D2NG: DIABète de type 2, NEPHROpathie et GENEtique - Etude cas-témoins sur le polymorphisme génétique chez des sujets diabétiques de type 2 et atteints de néphropathie diabétique

Responsable(s) :Hadjadj Samy, CIC 0802

Date de modification : 22/01/2019 | Version : 1 | ID : 3956

Général

Identification

Nom détaillé	Etude cas-témoins sur le polymorphisme génétique chez des sujets diabétiques de type 2 et atteints de néphropathie diabétique
Sigle ou acronyme	D2NG: DIABète de type 2, NEPHROpathie et GENEtique
Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.)	Méthodologie de référence MR-001

Thématiques générales

Domaine médical	Endocrinologie et métabolisme Urologie, andrologie et néphrologie
Déterminants de santé	Génétique Nutrition Produits de santé
Mots-clés	déterminants génétiques, complications rénales, étude transpopulationnelle, étude de liaison, phénotypes spécifiques, critères anatomo-pathologiques, association

Responsable(s) scientifique(s)

Nom du responsable	Hadjadj
Prénom	Samy
Adresse	Centre d'investigation Clinique- Inserm 0802 ; 5 cour Est Jean Bernard ; BP 577 ; 86021 Poitiers Cedex
Téléphone	+ 33 (0)5 49 44 46 89
Email	samy.hadjadj@gmail.com
Laboratoire	CIC 0802

Organisme CHU de

Collaborations

Financements

Financements

Mixte

Précisions

PHRC interrégionalAFD Recherche 2003ALFEDIAM
2009Association GEMMS Poitiers 2001-2012

Gouvernance de la base de données

Organisation(s) responsable(s) ou promoteur

CHU Poitiers

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

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

Sélection à partir des files active de patients consultant dans les différents centres recruteurs.

Objectif de la base de données

Objectif principal

PRINCIPAL : étudier les déterminants génétiques associés aux complications rénales du diabète de type 2 par une triple approche intégrée :
* Etude d'association
* Etude transpopulationnelle
* Etude de liaison

SECONDAIRES :

1- étudier des phénotypes spécifiques de la néphropathie diabétique (critères anatomo-pathologiques)
2- compléter l'analyse cas témoin par une étude de suivi longitudinal (projet SURDIAGENE)

Critères d'inclusion

Les sujets pouvant être inclus dans l'étude sont des sujets majeurs, ayant donné leur consentement éclairé, signé après information, affiliés à un régime de Sécurité Sociale ou bénéficiaire d'un tel régime. Nous souhaitons inclure dans l'étude DIAB2-NEPHRO-GENE différents sujets présentant tous un diabète de type 2 qui peuvent être classés en trois groupes:

1- Sujets témoins (indemnes de néphropathie diabétique) :

- sujets présentant une rétinopathie diabétique quel qu'en soit le stade.
- diabète de type 2 connu depuis plus de 5 ans.
- excrétion urinaire d'albumine (EUA) normale (définie comme une concentration d'albumine urinaire strictement inférieure à 20 mg/l ou 30 mg/24h), 2 fois sur 3 prélèvements consécutifs, au cours des 5 dernières années.
- EUA normale en l'absence de traitement par inhibiteur de l'enzyme de conversion ou par antagoniste des récepteurs de l'angiotensine II.
- créatininémie strictement inférieure à 150 μ M.

2- Sujets cas (atteints de néphropathie diabétique) :

- sujet présentant une glomérulopathie diabétique, même en l'absence de rétinopathie, affirmée par la biopsie rénale.
- ou sujet présentant les caractéristiques suivantes :
- rétinopathie diabétique quel qu'en soit le stade.
- diabète de type 2 connu depuis plus de 5 ans
- anomalie de l'excrétion urinaire d'albumine (EUA) (définie comme une concentration d'albumine urinaire supérieure ou égale à 20mg/l ou 30 mg/24h), 2 fois sur 3 prélèvements consécutifs, au cours des 5 dernières années
- avec ou sans altération de la fonction rénale (définie par une créatininémie supérieure à 150 μ mol/l, ou recours à une épuration extra-rénale ou à une transplantation rénale).
- absence de maladie rénale autre que la néphropathie diabétique

3- diabète de type 2 connu depuis moins de 5 ans (diabète récent) quelque soit l'excrétion urinaire d'albumine et la créatinémie

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
National

Détail du champ géographique
France

Collecte

Dates

Année du premier recueil
12/2001

Année du dernier recueil
02/2012

Taille de la base de données

Taille de la base de données (en nombre d'individus)
[1000-10 000[individus

Détail du nombre d'individus
- 1100 cas/cases- 660 témoins/controls

Données

Activité de la base
Collecte des données terminée

Type de données recueillies
Données cliniques
Données biologiques

Données cliniques, précisions
Dossier clinique
Examen médical

Données biologiques, précisions
fonction rénale et équilibre glycémique

Existence d'une biobanque
Oui

Contenu de la biobanque
Sérum
Plasma
ADN
Autres

Détail des éléments conservés
biobanque hébergée au CIC0802 (CHU de Poitiers)Sérum, Plasma, urines, buffy-coat, ADN

Modalités

Mode de recueil des données	Fiche d'observation, remplie par les médecins investigateurs, adressée avec le consentement et les échantillons biologiques par courrier express.
-----------------------------	---

Suivi des participants	Non
------------------------	-----

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)	Demande à faire auprès du responsable scientifique
--	--

Accès aux données agrégées	Accès restreint sur projet spécifique
----------------------------	---------------------------------------

Accès aux données individuelles	Accès restreint sur projet spécifique
---------------------------------	---------------------------------------