

PRISME - Etude longitudinale sur la PRIse en charge multidisciplinaire du Syndrome MEtabolique lors d'une cure thermale

Responsable(s) : Moore Nicholas, Service de Pharmacologie, CIC-P 0005-INSERM U657- Université Bordeaux Segalen

Date de modification : 05/09/2017 | Version : 2 | ID : 2845

Général

Identification

Nom détaillé Etude longitudinale sur la PRIse en charge multidisciplinaire du Syndrome MEtabolique lors d'une cure thermale

Sigle ou acronyme PRISME

Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.) CCTI-RS 08.076bis, CNIL 908160

Thématiques générales

Domaine médical Endocrinologie et métabolisme

Déterminants de santé Mode de vie et comportements
Nutrition
Produits de santé

Mots-clés Syndrome métabolique, cure thermale, prise en charge multidisciplinaire, thermalisme, pharmaco-épidémiologie, cohorte, département de pharmacologie, Bordeaux

Responsable(s) scientifique(s)

Nom du responsable Moore

Prénom Nicholas

Adresse Bât du Tondu - Case 41 - 146, Rue Léo Saignat - 33076 BORDEAUX Cedex

Téléphone + 33 (0)5 57 57 46 75

Email nicholas.moore@u-bordeaux.fr

Laboratoire Service de Pharmacologie, CIC-P 0005-INSERM U657- Université Bordeaux Segalen

Organisme

Université Bordeaux

Collaborations

Financements

Financements

Mixte

Précisions

Association Française pour la Recherche Thermale - AFRETh (soutien inconditionnel) dans le cadre de l'Appel d'Offre 2007

Gouvernance de la base de données

Organisation(s) responsable(s) ou promoteur

Service de Pharmacologie, CIC-P 0005-INSERM U657- Université Bordeaux Segalen

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

Les médecins thermaux ont proposé l'étude aux patients non diabétiques arrivant en cure thermale entre juillet 2008 et décembre 2009 et présentant un syndrome métabolique. Les patients correspondant aux critères d'inclusion et acceptant de participer à l'étude ont été inclus dans l'étude. ceux dont le médecin traitant accepté de participer étaient ensuite suivis pendant 1 an sans intervention supplémentaire.

Objectif de la base de données

Objectif principal	L'objectif principal de cette étude était de déterminer l'effet maximal à 1 an d'une intervention multidimensionnelle mise en place lors d'une cure thermale sur le syndrome métabolique.
Critères d'inclusion	<p>Patient présentant un syndrome métabolique (selon les critères du NCEP-ATP III), c'est-à-dire présentant au moins trois critères parmi les suivants : tour de taille > 102 cm chez l'homme et 88 cm chez la femme, triglycérides ? 1,5 g/l, HDL-Cholestérol < 0,4 g/l chez l'homme et 0,5 g/l chez la femme, glycémie à jeun ? 1,10 g/l, tension artérielle ? 130/85 mmHg ;</p> <p>Patient âgé de plus de 18 ans ;</p> <p>Patient ayant un IMC < 40 ;</p> <p>Patient ayant une glycémie à jeun < 1,26 g/l ;</p> <p>Patient pouvant être suivi durant la période de l'étude ;</p> <p>Patient capable de comprendre le protocole et de remplir le questionnaire ;</p> <p>Patient débutant une cure thermale dans l'indication « maladie métabolique » (code AU seul ou en double indication) ;</p> <p>Patient acceptant de participer à l'étude.</p>
Type de population	
Age	<p>Adulte (19 à 24 ans)</p> <p>Adulte (25 à 44 ans)</p> <p>Adulte (45 à 64 ans)</p> <p>Personnes âgées (65 à 79 ans)</p> <p>Grand âge (80 ans et plus)</p>
Population concernée	Sujets malades
Sexe	<p>Masculin</p> <p>Féminin</p>
Champ géographique	National
Détail du champ géographique	Patients venant en cure à Eugénie les Bains
Collecte	
Dates	
Année du premier recueil	2008
Année du dernier recueil	2009
Taille de la base de données	

Taille de la base de données (en nombre d'individus)	< 500 individus
Détail du nombre d'individus	145 patients inclus dont 97 patients suivis pendant 1 an

Données

Activité de la base	Collecte des données terminée
Type de données recueillies	Données cliniques Données déclaratives Données administratives
Données cliniques, précisions	Dossier clinique Examen médical
Données déclaratives, précisions	Auto-questionnaire papier Face à face Téléphone
Données administratives, précisions	Nom, prénom, adresse de résidence, adresse électronique, numéro de téléphone, coordonnées du médecin traitant
Existence d'une bibliothèque	Non
Paramètres de santé étudiés	Événements de santé/morbidité Événements de santé/mortalité Consommation de soins/services de santé Qualité de vie/santé perçue Autres
Consommation de soins, précisions	Consultations (médicales/paramédicales) Produits de santé
Autres, précisions	Dietary evaluation (questionnaire Nutrition Alimentation)

Modalités

Mode de recueil des données	A l'inclusion, les données étaient recueillies par l'équipe thermale (médecins thermaux, diététicien, psychologue) et auprès du patient (questionnaire papier). Lors du suivi à 6 et 12 mois, les données étaient recueillies par le centre coordinateur auprès du patient et par les médecins traitants.
Suivi des participants	Oui
Détail du suivi	Les patients inclus par les médecins thermaux ont été également vus en face à face par un diététicien et une infirmière pour remplir deux questionnaires.

Ils ont participé au programme de prise en charge multidisciplinaire associé à la cure thermale. Ceux dont le médecin traitant acceptait de participer étaient recontactés à 6 et 12 mois pour remplir un questionnaire téléphonique invariant (évaluation de la qualité de vie SF36, de l'activité physique, la perception de l'état de santé, l'évaluation diététique par un questionnaire Nutrition Alimentation). En parallèle, les médecins traitant étaient également contactés à 6 et 12 mois afin de remplir un questionnaire médical (statut vital, examen clinique, événements cardiovasculaires, examens biologiques et traitements médicamenteux).

Appariement avec des sources administratives	Non
--	-----

Valorisation et accès

Valorisation et accès

Lien vers le document	http://tinyurl.com/Pubmed-PRISME
-----------------------	---

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)

Un rapport d'étude a été remis à l'AFRETh après validation par les experts du Comité de pilotage de l'étude. Les résultats ont fait l'objet d'une publication scientifique. La propriété des données de l'étude a fait l'objet d'une convention entre l'Université Bordeaux Segalen et l'AFRETh. Les modalités d'accès à la base de données sont à définir pour toute tierce partie.

Accès aux données agrégées	Accès restreint sur projet spécifique
----------------------------	---------------------------------------

Accès aux données individuelles	Accès restreint sur projet spécifique
---------------------------------	---------------------------------------