

ARCHIMED HOPITAL - Etude longitudinale sur des patients alités hospitalisés pour lesquels un traitement par ARIXTRA® 2,5 mg est instauré en thromboprophylaxie: prévention des événements thromboemboliques veineux

Responsable(s) : Leclerc-Zwirn Christel, Laboratoire GSK

Date de modification : 07/09/2020 | Version : 1 | ID : 141

Général

Identification

Nom détaillé	Etude longitudinale sur des patients alités hospitalisés pour lesquels un traitement par ARIXTRA® 2,5 mg est instauré en thromboprophylaxie: prévention des événements thromboemboliques veineux
--------------	--

Sigle ou acronyme	ARCHIMED HOPITAL
-------------------	------------------

Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.)	CNIL : 906317
--	---------------

Thématiques générales

Domaine médical	Hématologie
-----------------	-------------

Déterminants de santé	Produits de santé
-----------------------	-------------------

Mots-clés	thromboprophylaxie, fondaparinux, arixtra, pharmaco-épidémiologie
-----------	---

Responsable(s) scientifique(s)

Nom du responsable	Leclerc-Zwirn
--------------------	---------------

Prénom	Christel
--------	----------

Téléphone	+33 (0)1 39 17 86 96
-----------	----------------------

Email	christel.c.leclerc-zwirn@gsk.com
-------	----------------------------------

Laboratoire	Laboratoire GSK
-------------	-----------------

Collaborations

Financements

Financements	Privé
--------------	-------

Précisions	GSK laboratory
Gouvernance de la base de données	
Organisation(s) responsable(s) ou promoteur	LABORATOIRE GSK
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
Critère de sélection des participants	Prise de produit(s) 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	<p>Tous les établissements hospitaliers publics et privés acheteurs d'ARIXTRA® 2,5 mg en France métropolitaine seront sollicités pour participer à cette étude (source : base de données du laboratoire GlaxoSmithKline).</p> <p>Les investigateurs seront les pharmaciens des établissements hospitaliers ayant accepté de participer à l'étude. A partir du registre tenu, le pharmacien inclura les 10 premiers patients répondant aux critères suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> ? Patient âgé d'au moins 18 ans, ? hospitalisé dans un des services de soins de l'établissement (hors services de chirurgie), pour lequel un traitement par ARIXTRA® 2,5 mg est instauré en thromboprophylaxie
Objectif de la base de données	
Objectif principal	L'objectif principal de cette étude est d'évaluer la durée moyenne de traitement par ARIXTRA® 2,5 mg à l'hôpital dans le cadre de l'indication

thromboprophylaxie

Critères d'inclusion	A partir du registre tenu, le pharmacien inclura les 10 premiers patients répondant aux critères suivants : ? Patient âgé d'au moins 18 ans, ? hospitalisé dans un des services de soins de l'établissement (hors services de chirurgie), ? pour lequel un traitement par ARIXTRA® 2,5 mg est instauré en thromboprophylaxie
----------------------	---

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
------------------------------	--------

Collecte

Dates

Année du premier recueil	2009
--------------------------	------

Année du dernier recueil	2011
--------------------------	------

Taille de la base de données

Taille de la base de données (en nombre d'individus)	[500-1000[individus
--	----------------------

Détail du nombre d'individus	680
------------------------------	-----

Données

Activité de la base	Collecte des données terminée
---------------------	-------------------------------

Type de données recueillies	Données cliniques Données déclaratives
-----------------------------	---

Données cliniques, précisions	Examen médical
-------------------------------	----------------

Détail des données cliniques recueillies	--
Données déclaratives, précisions	Face à face
Détail des données déclaratives recueillies	--
Existence d'une bibliothèque	Non
Paramètres de santé étudiés	Evénements de santé/morbidité Consommation de soins/services de santé
Consommation de soins, précisions	Hospitalisation Produits de santé
Modalités	
Mode de recueil des données	Au cours du premier mois suivant la mise en place de l'étude dans le centre, le pharmacien consignera dans un registre toutes les demandes de prescription d'ARIXTRA® 2,5 mg en thromboprophylaxie effectuées par les services de soins de son établissement (hors services de chirurgie). Le pharmacien identifiera les patients devant être inclus dans l'étude selon les critères d'éligibilité définis. Il complétera un questionnaire spécifique d'inclusion pour les 10 premiers patients répondant aux critères d'éligibilité. Le pharmacien complétera pour chaque patient inclus un questionnaire de suivi en sortie d'hospitalisation.
Suivi des participants	Oui
Détail du suivi	Les données qui seront recueillies dans le questionnaire de suivi sont : ? Interruption prématurée du traitement, ? durée totale d'administration du traitement, ? prescriptions à visée prophylactique après le traitement
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)	Publications en cours

et délais de mise à disposition)

Accès aux données agrégées

Accès restreint sur projet spécifique

Accès aux données individuelles

Accès restreint sur projet spécifique