

EVORA - Evaluation d'Oralair® en conditions réelles d'utilisation

Responsable(s) :BLIN Patrick, Université de Bordeaux - Plateforme Bordeaux PharmacoEpi - Service de pharmacologie médicale - CIC Bordeaux CIC1401
MOLIMARD Mathieu, Université de Bordeaux - Plateforme Bordeaux PharmacoEpi - Service de pharmacologie médicale - CIC Bordeaux CIC1401

Date de modification : 27/10/2017 | Version : 1 | ID : 73297

Général

Identification

Nom détaillé Evaluation d'Oralair® en conditions réelles d'utilisation

Sigle ou acronyme EVORA

Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.) CCTIRS n°14.514 - CNIL n°914403

Thématiques générales

Domaine médical Allergologie
Médecine générale
Oto-rhino-laryngologie
Pédiatrie
Pneumologie

Pathologie, précisions Rhinite allergique avec ou sans conjonctivite aux pollens de graminées

Déterminants de santé Mode de vie et comportements
Produits de santé

Mots-clés Plateforme Bordeaux PharmacoEpi, Oralair, Pollens de graminées, Service de pharmacologie médicale, Adultes et enfants, Cohorte prospective, Rhinite allergique avec ou sans conjonctivite

Responsable(s) scientifique(s)

Nom du responsable BLIN

Prénom Patrick

Adresse 146 rue Léo Saignat - Case 3641
33076 BORDEAUX Cedex

Téléphone 0557574675

Email patrick.blin@u-bordeaux.fr

Laboratoire Universite de Bordeaux - Plateforme Bordeaux
PharmacoEpi - Service de pharmacologie médicale -
CIC Bordeaux CIC1401

Organisme Université de Bordeaux

Nom du responsable MOLIMARD

Prénom Mathieu

Adresse 146 rue Léo Saignat - Case 36
33076 BORDEAUX Cedex

Téléphone 0557571560

Email mathieu.molimard@u-bordeaux.fr

Laboratoire Universite de Bordeaux - Plateforme Bordeaux
PharmacoEpi - Service de pharmacologie médicale -
CIC Bordeaux CIC1401

Organisme Université de Bordeaux

Collaborations

Financements

Financements Privé

Précisions LABORATOIRE STALLERGENES

Gouvernance de la base de données

Organisation(s) responsable(s) ou promoteur Universite de Bordeaux - Plateforme Bordeaux
PharmacoEpi - Service de pharmacologie médicale -
CIC Bordeaux CIC1401

Statut de l'organisation Secteur Public

Existence de comités scientifique ou de pilotage Oui

Labellisations et évaluations de la base de données Contrôle qualité des données saisies (contrôle interne)

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 de cohortes
Origine du recrutement des participants	Via une base administrative ou un registre
Base ou registre, précisions	Listing de professionnels de santé qualifiés en allergologie via CEGEDIM
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	Les patients (adultes et enfants à partir de 5 ans) ont été inclus prospectivement entre novembre 2014 et février 2015 par les médecins participants spécialisés en allergologie.

Objectif de la base de données

Objectif principal	Décrire les modalités de prescription d'Oralair® : indication, posologie, date d'instauration du traitement par rapport à la saison pollinique, traitements concomitants, notamment antihistaminiques, corticoïdes locaux, cromones et décongestionnants.
Critères d'inclusion	Patient initiant un traitement par Oralair® pour la prochaine saison pollinique, Patient non traité antérieurement par Oralair®.
	Critères d'exclusion : Refus de participation, Patient de passage ou déménagement prévu durant la période d'étude, Patient présentant une barrière linguistique (impossibilité de lire la lettre d'information ou de compléter les auto-questionnaires) Patient participant à un essai thérapeutique

Type de population

Age	Enfance (6 à 13 ans) Adolescence (13 à 18 ans)
-----	---

Adulte (19 à 24 ans)
Adulte (25 à 44 ans)
Adulte (45 à 64 ans)
Personnes âgées (65 à 79 ans)
Grand âge (80 ans et plus)

Population concernée	Sujets malades
Pathologie	X - Maladies de l'appareil respiratoire
Sexe	Masculin Féminin
Champ géographique	National
Détail du champ géographique	Médecins libéraux, hospitaliers ou mixtes ayant une activité en allergologie en France

Collecte

Dates

Année du premier recueil 2014

Année du dernier recueil 2015

Taille de la base de données

Taille de la base de données (en nombre d'individus) [500-1000[individus

Détail du nombre d'individus 525 patients (311 adultes et 214 enfants)

Données

Activité de la base Collecte des données terminée

Type de données recueillies
Données cliniques
Données déclaratives
Données biologiques
Données administratives

Données cliniques, précisions Dossier clinique

Détail des données cliniques recueillies
Caractéristiques générales du patient (sexe, âge, comorbidités, traitements) - Résultats de dosages/tests et symptomatologie de la rhinite allergique

Données déclaratives, précisions
Auto-questionnaire papier
Téléphone

Détail des données déclaratives recueillies	Recueil de la perception des symptômes de la rhinite allergique sur la qualité de vie avant et après utilisation du traitement
Données biologiques, précisions	Résultats de dosage des IgE spécifiques aux pollens de graminées
Données administratives, précisions	Nom, prénom, numero de téléphone et adresse email
Existence d'une biothèque	Non
Paramètres de santé étudiés	Evénements de santé/morbidité Consommation de soins/services de santé Qualité de vie/santé perçue
Consommation de soins, précisions	Consultations (médicales/paramédicales) Produits de santé
Qualité de vie/santé perçue, précisions	Score de retentissement du traitement (bénéfice positif ou négatif) à partir d'auto-questionnaires d'évaluation des symptômes sur la qualité de vie complétés par les patients
Modalités	
Mode de recueil des données	Les données de l'étude sont recueillies par le biais de questionnaires papier standardisés complétés par les médecins participants et d'auto-questionnaires standardisés complétés par les patients. Les données sont ensuite saisies dans une base de données spécifique de l'étude
Suivi des participants	Oui
Modalités de suivi des participants	Suivi par contact avec le participant (lettre, e-mail, téléphone etc.) Suivi par contact avec le médecin référent ? traitant
Détail du suivi	Après la consultation d'inclusion, les médecins participants devaient compléter pour chaque patient inclus et revu, un questionnaire de fin d'étude à la fin de la saison pollinique (au plus tard en septembre 2015). Pour les patients non revus par les médecins, le questionnaire était complété directement auprès du patient au cours d'un entretien téléphonique géré par les attachés de recherche clinique du Centre coordinateur.
Appariement avec des sources administratives	Oui
Sources administratives	La population incluse et suivie dans l'étude a été

appariées, précisions

comparée à la population EGB

Valorisation et accès

Valorisation et accès

Accès

Existence d'un document qui répertorie les variables et les modalités de codage

Oui

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

La propriété et l'accès aux données de l'étude ont fait l'objet d'une convention entre l'Université de Bordeaux et le laboratoire. Les modalités d'accès à la base de données doivent se faire par une requête auprès du conseil scientifique de l'étude.

Accès aux données agrégées

Accès restreint sur projet spécifique

Accès aux données individuelles

Accès restreint sur projet spécifique