

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