ESTHER: EStrogen THromboEmbolism Risk - Etude cas-témoins pour évaluer le risque de maladie veineuse thromboembolique lié au traitement hormonal de la ménopause

Responsable(s) :Scarabin Pierre-Yves

Date de modification : 05/09/2017 | Version : 1 | ID : 5552

Général

Identification

Nom détaillé	Etude cas-témoins pour évaluer le risque de maladie veineuse thromboembolique lié au traitement hormonal de la ménopause
Sigle ou acronyme	ESTHER: EStrogen THromboEmbolism Risk
Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.)	CNIL 999271, CCPPRB Brest 24 aout 1998, DGS 980433

Thématiques générales

Domaine médical	Cardiologie Endocrinologie et métabolisme
Déterminants de santé	Iatrogénie Produits de santé
Autres, précisions	Traitement hormonal de la ménopause
Mots-clés	Ménopause, traitement hormonal, progestérone, estrogènes, progestatifs

Responsable(s) scientifique(s)

Nom du responsable	Scarabin
Prénom	Pierre-Yves
Adresse	16 Avenue Paul Vaillant Couturier, 94807 VILLEJUIF
Téléphone	+33 (0)1 45 59 51 12
Email	pierre-yves.scarabin@inserm.fr
Organisme	Institut National de la Santé et de la Recherche

Collaborations

Participation à des projets, des	Oui

réseaux, des consortiums	
Précisions	En cours
Financements	
Financements	Mixte
Précisions	- Fondation de France - Fondation pour la Recherche Médicale - Institut Nationale de la Santé et de la Recherche Médicale - Besins International - Sanofi
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 cas-témoins
Origine du recrutement des participants	Via une sélection de services ou établissements de santé Via un fichier de population
Critère de sélection des participants	Prise de produit(s) 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	Cas hospitaliers et communautaires, témoins hospitaliers et communautaires (tirage au sort sur listes électorales)
Objectif de la base de données	
Objectif principal	Évaluer le risque de maladie veineuse thromboembolique lié au traitement hormonal de la ménopause en tenant compte de la voie

	d'administration des estrogènes et du type de progestatif.
Critères d'inclusion	- femme - âgée entre 45 et 65 ans - ménopausée - sans antécédent cardiovasculaire ni de cancer du sein
Type de population	
Age	Adulte (45 à 64 ans)
Population concernée	Sujets malades
Sexe	Féminin
Champ géographique	National
Détail du champ géographique	France (Étude multicentrique hospitalière et en population générale)
Collecte	
Dates	
Année du premier recueil	1999
Année du dernier recueil	2003
Taille de la base de données	
Taille de la base de données (en nombre d'individus)	[500-1000[individus
Détail du nombre d'individus	728 - 195 sujets atteints/cases - 533 témoins/controls
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	----
Données déclaratives,	Face à face

précisions	
Détail des données déclaratives recueillies	-----
Données paracliniques, précisions	Imagerie médicale: tomodensitométrie hélicoïdale, scintigraphie pulmonaire de ventilation-perfusion, angiographie pulmonaire, échographie de compression
Données biologiques, précisions	Collecte de sang
Existence d'une biothèque	Oui
Contenu de la biothèque	ADN
Détail des éléments conservés	ADN thèque
Paramètres de santé étudiés	Evénements de santé/morbidité
Modalités	
Mode de recueil des données	Sélection et questionnaire par ARC dédié dans chaque centre
Nomenclatures employées	----
Procédures qualité utilisées	-----
Suivi des participants	Non
Détail du suivi	Dès l'inclusion
Appariement avec des sources administratives	Non
Valorisation et accès	
Valorisation et accès	
Lien vers le document	http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/12927428
Lien vers le document	http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15978114
Lien vers le document	http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16301339
Lien vers le document	http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16409454
Lien vers le document	http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16706969
Lien vers le document	http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17309934

Lien vers le document	http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18217166
Lien vers le document	http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18495631
Lien vers le document	http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18628519
Lien vers le document	http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19320825
Lien vers le document	http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19782484
Lien vers le document	http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21107315
Lien vers le document	http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/12927428
Lien vers le document	http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16409454
Lien vers le document	http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16301339
Lien vers le document	http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17309934
Lien vers le document	http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18495631

Accès

Charte d'accès aux données (convention de mise à disposition, format de données et délais de mise à disposition)	Contacter le responsable scientifique
Accès aux données agrégées	Accès restreint sur projet spécifique
Accès aux données individuelles	Accès restreint sur projet spécifique