

# MELODIE - Etude transversale sur des patients diabétiques de type 2 obèses : élaboration d'un score clinique prédictif de l'adhésion aux modifications de leur prise en charge thérapeutique et de leur hygiène de vie

Responsable(s) : Vignal Franck, Sanofi Aventis

Date de modification : 01/01/2018 | Version : 1 | ID : 91

## Général

### Identification

Nom détaillé	Etude transversale sur des patients diabétiques de type 2 obèses : élaboration d'un score clinique prédictif de l'adhésion aux modifications de leur prise en charge thérapeutique et de leur hygiène de vie
Sigle ou acronyme	MELODIE

### Thématiques générales

Domaine médical	Endocrinologie et métabolisme
Déterminants de santé	Mode de vie et comportements
Autres, précisions	diabète type 2, obésité
Mots-clés	score prédictif, adhésion aux modifications de prise en charge thérapeutique de leur hygiène de vie

### Responsable(s) scientifique(s)

Nom du responsable	Vignal
Prénom	Franck
Téléphone	+33 (0)1 57 63 26 47
Email	franck.vignal@sanofi-aventis.com
Laboratoire	Sanofi Aventis

### Collaborations

### Financements

Financements	Privé
Précisions	Sanofi-aventis

## Gouvernance de la base de données

Organisation(s) responsable(s) ou promoteur Sanofi-aventis France

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 professionnels d'exercice libéral

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 chaque médecin acceptant de participer à l'étude devait inclure respectivement les 5 premiers patients consécutifs vus en consultation et correspondant aux critères de sélection

### Objectif de la base de données

Objectif principal A partir des facteurs de risque cardiovasculaire des patients obèses diabétiques de type 2 non équilibrés, élaborer un score clinique prédictif de l'adhésion des patients aux modifications de leur prise en charge thérapeutique et/ou de leur hygiène de vie qui leur sont prescrites

Critères d'inclusion Homme ou femme âgé(e) de plus de 18 ans ; Diabétique de type 2 traité par monothérapie antidiabétique orale ; HbA1c sup ou égale à 6,5 %; IMC sup ou égale à 30 kg/m<sup>2</sup>; obésité abdominale définie selon les critères NCEP / ATP III ? 2001 : périmètre abdominal sup à 88 cm pour les femmes et 102 cm pour les hommes.

### 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)

Population concernée	Sujets malades
Sexe	Masculin Féminin
Champ géographique	National
Détail du champ géographique	France
<b>Collecte</b>	
<b>Dates</b>	
Année du premier recueil	2008
Année du dernier recueil	2008
<b>Taille de la base de données</b>	
Taille de la base de données (en nombre d'individus)	[1000-10 000[ individus
Détail du nombre d'individus	5040
<b>Données</b>	
Activité de la base	Collecte des données terminée
Type de données recueillies	Données cliniques Données déclaratives
Données cliniques, précisions	Dossier clinique
Données déclaratives, précisions	Face à face
Existence d'une biothèque	Non
Paramètres de santé étudiés	Evénements de santé/morbidité
<b>Modalités</b>	
Mode de recueil des données	diabète type 2, score prédictif, adhésion aux modifications de prise en charge thérapeutique de leur hygiène de vie
Suivi des participants	Non
Appariement avec des sources	Non

administratives

## Valorisation et accès

### Valorisation et accès

#### Accès

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

« modalités d'accès à la base de données en cours  
de définition »

Accès aux données agrégées

Accès restreint sur projet spécifique

Accès aux données individuelles

Accès restreint sur projet spécifique