

# I-NORM - Étude transversale de la prise en charge en médecine générale des patients hypertendus non normalisés par une bithérapie

Responsable(s) : Herrmann Marie-Annick, Bristol-Myers Squibb  
Schmidely Nathalie, Bristol-Myers Squibb

Date de modification : 01/01/2018 | Version : 1 | ID : 133

## Général

### Identification

Nom détaillé Étude transversale de la prise en charge en médecine générale des patients hypertendus non normalisés par une bithérapie

Sigle ou acronyme I-NORM

Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.) CNIL N° 833542 version 16

### Thématiques générales

Domaine médical Cardiologie

Autres, précisions hypertension

Mots-clés non normalisation, bithérapie, stratégie thérapeutique, Hypertension, prise en charge

### Responsable(s) scientifique(s)

Nom du responsable Herrmann  
Prénom Marie-Annick  
Adresse 3, rue J. Monier - 92500 Rueil Malmaison  
Téléphone +33 (0)1 58 83 60 00  
Email marie-annick.herrmann@bms.com  
Laboratoire Bristol-Myers Squibb

Nom du responsable Schmidely  
Prénom Nathalie  
Adresse 3, rue J. Monier - 92500 Rueil Malmaison

Téléphone	+33 (0)1 58 83 60 00
Email	nathalie.schmidely@bms.com
Laboratoire	Bristol-Myers Squibb

## Collaborations

## Financements

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

Précisions	Bristol-Myers Squibb France / Sanofi-Aventis France
------------	---

## Gouvernance de la base de données

Organisation(s) responsable(s) ou promoteur	Bristol-Myers Squibb France (BMS)
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 transversales non répétées (hors enquêtes cas-témoins)
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	sondage aléatoire en grappes

## Objectif de la base de données

Objectif principal	Étude de la prise en charge en médecine générale des patients hypertendus non normalisés par une
--------------------	--

## bithérapie

**Critères d'inclusion**

Registre : Patient adulte, vu en consultation, suivi pour HTA, connu depuis plus de 3 mois, traité par bithérapie libre ou fixe pour son HTA, bithérapie initiée par le médecin participant ou le spécialiste correspondant.

Etude : pt du registre, HTA non contrôlée (PAS supérieure à 140 mmhg et /ou PAD supérieure 90mmhg pt tout venant ou PAS supérieure 130 mmhg et /ou PAD supérieure 80mmhg et diabétique ou insuffisant rénal), ne participant pas à essai clinique

### 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** 2008

#### Taille de la base de données

**Taille de la base de données (en nombre d'individus)** [1000-10 000[ individus

**Détail du nombre d'individus** 25211 : - Registre: 21208 - Etude: 4003

#### Données

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

**Type de données recueillies** Données cliniques  
Données administratives

Données cliniques, précisions	Dossier clinique
Données déclaratives, précisions	Téléphone
Données administratives, précisions	questionnaire
Existence d'une bibliothèque	Non
Paramètres de santé étudiés	Consommation de soins/services de santé
Consommation de soins, précisions	Consultations (médicales/paramédicales) Produits de santé
<b>Modalités</b>	
Mode de recueil des données	CRF papier.
Suivi des participants	Non
Appariement avec des sources administratives	Non
<b>Valorisation et accès</b>	
<b>Valorisation et accès</b>	
<b>Accès</b>	
Charte d'accès aux données (convention de mise à disposition, format de données et délais de mise à disposition)	Publications
Accès aux données agrégées	Accès restreint sur projet spécifique
Accès aux données individuelles	Accès restreint sur projet spécifique