

EIPPAIN : Epidemiology of Procedural Pain in Neonates - Etude longitudinale sur des enfants ayant été hospitalisés en réanimation pendant la période néonatale : effets neurologiques à long terme de la douleur et des traitements analgésiques et sédatifs

Responsable(s) : Carbajal Ricardo, INSERM UNITE 149. RECHERCHES EPIDEMIOLOGIQUES EN SANTE PERINATALE ET SANTE DES FEMMES

Date de modification : 05/09/2017 | Version : 2 | ID : 60122

Général

Identification

Nom détaillé Etude longitudinale sur des enfants ayant été hospitalisés en réanimation pendant la période néonatale : effets neurologiques à long terme de la douleur et des traitements analgésiques et sédatifs

Sigle ou acronyme EIPPAIN : Epidemiology of Procedural Pain in Neonates

Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.) Accord CNIL: 01/07/2005

Thématiques générales

Domaine médical Pédiatrie

Déterminants de santé Iatrogénie
Produits de santé

Mots-clés gestes douloureux, analgésie, développement neurologique, période critique néonatale, événements de santé, réanimation néonatale

Responsable(s) scientifique(s)

Nom du responsable Carbajal

Prénom Ricardo

Adresse 75012 PARIS

Email ricardo.carbajal@trs.aphp.fr

Laboratoire INSERM UNITE 149. RECHERCHES EPIDEMIOLOGIQUES EN SANTE PERINATALE ET SANTE DES FEMMES

Organisme INSERM

Collaborations

Participation à des projets, des réseaux, des consortiums Oui

Précisions Implication dans un réseau de cohorte : COHORTE EPIPAGE

Financements

Financements Publique

Précisions Fondation CNP, Fondation de France

Gouvernance de la base de données

Organisation(s) responsable(s) ou promoteur ASSOCIATION URGENCES PEDIATRIQUES TROUSSEAU (HOPITAL ARMAND TROUSSEAU, PARIS)

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

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 Mode d'inclusion des individus : Rétrospectif Autres organismes actifs dans la constitution de la cohorte : CHU, CHG, MEDECINS LIBERAUX

Objectif de la base de données

Objectif principal Etudier les effets neurologiques à long terme de la douleur et des traitements analgésiques et sédatifs

administrés en période néonatale

Critères d'inclusion Enfants ayant été hospitalisés en réanimation pendant la période néonatale

Type de population

Age Nouveau-nés (naissance à 28j)

Population concernée Sujets malades

Sexe Masculin
Féminin

Champ géographique Régional

Régions concernées par la base de données Île-de-France

Détail du champ géographique Cohorte multicentrique (13 centres) en ILE-DE-FRANCE

Collecte

Dates

Année du premier recueil 09/2005

Année du dernier recueil 01/2006

Taille de la base de données

Taille de la base de données (en nombre d'individus) < 500 individus

Détail du nombre d'individus 430

Données

Activité de la base Collecte des données terminée

Type de données recueillies Données déclaratives

Données déclaratives, précisions Face à face

Détail des données déclaratives recueillies Questionnaire par entretien au cours du suivi
Informations recueillies lors de l'entretien :
Développement de l'enfant avec des questionnaires validés

Existence d'une bibliothèque Non

Modalités

Mode de recueil des données Entretiens : Saisie à partir d'un questionnaire papier (Saisie manuelle)

Procédures qualité utilisées Présence d'une requête de cohérence au moment de la saisie des données informatiques et après la saisie des données informatiques Gestion des données manquantes par retour vers le patient ou retour vers un tiers Relance des médecins pour réaliser les visites de suivi Relance des sujets pour réaliser les visites de suivi Réalisation d'audits de qualité internes Fréquence audit interne : BI-MENSUELLE Les patients sont informés de l'utilisation de leur données

Suivi des participants Oui

Détail du suivi (Durée indéterminée) Pour cette première évaluation du développement neurologique, les évaluations seront faites entre 3 et 4 ans d'âge de l'enfant

Appariement avec des sources administratives Non

Valorisation et accès

Valorisation et accès

Lien vers le document <http://tinyurl.com/Hal-EIPPAIN>

Description Liste des publications dans HAL

Lien vers le document <http://tinyurl.com/Pubmed-EIPPAIN>

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 possible des données par des équipes académiques : à déterminer Condition d'accès évaluation des relations sociales, ou parentales chez des enfants ayant été hospitalisés en réanimation pendant la période néonatale

Utilisation non possible des données par des industriels

Accès aux données agrégées

Accès restreint sur projet spécifique

Accès aux données individuelles

Accès restreint sur projet spécifique