

ADEOS - Etude transversale chez des femmes traitées pour ostéoporose post-ménopause : conception et validation d'une échelle de mesure de l'adhésion

Head :Leclerc-Zwirn Christel, Laboratoire GSK

Last update : 01/01/2018 | Version : 1 | ID : 151

General

Identification

Detailed name	Etude transversale chez des femmes traitées pour ostéoporose post-ménopause : conception et validation d'une échelle de mesure de l'adhésion
Sign or acronym	ADEOS
CNIL registration number, number and date of CPP agreement, AFSSAPS (French Health Products Safety Agency) authorisation	CNIL : 770334

General Aspects

Medical area	Gynécologie obstétrique Rhumatologie
Health determinants	Produits de santé
Others (details)	Ostéoporose
Keywords	observance, adhésion, ostéoporose, persistance, outil

Scientific investigator(s) (Contact)

Name of the director	Leclerc-Zwirn
Surname	Christel
Phone	+33 (0)1 39 17 86 96
Email	christel.c.leclerc-zwirn@gsk.com
Unit	Laboratoire GSK

Collaborations

Funding

Funding status	Privé
Details	GSK laboratory
Governance of the database	
Sponsor(s) or organisation(s) responsible	Laboratoire GSK
Organisation status	Private
Additional contact	
Main features	
Type of database	
Type of database	Bases de données issues d'enquêtes
Study databases (details)	Etudes transversales non répétées (hors enquêtes cas-témoins)
Database recruitment is carried out by an intermediary	Via une sélection de professionnels d'exercice libéral
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.	La population source (patientes potentiellement éligibles) est représentée par les patientes chez lesquelles un traitement de l'ostéoporose parmi ceux définis dans les critères d'inclusion est prescrit au cours d'une consultation spontanée d'un médecin généraliste ayant accepté de participer à l'étude. Les médecins participants incluront de façon systématique et consécutive jusqu'à 3 patientes qui répondront à l'ensemble des critères d'éligibilité.
Database objective	
Main objective	Finaliser et valider un instrument auto-administré développé pour évaluer l'adhésion au traitement de l'ostéoporose post-ménopausique
Inclusion criteria	Femme ; Âgée de plus de 50 ans ; Patiente à qui a été prescrit au cours des six mois

précédant la date de début des inclusions un des traitements de l'ostéoporose suivants :
 bisphosphonates, modulateurs sélectifs des récepteurs aux oestrogènes (SERM), ou ranélate de strontium ;
 Patiente maîtrisant le français et ayant les aptitudes cognitives et fonctionnelles nécessaires pour remplir
 seule les autoquestionnaires inclus dans l'étude ;
 Patiente informée et ayant donné son consentement oral pour participer à cette étude

Population type

Age
 Adulte (45 à 64 ans)
 Personnes âgées (65 à 79 ans)
 Grand âge (80 ans et plus)

Population covered
 Sujets malades

Gender
 Féminin

Geography area
 National

Detail of the geography area
 France

Data collection

Dates

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

Date of last collection (YYYY or MM/YYYY)
 2008

Size of the database

Size of the database (number of individuals)
 < 500 individus

Details of the number of individuals
 350

Data

Database activity
 Collecte des données terminée

Type of data collected
 Données cliniques
 Données déclaratives

Clinical data (detail)
 Dossier clinique
 Examen médical

Declarative data (detail)	Auto-questionnaire papier
Presence of a biobank	Non
Health parameters studied	Autres
Other (detail)	adhésion, observance, persistance
Procedures	
Data collection method	Deux types de données seront recueillies durant l'étude. Des données relatives aux considérations subjectives des patientes seront recueillies par le biais d'auto-questionnaires. Des données médicales seront recueillies par le biais d'un recueil médical informatisé (« questions écran ») rempli par le médecin.
Participant monitoring	Non
Links to administrative sources	Non
Promotion and access	
Promotion	
Access	
Terms of data access (charter for data provision, format of data, availability delay)	Publications: Breuil et al. Osteoporosis International. 2011
Access to aggregated data	Accès restreint sur projet spécifique
Access to individual data	Accès restreint sur projet spécifique