

OPAL - Étude transversale évaluant la prévalence des co-addictions chez des sujets bénéficiant d'un traitement de substitution aux opiacés : détermination du profil clinique et pharmacologique

Responsable(s) :Grall-Bronnec Marie, Addiction department of the CHU de Nantes / UIC 18 Clinical
Investigation Unit: Behavioural addictions and complex mood disorders / EA 4275 SPHERE

Date de modification : 22/10/2018 | Version : 1 | ID : 73282

Général	
Identification	
Nom détaillé	Étude transversale évaluant la prévalence des co-addictions chez des sujets bénéficiant d'un traitement de substitution aux opiacés : détermination du profil clinique et pharmacologique
Sigle ou acronyme	OPAL
Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.)	CNIL: autorisation N°913237 / CCTIRS: N°13.223
Thématiques générales	
Domaine médical	Biologie Psychologie et psychiatrie
Déterminants de santé	Addictions et toxicomanie Génétique
Mots-clés	Dépendance aux opiacés, traitements de substitution aux opiacés, substance psychoactive, pharmacocinétique, pharmacogénétique, polymorphisme, cytochrome P450 2D6., addictions, jeu pathologique
Responsable(s) scientifique(s)	
Nom du responsable	Grall-Bronnec
Prénom	Marie
Adresse	IFAC Batiment Louis Philippe Hopital St Jacques 85 rue St Jacques 44 093 Nantes cedex 01
Téléphone	+ 33 (0)2 40 84 61 16

Email	marie.bronnec@chu-nantes.fr
Laboratoire	Addiction department of the CHU de Nantes / UIC 18 Clinical Investigation Unit: Behavioural addictions and complex mood disorders / EA 4275 SPHERE
Organisme	Chu de Nantes

Collaborations

Participation à des projets, des réseaux, des consortiums	Oui
---	-----

Précisions	Etude multicentrique en collaboration avec le CHU de Brest, le CHU d'Angers, le CH de Morlaix, le CH G. Régnier de Rennes, Les CSAPA "Le Triangle" (Nantes), "La métairie" (La Roche S/ Yon) et "La rose des vents" (St Nazaire), le SMPR de Nantes et le Réseau Toxicomanie de la Région Nantaise (RTRN)
------------	---

Financements

Financements	Publique
--------------	----------

Précisions	Mission Interministérielle de Lutte contre les Drogues et les Conduites Addictives (MILDECA)
------------	--

Gouvernance de la base de données

Organisation(s) responsable(s) ou promoteur	Chu de Nantes
---	---------------

Statut de l'organisation	Secteur Public
--------------------------	----------------

Existence de comités scientifique ou de pilotage	Non
--	-----

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
Informations complémentaires concernant la constitution de l'échantillon	L'étude portera sur les patients ayant un TSO prescrit en raison d'une dépendance aux opiacés, que le TSO soit la méthadone, la buprénorphine (+/- naloxone) ou un médicament à base de morphine. Le recrutement est multicentrique (10 centres de la région grand ouest participent à cette étude)
Objectif de la base de données	
Objectif principal	évaluer la prévalence actuelle des comorbidités addictives chez des sujets dépendants aux opiacés, bénéficiant d'un traitement de substitution aux opiacés (TSO) depuis au moins 6 mois.
Critères d'inclusion	Majeur Traitement par méthadone ou buprénorphine (+/- naloxone) ou morphine à visée substitutive, prescrit en raison d'une dépendance aux opiacés TSO instauré depuis au moins 6 mois Incarcération datant de moins d'un mois en cas de suivi au SMPR Bonne compréhension du français, sachant lire et écrire.
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
Pathologie	V - Troubles mentaux et du comportement
Sexe	Masculin Féminin
Champ géographique	National
Détail du champ géographique	Nantes, Brest, Morlaix, Angers, Rennes, St Nazaire
Collecte	
Dates	

Année du premier recueil	11/2013
Année du dernier recueil	2016
Taille de la base de données	
Taille de la base de données (en nombre d'individus)	< 500 individus
Détail du nombre d'individus	263
Données	
Activité de la base	Collecte des données terminée
Type de données recueillies	Données cliniques Données déclaratives
Données cliniques, précisions	Dossier clinique
Données déclaratives, précisions	Auto-questionnaire papier Face à face
Existence d'une biothèque	Oui
Contenu de la biothèque	Sang total
Paramètres de santé étudiés	Evénements de santé/morbidité
Modalités	
Mode de recueil des données	recueil des données en consultation par le médecin et/ou l'infirmier
Procédures qualité utilisées	vérification des données par un TEC et de la cohérence des données par la cellule data lors de la saisie dans la base de données informatique
Suivi des participants	Non
Pathologie suivies	
Appariement avec des sources administratives	Non
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)

Contactez le responsable scientifique.

Accès aux données agrégées

Accès restreint sur projet spécifique

Accès aux données individuelles

Accès restreint sur projet spécifique