

PRISME - Etude longitudinale sur la PRise en charge multidisciplinaire du Syndrome METabolique lors d'une cure thermale

Head :Moore Nicholas, Service de Pharmacologie, CIC-P 0005-INSERM U657- Université Bordeaux Segalen

Last update : 09/05/2017 | Version : 2 | ID : 2845

General

Identification

Detailed name Etude longitudinale sur la PRise en charge multidisciplinaire du Syndrome METabolique lors d'une cure thermale

Sign or acronym PRISME

CNIL registration number, number and date of CPP agreement, AFSSAPS (French Health Products Safety Agency) authorisation CCTI-RS 08.076bis, CNIL 908160

General Aspects

Medical area Endocrinologie et métabolisme

Health determinants Mode de vie et comportements
Nutrition
Produits de santé

Keywords Syndrome métabolique, cure thermale, prise en charge multidisciplinaire, thermalisme, pharmaco-épidémiologie, cohorte, département de pharmacologie, Bordeaux

Scientific investigator(s) (Contact)

Name of the director Moore

Surname Nicholas

Address Bât du Tondu - Case 41 - 146, Rue Léo Saignat - 33076 BORDEAUX Cedex

Phone + 33 (0)5 57 57 46 75

Email nicholas.moore@u-bordeaux.fr

Unit Service de Pharmacologie, CIC-P 0005-INSERM

Organization

Université Bordeaux

Collaborations

Funding

Funding status

Mixte

Details

Association Française pour la Recherche Thermale - AFRETh (soutien inconditionnel) dans le cadre de l'Appel d'Offre 2007

Governance of the database

Sponsor(s) or organisation(s) responsible

Service de Pharmacologie, CIC-P 0005-INSERM
U657- Université Bordeaux Segalen

Organisation status

Public

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:

Autre traitement ou procédure

Database recruitment is carried out as part of an interventional study

Non

Additional information regarding sample selection.

Les médecins thermaux ont proposé l'étude aux patients non diabétiques arrivant en cure thermale entre juillet 2008 et décembre 2009 et présentant un syndrome métabolique. Les patients correspondant aux critères d'inclusion et acceptant de participer à l'étude ont été inclus dans l'étude. ceux dont le médecin traitant accepté de participer étaient ensuite suivis pendant 1 an sans intervention supplémentaire.

Database objective

Main objective	L'objectif principal de cette étude était de déterminer l'effet maximal à 1 an d'une intervention multidimensionnelle mise en place lors d'une cure thermale sur le syndrome métabolique.
----------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Inclusion criteria	<p>Patient présentant un syndrome métabolique (selon les critères du NCEP-ATP III), c'est-à-dire présentant au moins trois critères parmi les suivants : tour de taille > 102 cm chez l'homme et 88 cm chez la femme, triglycérides ? 1,5 g/l, HDL-Cholestérol < 0,4 g/l chez l'homme et 0,5 g/l chez la femme, glycémie à jeun ? 1,10 g/l, tension artérielle ? 130/85 mmHg ;</p> <p>Patient âgé de plus de 18 ans ;</p> <p>Patient ayant un IMC < 40 ;</p> <p>Patient ayant une glycémie à jeun < 1,26 g/l ;</p> <p>Patient pouvant être suivi durant la période de l'étude ;</p> <p>Patient capable de comprendre le protocole et de remplir le questionnaire ;</p> <p>Patient débutant une cure thermale dans l'indication « maladie métabolique » (code AU seul ou en double indication) ;</p> <p>Patient acceptant de participer à l'étude.</p>
--------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Population type

Age	<p>Adulte (19 à 24 ans)</p> <p>Adulte (25 à 44 ans)</p> <p>Adulte (45 à 64 ans)</p> <p>Personnes âgées (65 à 79 ans)</p> <p>Grand âge (80 ans et plus)</p>
-----	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Population covered	Sujets malades
--------------------	----------------

Gender	<p>Masculin</p> <p>Féminin</p>
--------	--------------------------------

Geography area	National
----------------	----------

Detail of the geography area	Patients venant en cure à Eugénie les Bains
------------------------------	---------------------------------------------

Data collection

Dates

Date of first collection (YYYY or MM/YYYY)	2008
--------------------------------------------	------

Date of last collection (YYYY or MM/YYYY)	2009
-------------------------------------------	------

Size of the database

Size of the database (number of individuals)	< 500 individus
Details of the number of individuals	145 patients inclus dont 97 patients suivis pendant 1 an
Data	
Database activity	Collecte des données terminée
Type of data collected	Données cliniques Données déclaratives Données administratives
Clinical data (detail)	Dossier clinique Examen médical
Declarative data (detail)	Auto-questionnaire papier Face à face Téléphone
Administrative data (detail)	Nom, prénom, adresse de résidence, adresse électronique, numéro de téléphone, coordonnées du médecin traitant
Presence of a biobank	Non
Health parameters studied	Evénements de santé/morbidité Evénements de santé/mortalité Consommation de soins/services de santé Qualité de vie/santé perçue Autres
Care consumption (detail)	Consultations (médicales/paramédicales) Produits de santé
Other (detail)	Dietary evaluation (questionnaire Nutrition Alimentation)
Procedures	
Data collection method	A l'inclusion, les données étaient recueillies par l'équipe thermale (médecins thermaux, diététicien, psychologue) et auprès du patient (questionnaire papier). Lors du suivi à 6 et 12 mois, les données étaient recueillies par le centre coordinateur auprès du patient et par les médecins traitants.
Participant monitoring	Oui
Details on monitoring of participants	Les patients inclus par les médecins thermaux ont été également vus en face à face par un diététicien

et une infirmière pour remplir deux questionnaires. Ils ont participé au programme de prise en charge multidisciplinaire associé à la cure thermale. Ceux dont le médecin traitant acceptait de participer étaient recontactés à 6 et 12 mois pour remplir un questionnaire téléphonique invariant (évaluation de la qualité de vie SF36, de l'activité physique, la perception de l'état de santé, l'évaluation diététique par un questionnaire Nutrition Alimentation). En parallèle, les médecins traitant étaient également contactés à 6 et 12 mois afin de remplir un questionnaire médical (statut vital, examen clinique, événements cardiovasculaires, examens biologiques et traitements médicamenteux).

Links to administrative sources	Non
Promotion and access	
Promotion	
Link to the document	http://tinyurl.com/Pubmed-PRISME
Description	Liste des publications dans Pubmed
Access	
Terms of data access (charter for data provision, format of data, availability delay)	Un rapport d'étude a été remis à l'AFRETh après validation par les experts du Comité de pilotage de l'étude. Les résultats ont fait l'objet d'une publication scientifique. La propriété des données de l'étude a fait l'objet d'une convention entre l'Université Bordeaux Segalen et l'AFRETh. Les modalités d'accès à la base de données sont à définir pour toute tierce partie.
Access to aggregated data	Accès restreint sur projet spécifique
Access to individual data	Accès restreint sur projet spécifique