

DN4 mixte - Étude d'évaluation du questionnaire DN4 dans les douleurs mixtes

Responsable(s) :Millet Véronique, Pfizer

Date de modification : 01/01/2019 | Version : 1 | ID : 114

Général

Identification

Nom détaillé Étude d'évaluation du questionnaire DN4 dans les douleurs mixtes

Sigle ou acronyme DN4 mixte

Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.) CNIL N°907211

Thématiques générales

Domaine médical Neurologie

Autres, précisions douleurs neuropathiques

Mots-clés questionnaire DN4, évaluation

Responsable(s) scientifique(s)

Nom du responsable Millet

Prénom Véronique

Adresse 23-25 avenue du Dr Lannelongue, 75668 paris cedex 14

Téléphone +33 (0)1 58 07 34 12

Email veronique.millet@pfizer.com

Laboratoire Pfizer

Organisme Pfizer

Collaborations

Financements

Financements Privé

Précisions Pfizer

Gouvernance de la base de données

Organisation(s) responsable(s) ou promoteur Pfizer

Statut de l'organisation Secteur Privé

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 Recrutement par les médecins participants

Objectif de la base de données

Objectif principal

Principal :

Comparer les scores moyens du questionnaire DN4 observés au sein de 4 sous-groupes de patients suivis pour lombo-radiculalgie.

Objectifs secondaires :

- Pour chaque item du DN4, comparer la proportion des items positifs entre chaque sous-groupe.
- Comparer les proportions des sujets ayant un score de DN4 > 4/10 entre chaque sous-groupe.
- Comparer les proportions des sujets ayant été considérés comme ayant une composante neuropathique par un 1er investigateur entre chaque sous-groupe.
- Estimer la sensibilité, la spécificité, la valeur prédictive positive et négative de l'échelle DN4 par rapport à l'avis du 1er investigateur au sein de chaque sous-groupe :
 - o En prenant un seuil de DN4 à 4/10
 - o Au moyen d'une courbe ROC

- Comparer les moyennes des scores de l'indice de Schöber modifié et de la « distance main-sol » en fonction de la présence ou non d'une composante neuropathique dans les 4 sous-groupes.

Critères d'inclusion

- Patients âgés de 18 ans et plus,
- Première consultation dans un centre investigateur,
- Patients présentant une lombalgie avec ou sans radiculalgie (les patients présentant une autre douleur d'intensité modérée à sévère ont été exclus),
- Douleur présente depuis au moins 3 mois,
- Douleur d'intensité modérée à sévère (intensité sup ou égale à 4 sur une échelle de 11 points de Lickert),
- Patients ayant signé le consentement éclairé.

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
Sujets malades

Sexe
Masculin
Féminin

Champ géographique
National

Détail du champ géographique
France métropolitaine

Collecte

Dates

Année du premier recueil
2007

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
132

Données

Activité de la base
Collecte des données terminée

| | |
|--|---|
| Type de données recueillies | Données cliniques Données déclaratives |
| Données cliniques, précisions | Dossier clinique Examen médical |
| Données déclaratives, précisions | Face à face |
| Existence d'une bibliothèque | Non |
| Paramètres de santé étudiés | Consommation de soins/services de santé |
| Consommation de soins, précisions | Consultations (médicales/paramédicales) |
| Modalités | |
| Mode de recueil des données | CRF papier |
| Suivi des participants | Oui |
| Détail du suivi | 1 a 3 jours |
| Appariement avec des sources administratives | Non |
| Valorisation et accès | |
| Valorisation et accès | |
| Accès | |
| Charte d'accès aux données (convention de mise à disposition, format de données et délais de mise à disposition) | Contacteur le responsable scientifique |
| Accès aux données agrégées | Accès restreint sur projet spécifique |
| Accès aux données individuelles | Accès restreint sur projet spécifique |