

ZEN - Etude longitudinale sur des patients schizophrènes et bipolaires suivis en ambulatoire : compliance de l'olanzapine forme comprimé et forme orodispersible

Responsable(s) : Médecin pharmacoépidémiologiste , Eli Lilly France

Date de modification : 01/01/2019 | Version : 2 | ID : 72

Général

Identification

Nom détaillé Etude longitudinale sur des patients schizophrènes et bipolaires suivis en ambulatoire : compliance de l'olanzapine forme comprimé et forme orodispersible

Sigle ou acronyme ZEN

Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.) CNIL N°907035

Thématiques générales

Domaine médical Neurologie
Psychologie et psychiatrie

Déterminants de santé Mode de vie et comportements
Produits de santé

Mots-clés Schizophrénie, troubles bipolaires, olanzapine et durée de traitement

Responsable(s) scientifique(s)

Nom du responsable Médecin pharmacoépidémiologiste

Email fr_mail_pharmacoepepi@lilly.com

Laboratoire Eli Lilly France

Collaborations

Financements

Financements Privé

Précisions Eli Lilly and Company

Gouvernance de la base de données

Organisation(s) responsable(s) ou promoteur Eli Lilly

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 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 France : sélection aléatoire de psychiatres à partir de fichier professionnel. Recrutement consécutif de patients suivis en ambulatoire (consultation externe ou cabinet libéral)

Objectif de la base de données

Objectif principal Evaluer le nombre de patients qui arrêtent leur traitement par olanzapine au cours des 12 premiers mois au sein d'une population souffrant de troubles bipolaires ou de schizophrénie et suivie en ambulatoire

Critères d'inclusion -Patients de 18 ans et plus,
- souffrant de troubles bipolaires ou de troubles schizophréniques selon les critères du DSM-IV,
- débutant ou ayant débuté un traitement par olanzapine sous forme comprimé ou orodispersible.

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	International
Détail du champ géographique	France, Allemagne et Grèce
Collecte	
Dates	
Année du premier recueil	2007
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	927
Données	
Activité de la base	Collecte des données terminée
Type de données recueillies	Données cliniques Données déclaratives
Données cliniques, précisions	Dossier clinique Examen médical
Données déclaratives, précisions	Auto-questionnaire papier
Existence d'une bibliothèque	Non
Paramètres de santé étudiés	Événements de santé/morbidité Qualité de vie/santé perçue Autres
Autres, précisions	Alliance et observance thérapeutique
Modalités	
Mode de recueil des données	Cahier de recueil des données et questionnaires
Suivi des participants	Oui
Détail du suivi	1 an de suivi

Appariement avec des sources administratives	Non
--	-----

Valorisation et accès

Valorisation et accès

Lien vers le document	http://tinyurl.com/Pubmed-Etude-ZEN
-----------------------	---

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)	Rapport, poster et publication
--	--------------------------------

Accès aux données agrégées	Accès restreint sur projet spécifique
----------------------------	---------------------------------------

Accès aux données individuelles	Accès restreint sur projet spécifique
---------------------------------	---------------------------------------