

# ARIANE - Etude transversale sur des patients recevant Arixtra® 2,5 mg (fondaparinux sodique) ou une HBPM (Héparine de Bas Poids Moléculaire) en thrombo-prophylaxie veineuse : conditions d'utilisation en médecine générale

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

Date de modification : 01/01/2019 | Version : 1 | ID : 143

## Général

### Identification

Nom détaillé Etude transversale sur des patients recevant Arixtra® 2,5 mg (fondaparinux sodique) ou une HBPM (Héparine de Bas Poids Moléculaire) en thrombo-prophylaxie veineuse : conditions d'utilisation en médecine générale

Sigle ou acronyme ARIANE

Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.) CNIL : 907260

### Thématiques générales

Déterminants de santé Produits de santé

Autres, précisions Thrombose

Mots-clés surveillance plaquettaire, pharmaco-épidémiologie, observationnelle, thromboprophylaxie

### 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
<b>Gouvernance de la base de données</b>	
Organisation(s) responsable(s) ou promoteur	Laboratoire GSK
Statut de l'organisation	Secteur Privé
<b>Contact(s) supplémentaire(s)</b>	
<b>Caractéristiques</b>	
<b>Type de base de données</b>	
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 professionnels d'exercice libéral
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	La sélection des investigateurs sera réalisée par tirage au sort à partir d'une base de sondage exhaustive des médecins généralistes exerçant en France métropolitaine (source : fichier CEGEDIM. Pendant toute la période d'inclusion, le médecin investigateur tiendra un registre des patients éligibles recevant ARIXTRA® 2,5 mg ou une HBPM en thrombo-prophylaxie. Le registre permettra de s'assurer de la représentativité des patients pour lesquels le médecin remplira les questionnaires médicaux
<b>Objectif de la base de données</b>	
Objectif principal	Évaluer et comparer en médecine générale le niveau de prescription de surveillance plaquettaire des patients recevant Arixtra® 2,5 mg (fondaparinux sodique) ou une HBPM (Héparine de Bas Poids Moléculaire) en thrombo-prophylaxie veineuse
Critères d'inclusion	? Patient âgé d'au moins 18 ans

? Patient alité ou de mobilité réduite  
Patient pour lequel un traitement par ARIXTRA® 2,5 mg ou une HBPM est instauré dans le cadre d'une thrombo-prophylaxie veineuse

## 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  
2008

Année du dernier recueil  
2009

### Taille de la base de données

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

Détail du nombre d'individus  
910

### Données

Activité de la base  
Collecte des données terminée

Type de données recueillies  
Données cliniques  
Données déclaratives

Données cliniques, précisions  
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	Produits de santé
<b>Modalités</b>	
Mode de recueil des données	Registre, questionnaire médical
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)	Accepté pour publication dans "La Presse médicale"
Accès aux données agrégées	Accès restreint sur projet spécifique
Accès aux données individuelles	Accès restreint sur projet spécifique