

INTENSIVE - Etude transversale sur l'intensification de l'insulinothérapie des patients diabétiques de type 2 en pratique réelle

Head :Vignal Franck, Sanofi Aventis

Last update : 01/01/2019 | Version : 1 | ID : 88

General

Identification

Detailed name	Etude transversale sur l'intensification de l'insulinothérapie des patients diabétiques de type 2 en pratique réelle
Sign or acronym	INTENSIVE
CNIL registration number, number and date of CPP agreement, AFSSAPS (French Health Products Safety Agency) authorisation	CNIL n°1250160

General Aspects

Medical area	Endocrinologie et métabolisme
Others (details)	diabète de type 2
Keywords	intensification de l'insulinothérapie

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

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 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

Database objective

Main objective Décrire l'évolution de l'HbA1c à 6 mois sous différentes stratégies thérapeutiques d'intensification de l'insulinothérapie utilisées chez des patients diabétiques de type 2 traités par l'association d'antidiabétiques oraux et d'insuline basale nécessitant l'adjonction d'insuline rapide

Inclusion criteria homme ou femme, âgé(e) de plus de 18 ans, présentant un diabète de type 2 répondant aux critères de l'HAS : traité par l'association d'antidiabétiques oraux et d'insuline basale (semi lente ou lente) et nécessitant l'adjonction d'une insuline rapide.

Population type

Age Adulte (45 à 64 ans)
Personnes âgées (65 à 79 ans)

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)	2008
--	------

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

Size of the database

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

Details of the number of individuals	389
--------------------------------------	-----

Data

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

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

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

Biological data (detail)	HbA1c; GAJ
--------------------------	------------

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

Health parameters studied	Événements de santé/morbidité
---------------------------	-------------------------------

Procedures

Data collection method	diabète de type 2, intensification de l'insulinothérapie
------------------------	--

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)

poster commenté SFD. 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