

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, génotypage 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