

SPRIK - Etude transversale sur les enfants de moins de 5 ans consultant pour gastroentérite aiguë : évaluation de l'impact des gastroentérites à rotavirus (GERV) en Europe

Responsable(s) : Leclerc-Zwirn Christel, Laboratoire GSK

Date de modification : 01/01/2018 | Version : 1 | ID : 161

Général

Identification

Nom détaillé Etude transversale sur les enfants de moins de 5 ans consultant pour gastroentérite aiguë : évaluation de l'impact des gastroentérites à rotavirus (GERV) en Europe

Sigle ou acronyme SPRIK

Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.) CNIL 770334

Thématiques générales

Domaine médical Gastro-entérologie et hépatologie
Maladies infectieuses
Pédiatrie

Déterminants de santé Produits de santé

Autres, précisions Gastroentérites à Rotavirus

Mots-clés rotavirus, médecine de ville

Responsable(s) scientifique(s)

Nom du responsable Leclerc-Zwirn

Prénom Christel

Téléphone +33 (0)1 39 17 86 96

Email christel.c.leclerc-zwirn@gsk.com

Laboratoire Laboratoire GSK

Collaborations

Financements

Financements Privé

| | |
|---|--|
| Précisions | GSK laboratory |
| Gouvernance de la base de données | |
| Organisation(s) responsable(s) ou promoteur | Laboratoire GSK |
| Statut de l'organisation | Secteur Privé |
| 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 transversales non répétées (hors enquêtes 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 | Tout enfant de moins de 5 ans issu de la population surveillée qui consultait spontanément un centre investigateur pour une gastroentérite aiguë (définie comme la survenue d'une diarrhée dans les 14 jours précédents) était inclus dans un registre et l'étude était proposée aux parents de l'enfant ou à ses tuteurs légaux |
| Objectif de la base de données | |
| Objectif principal | Estimer l'incidence des GERV conduisant à consulter un médecin généraliste ou un pédiatre au sein d'une population surveillée d'enfants de moins de 5 ans. |
| Critères d'inclusion | Tout enfant de moins de 5 ans issu de la population surveillée qui consultera spontanément un centre investigateur pour une gastroentérite aiguë |
| Type de population | |
| Age | Nourrissons (28j à 2 ans) Petite enfance (2 à 5 ans) |

| | |
|--|--|
| Population concernée | Sujets malades |
| Sexe | Masculin Féminin |
| Champ géographique | International |
| Détail du champ géographique | Européen |
| Collecte | |
| Dates | |
| Année du premier recueil | 2005 |
| Année du dernier recueil | 2008 |
| 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 | 1463 |
| Données | |
| Activité de la base | Collecte des données terminée |
| Type de données recueillies | Données cliniques Données déclaratives Données biologiques |
| Données cliniques, précisions | Dossier clinique Examen médical |
| Données déclaratives, précisions | Auto-questionnaire papier Téléphone |
| Données biologiques, précisions | prélèvement de selles. Analyse de la présence de rotavirus |
| Existence d'une biothèque | Non |
| Paramètres de santé étudiés | Evénements de santé/morbidité Consommation de soins/services de santé |
| Consommation de soins, précisions | Hospitalisation Produits de santé |
| Modalités | |
| Mode de recueil des données | Questionnaire d'éligibilité : vérification des critères |

d'éligibilité, caractéristiques de l'épisode de gastroentérite le jour de la consultation
Questionnaire d'inclusion : résultat des prélèvements au test RotaStrip®, caractéristiques des patients inclus, diagnostic et prise en charge lors de la consultation, information sur les enfants vivant dans le même foyer, antécédents et historique des enfants inclus, questionnaire économique et caractéristiques de l'épisode de gastroentérite avant la consultation
Questionnaire téléphonique : évaluation médicale des patients durant les 14 jours suivant la consultation chez le médecin, information sur les autres enfants du foyer atteints d'une gastroentérite, questionnaire économique
Résultats du laboratoire : confirmation de la présence de rotavirus, géotypage des échantillons

Suivi des participants

Oui

Détail du suivi

14 jours après la sortie de l'hôpital

Appariement avec des sources administratives

Non

Valorisation et accès

Valorisation et accès

Lien vers le document

<http://www.biomedcentral.com/1471-2431/12/58>

Accès

Charte d'accès aux données (convention de mise à disposition, format de données et délais de mise à disposition)

abstract (RICAI 2008), publication en cours

Accès aux données agrégées

Accès restreint sur projet spécifique

Accès aux données individuelles

Accès restreint sur projet spécifique