

AUBE - Cohorte d'enfants hospitalisés en néonatalogie : maturation autonome et développement neurologique précoce

Responsable(s) : Patural Hugues, Pôle mère enfants, unité de soins intensifs et néonatalogie Service de physiologie Clinique et de l'exercice
Barthélémy Jean-Claude, Service de physiologie Clinique et de l'exercice
Teyssier Georges, Pôle mère enfants, unité de soins intensifs et néonatalogie

Date de modification : 27/06/2013 | Version : 2 | ID : 3658

Général

Identification

Nom détaillé Cohorte d'enfants hospitalisés en néonatalogie : maturation autonome et développement neurologique précoce

Sigle ou acronyme AUBE

Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.) CNIL : 20/07/2009

Thématiques générales

Domaine médical Neurologie
Pédiatrie

Pathologie, précisions Physiologie

Responsable(s) scientifique(s)

Nom du responsable Patural

Prénom Hugues

Adresse 42055 St-Etienne

Téléphone +33 (0)4 77 82 85 42

Email hugues.patural@chu-st-etienne.fr

Laboratoire Pôle mère enfants, unité de soins intensifs et néonatalogie Service de physiologie Clinique et de l'exercice

Organisme CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE DE

Nom du responsable Barthélémy

Prénom	Jean-Claude
Adresse	42055 St-Etienne
Téléphone	+33 (0)4 77 82 84 44
Email	jc.barthelemy@chu-st-etienne.fr
Laboratoire	Service de physiologie Clinique et de l'exercice
Organisme	CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE DE

Nom du responsable	Teyssier
Prénom	Georges
Adresse	42055 St-Etienne
Téléphone	+33 (0)4 77 82 84 30
Email	georges.teyssier@chu-st-etienne.fr
Laboratoire	Pôle mère enfants, unité de soins intensifs et néonatalogie
Organisme	CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE DE

Collaborations

Financements

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

Précisions	PHRC Inter-régional
------------	---------------------

Gouvernance de la base de données

Organisation(s) responsable(s) ou promoteur	CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE DE SAINT-ETIENNE
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	Etudes de cohortes

d'enquêtes, précisions

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 Prospectif
Date de fin des inclusions : 01/09/2011

Objectif de la base de données

Objectif principal Décrire le profil de maturation du contrôle autonome cardiaque (par analyse temporelle et fréquentielle de la variabilité cardiaque issue d'enregistrements polysonnographiques de 24 heures), au cours des deux premières années de vie (0, 6, 12, 18, et 24 mois) dans une cohorte de nouveaux-nés à terme ou prématurés.

Objectifs secondaires:

- corrélér dans cette cohorte le statut autonome à la naissance au devenir neurologique psychomoteur à 2 ans;
- Décrire le profil d'évolution autonome au cours des deux premières années de vie;
- Selon les critères spécifiques de la grossesse;
- Selon les données de morphométrie;
- Selon les critères de morbidité néonatale respiratoire, cardiaque, neurologique, digestive, infectieuse;
- selon l'incidence des malaises graves et des troubles rythmiques les deux premières années de vie.

Critères d'inclusion - Tout enfant né au CHU de St-Etienne quelque soit son terme de naissance hospitalisé dans une unité de néonatalogie au moment de l'enregistrement (après 37 semaines corrigées en cas de prématurité) ou en maternité.
- Signature du consentement éclairé par les parents ou les titulaires de l'autorité parentale
- parents ou titulaires de l'autorité parentale, affiliés ou ayant-droit d'un régime de sécurité sociale.

Type de population

Age Nouveau-nés (naissance à 28j)

Population concernée	Population générale
Sexe	Masculin Féminin
Champ géographique	Local
Régions concernées par la base de données	Auvergne Rhône-Alpes
Détail du champ géographique	Saint-Etienne
Collecte	
Dates	
Année du premier recueil	09/2009
Année du dernier recueil	08/2013
Taille de la base de données	
Taille de la base de données (en nombre d'individus)	[500-1000[individus
Détail du nombre d'individus	6400
Données	
Activité de la base	Collecte des données terminée
Type de données recueillies	Données cliniques Données déclaratives Données paracliniques
Données cliniques, précisions	Examen médical
Détail des données cliniques recueillies	Examen clinique à l'inclusion et au cours du suivi à 24 mois
Données déclaratives, précisions	Face à face
Détail des données déclaratives recueillies	Questionnaire par entretien à l'inclusion et au cours du suivi à 0 et 24 mois.
Données paracliniques, précisions	Polysomnographie veille-sommeil
Existence d'une bibliothèque	Non
Paramètres de santé étudiés	Événements de santé/morbidité

Modalités

Mode de recueil des données

Auto-questionnaire : saisie manuelle à partir d'un questionnaire papier avec double saisie. Entretiens : saisie directe. Examens cliniques : saisie directe. Données recueillies: - Les critères spécifiques de la grossesse nécessitent l'acquisition des paramètres suivants: # Histoire maternelle (origine, âge maternel à la naissance, parité maternelle, hypertension) # Prévention prénatale de la détresse respiratoire néonatale par la prise de stéroïdes # Modalité de l'accouchement (césarienne ou voie basse), âge gestationnel # Retard de croissance intra-utérin # Environnement social et familial: statut familial, activité professionnelle, niveau d'éducation des titulaires de l'exercice de l'autorité parentale- Les critères de morphométrie néonatale sont représentés par le poids, la taille, et le périmètre crânien de l'enfant à la naissance, le sexe.- Les critères de morbidité néonatale nécessitent les renseignements médicaux suivants: # hémorragie intra ventriculaire définie selon la classification de PAPILE36 (échographie transfontanellaire) # leucomalacie péri-ventriculaire (échographie transfontanellaire) # dysplasie bronchopulmonaire (définie par un test d'oxygène dépendance à 36 semaines corrigées avec possibilité de maintien de saturation supérieure à 90% pendant 3 heures) # rétinopathie du prématuré selon classification internationale (fond d'œil en ophtalmoscopie indirecte réalisé en systématique dans cette population)

Procédures qualité utilisées

- Présence d'une requête de cohérence après la saisie des données informatiques.- Gestion des données manquantes par retour vers le patient et/ou par retour vers un tiers.- Relance des médecins pour réaliser les visites de suivi.- Réalisation d'audit qualité interne tous les 6 mois.- Déclaration des EIG (Evénements Indésirables Graves).- Les patients sont informés de l'utilisation de leur données par écrit.

Suivi des participants

Oui

Détail du suivi

0, 6, 12, 18 et 24 mois

Appariement avec des sources administratives

Non

Valorisation et accès

Lien vers le document

[https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=\(\(aube+OR+neurologic+development+OR+autonomic+maturation\)+AND+\(Patural+H%5BAuthor%5D+OR+Barthelemy+JC%5BAuthor%5D+OR+Teyssier+G%5BAuthor%5D\)+NOT+animal](https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=((aube+OR+neurologic+development+OR+autonomic+maturation)+AND+(Patural+H%5BAuthor%5D+OR+Barthelemy+JC%5BAuthor%5D+OR+Teyssier+G%5BAuthor%5D)+NOT+animal)

Accès

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

Utilisation des données par des équipes académiques ou par des industriels à déterminer

Accès aux données agrégées

Accès restreint sur projet spécifique

Accès aux données individuelles

Accès restreint sur projet spécifique