

# Cohorte ICE (Informal Carers of Elderly) - Cohorte prospective multicentrique d'aidants informels en Bourgogne Franche-Comté

Responsable(s) :NERICH Virginie, INSERM UMR 1098

Date de modification : 18/09/2020 | Version : 2 | ID : 22906

## Général

### Identification

Nom détaillé	Cohorte prospective multicentrique d'aidants informels en Bourgogne Franche-Comté
Sigle ou acronyme	Cohorte ICE (Informal Carers of Elderly)
Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.)	CCTIRS (11/05/2015) ; CNIL (23/06/2015) : N°914646) ; CPP Est II (4/11/2016) ; amendement n°1 (18/09/2017), amendement n°2 (23/10/2017) amendement n°3 (19/03/2018), amendement n°4 (24/09/2018)

### Thématiques générales

Domaine médical	Cancérologie Cardiologie Gériatrie Neurologie Ophtalmologie Urologie, andrologie et néphrologie
Pathologie, précisions	? Pathologie neuro-vasculaire (Accident Vasculaire Cérébral ischémique ou hémorragique) ; pathologie cardiaque (insuffisance cardiaque) ; pathologies neuro-dégénératives (syndrome parkinsonien, démence à corps de Lewy, Alzheimer, démence mixte, démence vasculaire, démence fronto-temporale) ; pathologies cancéreuses (cancer du sein, cancer de la prostate, cancer colo-rectal) ; pathologie sensorielle (Dégénérescence Maculaire Liée à l'Age de type atrophique ou exsudative)
Déterminants de santé	Mode de vie et comportements Systèmes de soins et accès aux soins Autres (précisez)
Autres, précisions	Qualité de vie relative à la santé
Mots-clés	Aidants informels-Maladie chronique -Personnes âgées- Intervention - Qualité de Vie - Parcours de soins - Travailleur social

## Responsable(s) scientifique(s)

Nom du responsable	NERICH
Prénom	Virginie
Adresse	Pôle Pharmaceutique - Boulevard Fleming - 25 030 BESANCON Cedex
Téléphone	+ 33 (0)3 70 63 22 86
Email	v1nerich@chu-beasncon.fr
Laboratoire	INSERM UMR 1098
Organisme	CHU

## Collaborations

Participation à des projets, des réseaux, des consortiums	Oui
---	-----

Précisions	CHU de Besançon-CHU de Dijon-Centre Georges François Leclerc-Pôle de Gériatrie et d'innovation-Université de Bourgogne-Franche-Comté
------------	--

## Financements

Financements	Mixte
--------------	-------

Précisions	ANR (Agence Nationale de la Recherche) - CNSA (Caisse Nationale de Solidarité pour l'Autonomie) - INCa (Institut National du Cancer) - Fondation Roche - Ligue contre le Cancer
------------	---

## Gouvernance de la base de données

Organisation(s) responsable(s) ou promoteur	Besançon Hospital
---	-------------------

Statut de l'organisation	Secteur Public
--------------------------	----------------

Existence de comités scientifique ou de pilotage	Oui
--	-----

## Contact(s) supplémentaire(s)

Nom du contact	Pozet
----------------	-------

Prénom	Astrid
--------	--------

Adresse	Unité de Méthodologie et Qualité de Vie en Cancérologie PC BIO 3 Bd A Fleming 25030 Besançon
Téléphone	+ 33 (0)3 70 63 21 79
Email	apozet@chu-besancon.fr
Laboratoire	UMQVC (INSERM 1098)
Organisme	CHU de Besançon

## 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 de cohortes

Origine du recrutement des participants Via une sélection de professionnels d'exercice libéral  
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 Deux modalités d'inclusion possibles :

1- Via l'aidant  
L'aidant peut être identifié par le médecin investigateur ou l'attaché de recherche clinique. Il peut également s'auto-désigner en remplissant un formulaire d'auto-désignation en tant qu'aidant principal. Cependant dans le cas de l'auto-désignation de l'aidant, il n'est pas nécessaire que le patient accepte de remplir le questionnaire de désignation de l'aidant principal.

2- Via le patient  
L'inclusion se fait en deux temps :  
? Le patient est identifié par le médecin investigateur ;  
? L'aidant est identifié par le patient via un

## Objectif de la base de données

### Objectif principal

Le projet fera la place à trois types d'études : une étude descriptive, une étude interventionnelle et des études ancillaires.

Etude descriptive :

Objectif principal : Identifier les profils longitudinaux des aidants de personnes âgées de 60 ans et plus durant les cinq premières années de leur entrée dans ce rôle, à partir de l'évaluation de leur qualité de vie relative à la santé (MOS SF 36, CarGoQol) ; leurs stratégies d'adaptation au stress (Questionnaire de Borteyrou, Rasclé et Truchot) ; leur anxiété ? dépression (HADs) ; leur soutien social (SSQ6) et leur charge ressentie (inventaire de Zarit)

Objectifs secondaires :

Evaluer la relation aidant - patient selon une approche qualitative ;

Identifier la spécificité de l'aide dans les situations où le patient présente des troubles comportementaux (démences de type Alzheimer en particulier) ;

Etudier les situations de rupture dans la relation aidant - patient (entrée en institution, décès, rémission du patient).

Etude interventionnelle (essai randomisé d'intervention) :

Objectif principal : Comparer le niveau de qualité de vie (dimensions : santé physique et mentale) du MOS SF36 à un an et à deux ans selon l'intervention allouée par la randomisation.

