

OCSIGEN - Etude longitudinale sur des patients asthmatiques traités par corticoïdes inhalés

Head :Pribil Céline, Laboratoire GSK

Last update : 01/01/2019 | Version : 2 | ID : 165

General

Identification

Detailed name Etude longitudinale sur des patients asthmatiques traités par corticoïdes inhalés

Sign or acronym OCSIGEN

CNIL registration number, number and date of CPP agreement, AFSSAPS (French Health Products Safety Agency) authorisation
CNIL

General Aspects

Medical area Pneumologie

Health determinants Produits de santé

Keywords cohorte, corticoïdes inhalés

Scientific investigator(s) (Contact)

Name of the director Pribil

Surname Céline

Phone +33 (0)1 39 17 90 62

Email celine.c.pribil@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 longitudinales (hors cohortes)
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.	<p>Volet MG :</p> <p>Les médecins investigateurs seront les médecins Thalès acceptant de participer à l'étude</p> <p>Volet pneumo :</p> <p>Les centres investigateurs de l'étude sont obtenus par tirage au sort aléatoire stratifié sur la région. Le taux de sondage minimum permettant d'assurer une représentation de chacune des régions est de l'ordre de 4%, ce qui correspond à un échantillon de 101 pneumologues en France</p>
Database objective	
Main objective	Décrire les conditions d'utilisation de la fluticasone et des autres corticoïdes inhalés en situation pragmatique de médecine de ville et en médecine spécialisée pneumologique de ville, évaluer la sévérité de l'asthme des patients pris en charge et mesurer l'adéquation de la prise en charge avec les recommandations nationales
Inclusion criteria	<p>Volet MG :</p> <p>La population éligible est définie par tous les patients asthmatiques de plus de 15 ans qui ont consulté au moins 2 fois l'année précédente et chez qui une corticothérapie inhalée est en cours (au</p>

moins une prescription sur les six derniers mois). Seront inclus les patient ainsi définis venant consulter spontanément pour asthme pendant la période d'inclusion. Le refus de participer et l'association de l'asthme avec une BPCO sont des critères de non inclusion.

Volet pneumo :
Personnes asthmatiques prises en charge en pneumologie libérale présentes dans la patientèle des investigateurs de l'étude et répondant aux critères d'inclusion

Population type

Age	Adolescence (13 à 18 ans) 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
------------------------------	--------

Data collection

Dates

Date of first collection (YYYY or MM/YYYY)	2004
--	------

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

Size of the database

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

Details of the number of individuals	1691
--------------------------------------	------

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	Consommation de soins/services de santé
Care consumption (detail)	Hospitalisation Consultations (médicales/paramédicales) Produits de santé
Procedures	
Data collection method	<p>Volet MG :Les caractéristiques des patients seront recueillies au sein des données historiques présentes dans la base Thalès, puis à la visite d'inclusion et lors de toutes les visites survenant pendant la période de suivi. A chaque visite, le stade de sévérité des patients selon la classifications GINA clinique et thérapeutique sera évaluéPendant la période d'inclusion, à chaque consultation d'un patient éligible, l'étude lui sera proposée. Le cas échéant, le questionnaire informatique d'inclusion est rempli et le patient est inclus dans la cohorte. A chaque consultation effectuée pendant la période de suivi, un écran « pop-up » contenant le questionnaire de suivi apparaîtra sur l'ordinateur de l'investigateur.Volet pneumo :Les conditions d'utilisation des corticoïdes inhalés selon les stades de sévérité seront décrites au moyen de trois questionnaires : un questionnaire historique (données issues du dossier médical du patient), un questionnaire d'inclusion et un questionnaire de suivi qui seront implémentés sous forme informatique. Un quatrième questionnaire, auto administré relatif au contrôle de l'asthme sera complété par le patient à l'inclusion et lors de chaque visite durant le suivi. Le recueil des données sera réalisé sur support informatique via un site Internet sécurisé dédié à l'étude. Le médecin rentrera directement les informations souhaitées dans des formulaires en ligne</p>
Participant monitoring	Oui
Details on monitoring of participants	Volet MG :Suivi pdt 24 mois, Volet pneumo :Suivi pdt 24 mois, à chaque nouvelle consultation effectuée pendant la période de suivi, le pneumologue

complète le questionnaire informatique en ligne de suivi

Links to administrative sources Non

Promotion and access

Promotion

Link to the document <http://tinyurl.com/pubmed-ocsigen>

Description Liste des publications dans Pubmed

Access

Terms of data access (charter for data provision, format of data, availability delay) Publications en cours

Access to aggregated data Accès restreint sur projet spécifique

Access to individual data Accès restreint sur projet spécifique