

MENUI - Etude longitudinale sur des enfants atteints d'énurésie nocturne isolée : étude sur la sécurité d'emploi de Minirinmelt en situation réelle de prescription

Head :Niez Philippe, Laboratoire FERRING S.A.S

Last update : 01/01/2020 | Version : 1 | ID : 185

General

Identification

Detailed name Etude longitudinale sur des enfants atteints d'énurésie nocturne isolée : étude sur la sécurité d'emploi de Minirinmelt en situation réelle de prescription

Sign or acronym MENUI

CNIL registration number, number and date of CPP agreement, AFSSAPS (French Health Products Safety Agency) authorisation CCTIRS (04/06/07), CNIL n°907222 (30/10/07)

General Aspects

Medical area Endocrinologie et métabolisme
Pédiatrie
Urologie, andrologie et néphrologie

Health determinants Mode de vie et comportements
Produits de santé

Others (details) Enurésie nocturne isolée

Keywords desmopressine, Minirin® comprimé, Minirinmelt®

Scientific investigator(s) (Contact)

Name of the director Niez

Surname Philippe

Address 7 rue Jean Baptiste Clément, 94250 GENTILLY

Phone + 33 (0)1 49 08 91 23

Unit Laboratoire FERRING S.A.S

Collaborations

Funding

Funding status Privé

Details FERRING S.A.S

Governance of the database

Sponsor(s) or organisation(s) responsible Laboratoire FERRING SAS

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

Additional information regarding sample selection. A partir de la base de sondage, une première liste de 830 médecins (415 pédiatres et 415 médecins généralistes) sera constituée par tirage au sort. Un courrier de présentation de l'enquête accompagné d'un synopsis détaillé du projet et d'un coupon réponse sera adressé à chaque médecin de cette liste. Les médecins intéressés retourneront le coupon réponse. En cas de taux de réponse insuffisant, une relance des médecins n'ayant pas répondu pourra être envisagée. Si le nombre de réponses positives est trop important, un tirage au sort des médecins intéressés sera réalisé en respectant la proportion définie de médecins généralistes et de pédiatres. Si le nombre est insuffisant, une liste complémentaire de médecins sera tirée au sort à partir de la base de sondage décrite ci-dessus, toujours dans le respect de la proportion définie.

Database objective

Main objective Démontrer que les deux formes orales (comprimé et lyophilisat) de desmopressine ont un profil de sécurité d'emploi similaire et notamment en termes de fréquence des symptômes d'alarmes d'une intoxication par l'eau, en situation réelle de prescription, c'est à dire en pratique de ville.

Inclusion criteria Critères d'inclusion :
-patient présentant une énurésie nocturne isolée, définie par le nombre de nuits mouillées par semaine,
-patient âgé de 6 à 18 ans,
-patient chez lequel le médecin traitant a décidé de prescrire un traitement par desmopressine, soit Minirin® comprimé soit Minirinmelt® lyophilisat.

Critères de non-inclusion :
-patient ayant déjà reçu un traitement antérieur par la desmopressine quelle que soit sa forme,
-patient ayant un traitement en cours par la desmopressine,
-patient participant à un essai thérapeutique.

Population type

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

Population covered Sujets malades

Gender Masculin
Féminin

Geography area National

Detail of the geography area France métropolitaine

Data collection

Dates

Date of first collection (YYYY or MM/YYYY) 2007

Date of last collection (YYYY or MM/YYYY) 2010

Size of the database

Size of the database (number of individuals) [500-1000[individus

Details of the number of individuals	750
--------------------------------------	-----

Data

Database activity	Collecte des données terminée
-------------------	-------------------------------

Type of data collected	Données cliniques Données déclaratives Données biologiques
------------------------	--

Clinical data (detail)	Dossier clinique
------------------------	------------------

Declarative data (detail)	Auto-questionnaire papier Face à face
---------------------------	--

Biological data (detail)	Natrémie recueillie en cas d'évènement indésirable si elle a été demandée par le médecin
--------------------------	--

Presence of a biobank	Non
-----------------------	-----

Health parameters studied	Qualité de vie/santé perçue Autres
---------------------------	---------------------------------------

Other (detail)	Profil des patients traités, description de l'impact de l'énurésie nocturne isolée chez les patients traités et leurs familles, description des modalités d'utilisation de Minirin® comprimé et de Minirinmelt® lyophilisat
----------------	---

Procedures

Data collection method	Données recueillies dans un cahier d'observation papier par le médecin à partir des données du dossier médical du patient et suite aux informations recueillies lors des consultations de l'enfant avec ses parents ou son tuteur légal. La satisfaction des parents et des enfants ainsi que les informations relatives à la qualité de vie des patients (complétées par les enfants et par les parents) ont été recueillies lors des consultations par le remplissage d'auto-questionnaires à l'inclusion et lors de l'arrêt du traitement à l'étude .
------------------------	--

Participant monitoring	Oui
------------------------	-----

Details on monitoring of participants	Chaque patient a été suivi dans l'étude pendant 9 mois au maximum après l'inclusion. Le rythme des visites étaient celui des consultations faites selon la pratique habituelle des médecins. Suite à l'inclusion le patient était suivi pendant une période dite d'adaptation de la posologie de la desmopressine, jusqu'à ce que la posologie efficace ou maximale
---------------------------------------	---

autorisée soit atteinte. S'ensuivait alors une période de traitement à la posologie retenue (1ère cure). Si le patient bénéficiait d'une 2ème cure de desmopressione, les informations étaient récoltées par le médecin jusqu'à la fin du traitement. A chaque consultation le médecin vérifiait si le patient avait présenté des évènements indésirables. Si c'était le cas le médecin complétait le formulaire de recueil des évènements indésirables qu'il faxait au département pharmacovigilance de Ferring S.A.S. Chaque évènement indésirable grave ou non grave était suivi jusqu'à sa fin.

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 aux résultats: rapport d'étude, abstract congrès soumis, publication: manuscrit en cours de rédaction. 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