

I-NORM - Étude transversale de la prise en charge en médecine générale des patients hypertendus non normalisés par une bithérapie

Head :Herrmann Marie-Annick, Bristol-Myers Squibb
Schmidely Nathalie, Bristol-Myers Squibb

Last update : 01/01/2018 | Version : 1 | ID : 133

General	
Identification	
Detailed name	Étude transversale de la prise en charge en médecine générale des patients hypertendus non normalisés par une bithérapie
Sign or acronym	I-NORM
CNIL registration number, number and date of CPP agreement, AFSSAPS (French Health Products Safety Agency) authorisation	CNIL N° 833542 version 16
General Aspects	
Medical area	Cardiologie
Others (details)	hypertension
Keywords	non normalisation, bithérapie, stratégie thérapeutique, Hypertension, prise en charge
Scientific investigator(s) (Contact)	
Name of the director	Herrmann
Surname	Marie-Annick
Address	3, rue J. Monier - 92500 Rueil Malmaison
Phone	+33 (0)1 58 83 60 00
Email	marie-annick.herrmann@bms.com
Unit	Bristol-Myers Squibb
Name of the director	Schmidely
Surname	Nathalie

Address	3, rue J. Monier - 92500 Rueil Malmaison
Phone	+33 (0)1 58 83 60 00
Email	nathalie.schmidely@bms.com
Unit	Bristol-Myers Squibb
Collaborations	
Funding	
Funding status	Privé
Details	Bristol-Myers Squibb France / Sanofi-Aventis France
Governance of the database	
Sponsor(s) or organisation(s) responsible	Bristol-Myers Squibb France (BMS)
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 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.	sondage aléatoire en grappes
Database objective	
Main objective	Étude de la prise en charge en médecine générale des patients hypertendus non normalisés par une bithérapie

Inclusion criteria	Registre : Patient adulte, vu en consultation, suivi pour HTA, connu depuis plus de 3 mois, traité par bithérapie libre ou fixe pour son HTA, bithérapie initiée par le médecin participant ou le spécialiste correspondant. Etude : pt du registre, HTA non contrôlée (PAS supérieure à 140 mmhg et /ou PAD supérieure 90mmhg pt tout venant ou PAS supérieure 130 mmhg et /ou PAD supérieure 80mmhg et diabétique ou insuffisant rénal), ne participant pas à essai clinique
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	France Métropolitaine
Data collection	
Dates	
Date of first collection (YYYY or MM/YYYY)	2007
Date of last collection (YYYY or MM/YYYY)	2008
Size of the database	
Size of the database (number of individuals)	[1000-10 000[individus
Details of the number of individuals	25211 : - Registre: 21208 - Etude: 4003
Data	
Database activity	Collecte des données terminée
Type of data collected	Données cliniques

Données administratives

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

Declarative data (detail)	Téléphone
---------------------------	-----------

Administrative data (detail)	questionnaire
------------------------------	---------------

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

Health parameters studied	Consommation de soins/services de santé
---------------------------	---

Care consumption (detail)	Consultations (médicales/paramédicales) Produits de santé
---------------------------	--

Procedures

Data collection method	CRF papier.
------------------------	-------------

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
---	--------------

Access to aggregated data	Accès restreint sur projet spécifique
---------------------------	---------------------------------------

Access to individual data	Accès restreint sur projet spécifique
---------------------------	---------------------------------------