

SISTOLA - Etude longitudinale sur des patients traités par candésartan pour une insuffisance cardiaque : utilisation et efficacité en pratique courante

Head :Thomas-Delcourt Florence, AstraZeneca

Last update : 01/01/2020 | Version : 2 | ID : 195

General

Identification

Detailed name Etude longitudinale sur des patients traités par candésartan pour une insuffisance cardiaque : utilisation et efficacité en pratique courante

Sign or acronym SISTOLA

CNIL registration number, number and date of CPP agreement, AFSSAPS (French Health Products Safety Agency) authorisation CNIL approval : 907230 - 27 November 2007

General Aspects

Medical area Cardiologie

Health determinants Produits de santé

Others (details) Insuffisance cardiaque

Keywords candésartan

Scientific investigator(s) (Contact)

Name of the director Thomas-Delcourt

Surname Florence

Phone +33 (1) 41 29 40 25

Email florence.thomas@astrazeneca.com

Unit AstraZeneca

Collaborations

Funding

Funding status Privé

Details	AstraZeneca / Takeda
Governance of the database	
Sponsor(s) or organisation(s) responsible	ASTRAZENECA / TAKEDA
Organisation status	Private
Additional contact	
Main features	
Type of database	
Type of database	Bases de données issues d'enquêtes
Study databases (details)	Etudes longitudinales (hors cohortes)
Database recruitment is carried out by an intermediary	Via une sélection de services ou établissements de santé
Database recruitment is made on the basis of:	Prise de produit(s) de santé
Database recruitment is carried out as part of an interventional study	Non
Database objective	
Main objective	Décrire les conditions d'utilisation du candésartan dans la prise en charge de l'insuffisance cardiaque, la fréquence des arrêts de traitement et leurs motifs et l'évolution des patients sous traitement
Inclusion criteria	Patients débutant ou ayant débuté récemment (moins de 30 jours), un traitement par candésartan pour une insuffisance cardiaque
Population type	
Age	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 covered	Sujets malades
Gender	Masculin Féminin

Geography area	National
Detail of the geography area	Consultation en cardiologie
Data collection	
Dates	
Date of first collection (YYYY or MM/YYYY)	2008
Date of last collection (YYYY or MM/YYYY)	2010
Size of the database	
Size of the database (number of individuals)	< 500 individus
Details of the number of individuals	452
Data	
Database activity	Collecte des données terminée
Type of data collected	Données cliniques Données déclaratives Données biologiques
Clinical data (detail)	Dossier clinique Examen médical
Declarative data (detail)	Téléphone
Biological data (detail)	Ionogramme, avec en particulier kaliémie, natrémie et fonction rénale
Presence of a biobank	Non
Health parameters studied	Événements de santé/morbidité Événements de santé/mortalité
Procedures	
Participant monitoring	Oui
Details on monitoring of participants	12 mois
Links to administrative sources	Non

Promotion and access

Promotion

Access

Terms of data access (charter for data provision, format of data, availability delay)

Modalités d'accès à la base de données en cours de définition

Access to aggregated data

Accès restreint sur projet spécifique

Access to individual data

Accès restreint sur projet spécifique