

VISION - Etude longitudinale sur des patients atteints d'une maladie de Crohn sévère et évolutive n'ayant pas répondu aux traitements et initiant un traitement par anti-TN alpha

Responsable(s) :Thibout Emmanuel

Date de modification : 01/01/1970 | Version : 2 | ID : 98

Général

Identification

Nom détaillé Etude longitudinale sur des patients atteints d'une maladie de Crohn sévère et évolutive n'ayant pas répondu aux traitements et initiant un traitement par anti-TN alpha

Sigle ou acronyme VISION

Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.) CNIL n°1379382

Thématiques générales

Domaine médical Gastro-entérologie et hépatologie

Mots-clés validation psychométrique, questionnaire, satisfaction, patients, anti-TNF alpha

Responsable(s) scientifique(s)

Nom du responsable Thibout

Prénom Emmanuel

Téléphone +33 (0)1 45 60 13 69

Email emmanuel.thibout@abbott.com

Collaborations

Financements

Financements Privé

Précisions Abbott France

Gouvernance de la base de données

Organisation(s) responsable(s) Abbott France

ou promoteur

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

Tirage au sort de 30 gastro-entérologues parmi une liste de gastro-entérologues français qui suivent et traitent des patients pour leur maladie de Crohn

Objectif de la base de données

Objectif principal

Valider un nouveau questionnaire de satisfaction des patients vis à vis de leur traitement par Anti TNF dans la maladie de Crohn à un stade sévère et évolutif

Critères d'inclusion

Patients atteints d'une maladie de Crohn sévère et évolutive et n'ayant pas répondu aux traitements malgré un protocole complet et adapté de corticothérapie et/ou d'un immunosuppresseur ou intolérants à de tels traitements ou présentant des contre-indications médicales et qui passe à un traitement anti TNF

Type de population

Age

Adulte (19 à 24 ans)
Adulte (25 à 44 ans)
Adulte (45 à 64 ans)

Population concernée

Sujets malades

Sexe	Masculin Féminin
Champ géographique	National
Détail du champ géographique	France
Collecte	
Dates	
Année du premier recueil	2010
Année du dernier recueil	2011
Taille de la base de données	
Taille de la base de données (en nombre d'individus)	< 500 individus
Détail du nombre d'individus	300
Données	
Activité de la base	Collecte des données active
Type de données recueillies	Données cliniques Données déclaratives
Données cliniques, précisions	Dossier clinique
Données déclaratives, précisions	Auto-questionnaire papier
Existence d'une biothèque	Non
Paramètres de santé étudiés	Autres
Autres, précisions	Questionnaire de satisfaction
Modalités	
Nomenclatures employées	CIM 10
Suivi des participants	Oui
Détail du suivi	3 mois de suivi à partir de l'inclusion du patient
Appariement avec des sources administratives	Non
Valorisation et accès	

Valorisation et accès

Lien vers le document

<http://tinyurl.com/Pubmed-VISION>

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)

Publications

Accès aux données agrégées

Accès restreint sur projet spécifique

Accès aux données individuelles

Accès restreint sur projet spécifique