

ETUDE SPIRIT

« Etude prospective du dépistage au 1^{er} trimestre de la prééclampsie (PE) et du retard de croissance intra-utérin (RCIU) par angiographie Doppler 3D chez la femme enceinte nullipare » (PHRC National)

Newletter n°6 – 16/01/2020

PROMOTEUR : CHRU de Nancy

CONTACTS :

Investigateur principal :

Pr Olivier MOREL

03 83 85 15 77

olivier.morel@chru-nancy.fr

Investigateur associé :

Dr Charline BERTHOLDT

03 83 34 44 52

c.bertholdt@chru-nancy.fr

Coordinatrice d'études

cliniques (CIC-IT) :

Claire BANASIAK

03 83 15 42 78

c.banasiak@chru-nancy.fr

Chef de projets (MPI) :

Saïda KHALED-JOUSSELIN

03 83 15 52 77

s.khaled-jousselin@chru-nancy.fr

Attachée de recherche Clinique
(MPI) :

Camille COLLETTE

03 83 15 51 70

c.collette@chru-nancy.fr

Vigilance de l'étude :

Dr Nadine PETITPAIN

03 83 65 60 90

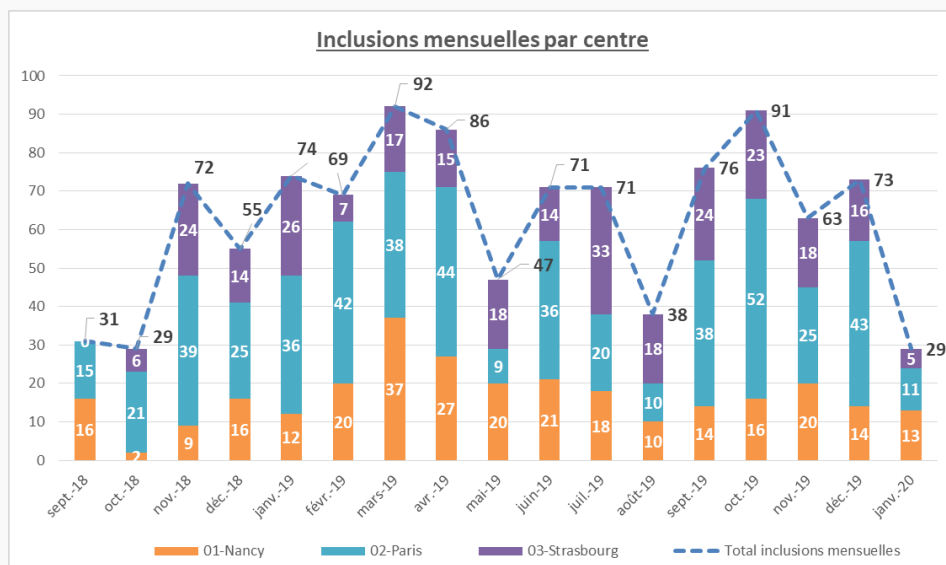
n.petitpain@chru-nancy.fr

ETAT DES INCLUSIONS

1100 patientes ont été incluses au 16/01/2020 (sur 2200 au total dans l'étude), soit

50% des inclusions, avec la répartition suivante :

- 318 au **CHRU de Nancy**
- 504 à **l'hôpital Cochin**
- 278 au **CMCO de Strasbourg**

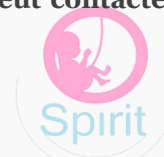


Avec la modification substantielle n°2, la durée d'inclusion sera augmentée de **24 à 36 mois**.

Parallèlement, nous formalisons les démarches pour inclure le **CH de Belfort** comme nouveau centre d'inclusion.

ACCOUCHEMENT HORS MATERNITE D'INCLUSION : RECUPERATION DES DONNEES POST-ACCOUCHEMENT

La modification substantielle n°2 (MSN n°2) prévoyait la possibilité de recontacter les patientes ayant accouché en dehors de la maternité d'inclusion pour la récupération des données post-accouchement. Nous souhaitons contacter éventuellement la maternité d'accouchement si besoin. Cependant, le **CPP n'a pas donné son accord pour que l'équipe projet contacte directement la maternité d'accouchement, seule la patiente peut contacter sa maternité**



d'accouchement et demander éventuellement l'envoi de ces données. Le document d'information à transmettre aux patientes concernées vous sera prochainement envoyé, ainsi que des enveloppes retour pré-timbrées pour accompagner ces envois. Suite à la MSN°2, de nouvelles versions de documents d'informations et consentements (étude principale et génétique), tenant compte de cette information, vous seront envoyées après impressions.

TRANSFERT DES EXAMENS

La majorité des examens ont été reçus. Voici ci-dessous un point par centre d'inclusion au 16/01/2020 :

Centre	Inclusions	Examens			
		Reçus	Non reçus	Complets	Incomplets
Nancy	318	318	0	315	3
Paris	504	500	4	494	6
Strasbourg	278	254	24	251	3

ECRF

Les eCRF sont en majorité très bien complétés. Voici ci-dessous un point sur le remplissage au 16/01/2020 :

Centre	Inclusions	Date accouchement dépassée	eCRF			
			Complet	Incomplet	Incomplet (uniquement données sur le placenta manquantes)	Non complété (accouchement hors maternité d'inclusion ?)
Nancy	318	202	139	43	39	13
Paris	504	293	253	25	16	19
Strasbourg	278	136	103	12	4	12

ISSUES DE GROSSESSES

Un point sur les issues de grossesse a été effectué. Voici ci-dessous la répartition des patientes au 16/01/2020 :

Centre / Groupe	Grossesse non compliquée	PE	RCIU	RCIU + PE	Total issues connues
Nancy	155	77	17	1	180
Paris	260	8	7	4	279
Strasbourg	104	6	5	0	115
Total	519	21	29	5	574

Nous tenons une nouvelle fois à vous remercier pour votre implication dans cette étude !

