

PASS-ARTHROSE - Intérêt, en médecine générale, de l'utilisation de nouveaux concepts pour l'évaluation de la réponse au traitement antalgique,chez les patients atteints d'arthrose des membres inférieurs.

Head :VIGNAL Franck, Sanofi Aventis

Last update : 01/01/2020 | Version : 1 | ID : 93

General

Identification

Detailed name Intérêt, en médecine générale, de l'utilisation de nouveaux concepts pour l'évaluation de la réponse au traitement antalgique,chez les patients atteints d'arthrose des membres inférieurs.

Sign or acronym PASS-ARTHROSE

CNIL registration number, number and date of CPP agreement, AFSSAPS (French Health Products Safety Agency) authorisation Numéro CNIL 909039, Numéro CPP = NA, Afssaps = NA

General Aspects

Medical area Rhumatologie

Health determinants Mode de vie et comportements

Others (details) Arthrose des membres inférieurs

Keywords évaluation de la douleur et réponse au traitement antalgique, PASS, Minimal Clinically Important Improvement (MCII)

Scientific investigator(s) (Contact)

Name of the director VIGNAL

Surname Franck

Phone +33 (0)1 57 63 26 47

Email franck.vignal@sanofi-aventis.com

Unit Sanofi Aventis

Collaborations

Funding

Funding status Privé

Details Sanofi-aventis France

Governance of the database

Sponsor(s) or organisation(s) responsible Sanofi-aventis France

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
Via une base administrative ou un registre

Database recruitment is carried out as part of an interventional study Non

Database objective

Main objective Déterminer, chez les patients souffrant d'arthrose des membres inférieurs, le pourcentage de patients trouvant leur douleur « acceptable » au repos et au mouvement, après une semaine de traitement, selon le concept du PASS (Patient Acceptable Symptomatic State).

Inclusion criteria Les patients doivent :
? être ambulatoires,
? être âgés de 50 ans et plus,
? consulter pour une gonarthrose et/ou une coxarthrose définie selon les critères cliniques ou radiologiques de l'American College of Rheumatology,
? être symptomatiques avec une douleur

supérieure ou égale à
 3 sur une échelle numérique de douleur de 0 à 10,
 au repos ou
 au mouvement, dans les 24 heures précédant
 l'entrée dans
 l'étude,
 ? nécessiter la prise d'un traitement antalgique
 pendant une durée
 d'au moins une semaine,
 ? être capables et accepter de compléter un
 questionnaire
 d'auto-évaluation,
 ? accepter de participer à l'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
 Masculin
 Féminin

Geography area
 National

Detail of the geography area
 Territoire français (France+DOM)

Data collection

Dates

Date of first collection (YYYY or
 MM/YYYY) 2009

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

Size of the database

Size of the database (number of
 individuals) [1000-10 000[individus

Details of the number of
 individuals 3329

Data

Database activity
 Collecte des données terminée

Type of data collected
 Données cliniques
 Données déclaratives

Données administratives

Clinical data (detail)	Examen médical
Declarative data (detail)	Auto-questionnaire papier
Paraclinical data (detail)	? âge, sexe, ? poids, taille, ? catégorie socioprofessionnelle (classification INSEE),
Administrative data (detail)	? âge, sexe, ? poids, taille, ? catégorie socioprofessionnelle (classification INSEE),

Presence of a biobank Non

Health parameters studied Consommation de soins/services de santé
Qualité de vie/santé perçue

Care consumption (detail) Produits de santé

Procedures

Data collection method médecine générale, évaluation de la douleur et réponse au traitement antalgique, arthrose MI
Questionnaire médecin autoquestionnaire patient

Participant monitoring Non

Details on monitoring of participants Questionnaire Médecin et auto questionnaire patient

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. Poster SFR 2010 . Publication prévue en 2011.

Access to aggregated data Accès restreint sur projet spécifique

Access to individual data Accès restreint sur projet spécifique