

ORALIA - Etude longitudinale sur les patients de l'observatoire Rhône-Alpes de l'incontinence anale

Responsable(s) :Damon Henri, SERVICE EXPLORATIONS FONCTIONNELLES DIGESTIVES HOPITAL EDOUARD HERRIOT- HOSPICES CIVILS DE LYON
Mion François, SERVICE EXPLORATIONS FONCTIONNELLES DIGESTIVES ? HOPITAL EDOUARD HERRIOT

Date de modification : 04/07/2013 | Version : 2 | ID : 60104

Général

Identification

Nom détaillé Etude longitudinale sur les patients de l'observatoire Rhône-Alpes de l'incontinence anale

Sigle ou acronyme ORALIA

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

Thématiques générales

Domaine médical Urologie, andrologie et néphrologie

Déterminants de santé Iatrogénie

Mots-clés traitements médicaux, traitements chirurgicaux, rééducation périnéale, examens complémentaires diagnostiqués, arrêts de travail

Responsable(s) scientifique(s)

Nom du responsable Damon

Prénom Henri

Adresse 69437 LYON CEDEX 3

Téléphone 04 72 11 75 51

Email damon.henri.heh.2014@gmail.com

Laboratoire SERVICE EXPLORATIONS FONCTIONNELLES DIGESTIVES HOPITAL EDOUARD HERRIOT- HOSPICES CIVILS DE LYON

Nom du responsable Mion

Prénom François

Adresse	69437 LYON CEDEX 3
Téléphone	472110136
Email	francois.mion@chu-lyon.fr
Laboratoire	SERVICE EXPLORATIONS FONCTIONNELLES DIGESTIVES ? HOPITAL EDOUARD HERRIOT

Collaborations

Financements

Financements	Publique
--------------	----------

Précisions	PHRC 2007
------------	-----------

Gouvernance de la base de données

Organisation(s) responsable(s) ou promoteur	Hospices civils de Lyon
---	-------------------------

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 longitudinales (hors cohortes)
---	---------------------------------------

Origine du recrutement des participants	Via une sélection de services ou établissements de santé
---	--

Critère de sélection des participants	Autre traitement ou procédure
---------------------------------------	-------------------------------

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	Prospectif Date de fin des inclusions indéterminés
--	---

Objectif de la base de données

Objectif principal	Mesurer l'impact de la prise en charge (par thérapeutique : médicale, chirurgicale et kinésithérapie) des patients atteints d'incontinence anale de la cohorte ORALIA et quantifier l'amélioration observée sur les symptômes et sur la qualité de vie. Objectifs secondaires : - Évaluer l'évolution des pathologies périnéales associées : constipation, incontinence urinaire, perturbation de la sexualité ; - Évaluer le coût des thérapeutiques proposées aux patients en fonction de leur impact mesuré.
Critères d'inclusion	Incontinence anale : score de Wexner supérieur à 5/20
Type de population	
Age	Adulte (45 à 64 ans) Personnes âgées (65 à 79 ans) Grand âge (80 ans et plus)
Population concernée	Sujets malades
Sexe	Masculin Féminin
Champ géographique	Régional
Régions concernées par la base de données	Auvergne Rhône-Alpes
Détail du champ géographique	Rhône Alpes
Collecte	
Dates	
Année du premier recueil	10/2002
Taille de la base de données	
Taille de la base de données (en nombre d'individus)	[500-1000[individus
Détail du nombre d'individus	621
Données	
Activité de la base	Collecte des données terminée

Type de données recueillies	Données cliniques Données déclaratives Données paracliniques
Données cliniques, précisions	Dossier clinique Examen médical
Détail des données cliniques recueillies	Examen clinique à l'inclusion et au cours du suivi : traitements médicaux, traitements chirurgicaux, rééducation périnéale, examens complémentaires diagnostiques, arrêts de travail.
Données déclaratives, précisions	Auto-questionnaire papier Face à face Téléphone
Détail des données déclaratives recueillies	Auto-questionnaire à l'inclusion et au cours du suivi : symptômes d'incontinence anale, de pathologies périnéales associées, qualité de vie. Questionnaire par entretien à l'inclusion et au cours du suivi : traitements médicaux, traitements chirurgicaux, rééducation périnéale, examens complémentaires diagnostiques, arrêts de travail.+ si non réponse à l'auto-questionnaire : symptômes d'incontinence anale, de pathologies périnéales associées, qualité de vie.
Données paracliniques, précisions	Manométrie ano-rectale, endosonographie anale, viscérogramme pelvien, explorations électrophysiologiques, IRM pelvien.
Existence d'une bibliothèque	Non
Paramètres de santé étudiés	Qualité de vie/santé perçue
Modalités	
Mode de recueil des données	Auto-questionnaire : saisie manuelle à partir d'un questionnaire papier Entretiens : saisie manuelle à partir d'un questionnaire papier Examens cliniques : saisie manuscrite
Procédures qualité utilisées	Présence d'une requête de cohérence après la saisie des données informatiques. Gestion des données manquantes par retour au dossier source et/ou par retour vers le patient. Réalisation d'audit qualité interne 1 fois par an. Les patients sont informés de l'utilisation de leur données.
Suivi des participants	Oui
Détail du suivi	3 ans Recueil de données 1 fois par an

Appariement avec des sources administratives Oui

Sources administratives appariées, précisions PMSI

Valorisation et accès

Valorisation et accès

Lien vers le document [http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=%28Damon+H\[author\]+OR+Mion+F\[author\]%29+AND+ORALIA](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=%28Damon+H[author]+OR+Mion+F[author]%29+AND+ORALIA)

Description Liste des publications dans Pubmed

Accès

Charte d'accès aux données (convention de mise à disposition, format de données et délais de mise à disposition) Utilisation impossible des données par des équipes académiques ou des industriels.

Accès aux données agrégées Accès restreint sur projet spécifique

Accès aux données individuelles Accès pas encore planifié