

INTENSIVE - Etude transversale sur l'intensification de l'insulinothérapie des patients diabétiques de type 2 en pratique réelle

Responsable(s) : Vignal Franck, Sanofi Aventis

Date de modification : 01/01/2019 | Version : 1 | ID : 88

Général

Identification

Nom détaillé	Etude transversale sur l'intensification de l'insulinothérapie des patients diabétiques de type 2 en pratique réelle
Sigle ou acronyme	INTENSIVE
Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.)	CNIL n°1250160

Thématiques générales

Domaine médical	Endocrinologie et métabolisme
Autres, précisions	diabète de type 2
Mots-clés	intensification de l'insulinothérapie

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 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

Objectif de la base de données

Objectif principal Décrire l'évolution de l'HbA1c à 6 mois sous différentes stratégies thérapeutiques d'intensification de l'insulinothérapie utilisées chez des patients diabétiques de type 2 traités par l'association d'antidiabétiques oraux et d'insuline basale nécessitant l'adjonction d'insuline rapide

Critères d'inclusion homme ou femme, âgé(e) de plus de 18 ans, présentant un diabète de type 2 répondant aux critères de l'HAS : traité par l'association d'antidiabétiques oraux et d'insuline basale (semi lente ou lente) et nécessitant l'adjonction d'une insuline rapide.

Type de population

Age 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

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 individus

Détail du nombre d'individus 389

Données

Activité de la base Collecte des données terminée

Type de données recueillies Données cliniques
Données biologiques

Données cliniques, précisions Dossier clinique

Données biologiques, précisions HbA1c; GAJ

Existence d'une bibliothèque Non

Paramètres de santé étudiés Evénements de santé/morbidité

Modalités

Mode de recueil des données diabète de type 2, intensification de l'insulinothérapie

Suivi des participants Non

Appariement avec des sources administratives Non

Valorisation et accès

Valorisation et accès

Accès

Charte d'accès aux données poster commenté SFD. modalités d'accès à la base

(convention de mise à disposition, format de données et délais de mise à disposition)	de données en cours de définition
---------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------

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

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