée
Sujets malades

Sexe
Masculin
Féminin

Champ géographique
Régional

Régions concernées par la base de données
Pays de la Loire

Détail du champ géographique
Cohorte multicentrique (3 centres) française :
Nantes, Angers, le Mans

Collecte

Dates

Année du premier recueil
06/2012

Année du dernier recueil
06/2014

Taille de la base de données

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

Détail du nombre d'individus
30

Données

Activité de la base
Collecte des données active

Type de données recueillies
Données cliniques
Données déclaratives

Données biologiques

Données cliniques, précisions
Dossier clinique
Examen médical

Détail des données cliniques recueillies
Examen clinique à l'inclusion et au cours du suivi tous les 3 mois pendant 2 ans Informations recueillies lors de l'examen clinique : historique de l'ABPA, auscultation pulmonaire, survenue des exacerbations, fonction respiratoire

Données déclaratives, précisions
Face à face

Détail des données déclaratives recueillies
Questionnaire par entretien à l'inclusion et au cours du suivi. Informations recueillies lors de l'entretien tous les 3 mois : - questionnaire respiratoire (Saint georges) Informations recueillies lors de l'entretien au domicile des patients 1 fois au cours de l'étude - questionnaire qualité de l'air intérieur

Données biologiques, précisions
A chaque visite : expectoration induite (uniquement pour le centre de nantes), prise de sang (dosage IgE totales, spécifiques, IgG...), ECBC

Existence d'une biothèque
Oui

Contenu de la biothèque
Sérum
Cellules sanguines isolées
ADN
ADNc/ARNm

Détail des éléments conservés
Prélèvements conservés de sérum, cellules sanguines, ADN, ARN

Paramètres de santé étudiés
Evénements de santé/morbidité

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 : saisie directe informatique Examens biologiques : saisie directe informatique

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 ou retour vers le patient Relance des médecins pour réaliser les visites de suivi Relance des sujets pour réaliser les visites de suivi Réalisation d'audits qualité

internes 1 fois par an Procédures qualité CIC
Thorax de Nantes Les patients sont informés de
l'utilisation de leur données (écrit)

Suivi des participants

Oui

Détail du suivi

Durée du suivi : 2 ans. Recueil de données tous les
3 mois.

Appariement avec des sources
administratives

Non

Valorisation et accès

Valorisation et accès

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