

EULEVp - Effectiveness and Use of Levetiracetam of pediatrics in real life

Responsable(s) :Fourrier-Reglat Annie, Service de Pharmacologie, CIC-P 0005-INSERM U657- Université Bordeaux Segalen
Moore Nicholas, Service de Pharmacologie, CIC-P 0005-INSERM U657- Université Bordeaux Segalen

Date de modification : 26/10/2017 | Version : 2 | ID : 2831

Général

Identification

Nom détaillé Effectiveness and Use of Levetiracetam of pediatrics in real life

Sigle ou acronyme EULEVp

Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.) CCTIRS 07.072, CNIL 904498

Thématiques générales

Domaine médical Neurology

Déterminants de santé Iatrogenic

Mots-clés Levetiracetam, child, effectiveness, prescribing patterns, pharmaco-epidemiology, cohort, Department of Pharmacology, Bordeaux

Responsable(s) scientifique(s)

Nom du responsable Fourrier-Reglat

Prénom Annie

Adresse Bât du Tondu - Case 41 - 146, Rue Léo Saignat - 33076 BORDEAUX Cedex

Téléphone + 33 (0)5 57 57 46 75

Email annie.fourrier@pharmaco.u-bordeaux2.fr

Laboratoire Service de Pharmacologie, CIC-P 0005-INSERM U657- Université Bordeaux Segalen

Organisme Université Bordeaux

Nom du responsable Moore

Prénom	Nicholas
Adresse	Bât du Tondu - Case 41 - 146, Rue Léo Saignat - 33076 BORDEAUX Cedex
Téléphone	+ 33 (0)5 57 57 46 75
Email	nicholas.moore@pharmaco.u-bordeaux2.fr
Laboratoire	Service de Pharmacologie, CIC-P 0005-INSERM U657- Université Bordeaux Segalen
Organisme	Université Bordeaux

Collaborations

Financements

Financements	Mixed
Précisions	Laboratoire UCB Pharma (soutien inconditionnel) - UCB Pharma (unconditional support)

Gouvernance de la base de données

Organisation(s) responsable(s) ou promoteur	INSERM
Statut de l'organisation	Secteur Public

Contact(s) supplémentaire(s)

Caractéristiques

Type de base de données	Study databases
Base de données issues d'enquêtes, précisions	Longitudinal study (except cohorts)
Origine du recrutement des participants	A selection of health institutions and services
Critère de sélection des participants	Medication(s) taken
Le recrutement dans la base de données s'effectue dans le cadre d'une étude interventionnelle	No

Informations complémentaires concernant la constitution de l'échantillon

This observational study was conducted among a sample of hospital and non-hospital neurologists who were to retrospectively include 250 patients younger than 16 who had a first prescription of levetiracetam between 1 October 2006 and 31 March 2007 and follow these for 12 months from initiation.

Objectif de la base de données

Objectif principal

The objectives of this study were to describe the children initiating treatment with levetiracetam, the prescribing patterns, and to evaluate the effectiveness of levetiracetam in a real situation in terms of treatment retention for one year.

Critères d'inclusion

Patient aged under 16 years; Obtainment of consent from the guardian of the child; patient having initiated treatment with levetiracetam between 01/10/2006 and 31/03/2007 (whether or not the treatment was continued), and having never been previously treated with levetiracetam; patient who may be followed over the following 12 months; Patient not participating in a clinical trial (Huriet-Sérusclat).

Type de population

Age

Newborns (birth to 28 days)
Infant (28 days to 2 years)
Early childhood (2 to 5 years)
Childhood (6 to 13 years)
Adolescence (13 to 18 years)

Population concernée

Sick population

Sexe

Male
Woman

Champ géographique

National

Détail du champ géographique

Hospital and non-hospital neurologists in metropolitan France

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) < 500 individuals

Détail du nombre d'individus 156

Données

Activité de la base Data collection completed

Type de données recueillies Clinical data

Données cliniques, précisions Direct physical measures

Existence d'une bibliothèque No

Paramètres de santé étudiés
Health event/morbidity
Health event/mortality
Health care consumption and services

Consommation de soins, précisions
Hospitalization
Medical/paramedical consultation
Medicines consumption

Modalités

Mode de recueil des données Patients included were the subject of collection of indirectly personal medical data (patient questionnaire completed by the neurologist) at inclusion, at each follow-up visit, and and at one year of follow-up or in case of discontinuation of levetiracetam data will be collected for all patients.

Suivi des participants Yes

Détail du suivi Levetiracetam-treated patients were followed for a period of one year (from date of levetiracetam initiation).

Appariement avec des sources administratives No

Valorisation et accès

Valorisation et accès

Lien vers le document <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=eulevp>

Description List of publications in Pubmed

Accès

Charte d'accès aux données
(convention de mise à
disposition, format de données
et délais de mise à disposition)

A final study report was submitted to the funder. The final study report and scientific communications (posters, papers, ...) are validated by the study Scientific Committee. Ownership of study data is the subject of an agreement between the University of Bordeaux Segalen and the funder. Terms for third-party access to the database are to be defined.

Accès aux données agrégées

Access on specific project only

Accès aux données individuelles

Access on specific project only