Objectifs secondaires :

Comparer les autres dimensions de la qualité de vie du MOS SF 36 à un an et à deux ans selon l'intervention ;

Comparer longitudinalement l'ensemble des dimensions de qualité de vie du MOS SF36 et du CargoQol (uniquement pour le groupe de pathologies cancéreuses) selon l'intervention ;

Comparer longitudinalement les stratégies d'adaptation au stress (Questionnaire de Borteyrou, Rasclé et Truchot), l'anxiété-dépression (HADs), le soutien social (SSQ6) et la charge ressentie (inventaire de Zarit) selon l'intervention ;

Évaluer d'un point de vue sociétal, l'impact pour l'aidant de l'intervention d'un travailleur social en termes de coût (questionnaire économique) et d'utilité (SF-6D et EQ-5D). Par ailleurs, le score d'anxiété-dépression (CES-D) sera estimé afin d'éclairer les résultats obtenus en termes d'utilité.

Etudes ancillaires :

Portant sur la qualité de vie  
 -Validation de l'échelle spécifique CarGoQol ;  
 -Qualité de vie sexuelle du conjoint et du couple après traitement à visée curative d'un cancer de la prostate localisé ;  
 -Comparaison des critères de qualité de vie des patients traités pour une DMLA et de leurs aidants au cours du traitement ;  
 Portant sur les facteurs de risque  
 -Détermination du profil de risque cardio-neuro-vasculaire chez les aidants ;  
 -Evaluation du risque suicidaire chez les aidants ;  
 Portant sur la nutrition  
 -Evolution de la qualité nutritionnelle du duo aidant / patient de plus de 65 ans ;  
 -Comparaison des régimes alimentaires chez les patients atteints d'une DMLA et de leurs aidants et influence de l'annonce du diagnostic sur ce régime.

#### Critères d'inclusion

Pour être éligible, l'aidant principal doit :  
 appartenir à l'entourage proche de l'aidé (famille, amis, voisins) ;  
 remplir le questionnaire d'auto-désignation ou être identifié par le patient comme « aidant principal » grâce à un questionnaire de désignation de l'aidant principal ;  
 être âgé d'au moins 18 ans ;  
 ne pas être salarié d'une structure qui assure l'aide ;  
 être domicilié en région Bourgogne - Franche-Comté ;  
 être en capacité de répondre à des questionnaires.

#### Type de population

Age  
 Adulte (19 à 24 ans)  
 Adulte (25 à 44 ans)  
 Adulte (45 à 64 ans)  
 Personnes âgées (65 à 79 ans)  
 Grand âge (80 ans et plus)

Population concernée      Population générale

#### Pathologie

Sexe  
 Masculin  
 Féminin

Champ géographique      Régional

Régions concernées par la base de données      Bourgogne Franche-Comté

Détail du champ géographique      Bourgogne - Franche-Comté

## Collecte

### Dates

Année du premier recueil 2015

Année du dernier recueil 2021

### Taille de la base de données

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

Détail du nombre d'individus 186

### Données

Activité de la base Collecte des données active

Type de données recueillies  
Données cliniques  
Données déclaratives  
Données de coût

Données cliniques, précisions  
Dossier clinique  
Examen médical

Détail des données cliniques recueillies  
Données cliniques du patient (date du diagnostic de la pathologie chronique, type de pathologie chronique)

Données déclaratives, précisions  
Auto-questionnaire papier  
Auto-questionnaire internet  
Face à face  
Téléphone

Détail des données déclaratives recueillies  
Auto-questionnaires - Entretiens semestriels réalisés par un travailleur social auprès de l'aidant

Données de coût, précisions  
dépenses liées à l'aide apportée à son proche, dépense médicale de l'aidant

Existence d'une bibliothèque Non

Paramètres de santé étudiés  
Consommation de soins/services de santé  
Qualité de vie/santé perçue  
Autres

Consommation de soins, précisions  
Hospitalisation  
Consultations (médicales/paramédicales)  
Produits de santé

Qualité de vie/santé perçue, Questionnaires MOS SF36 et CARGOQoI (pour les

précisions	aidants de patient atteint de pathologies cancéreuse)
Autres, précisions	stratégies d'adaptation au stress (Questionnaire de Borteyrou, Rasclé et Truchot) ; anxiété ? dépression (HADs) ; soutien social (SSQ6) - charge ressentie (inventaire de Zarit)
<b>Modalités</b>	
Mode de recueil des données	Auto-questionnaire papier ou électronique
Suivi des participants	Oui
Modalités de suivi des participants	Suivi par contact avec le participant (lettre, e-mail, téléphone etc.)
Détail du suivi	Suivi sur 5 ans du parcours de vie des aidants au cours de la relation d'aide.
Appariement avec des sources administratives	Non
<b>Valorisation et accès</b>	
<b>Valorisation et accès</b>	
Lien vers le document	<a href="#">Pozet_Trials_16.pdf</a>
Description	Protocole
<b>Accès</b>	
Site internet dédié	<a href="https://www.etude-ice.org/accueil">https://www.etude-ice.org/accueil</a>
Charte d'accès aux données (convention de mise à disposition, format de données et délais de mise à disposition)	Contacteur le responsable
Accès aux données agrégées	Accès restreint sur projet spécifique
Accès aux données individuelles	Accès restreint sur projet spécifique