

BINOME - Etude transversale de patients infectés par un VIH de sous-type soit B soit non-B, ayant récemment débuté un premier traitement anti-rétroviral : caractéristiques socio-démographiques - FRAN06-004

Head :Cohen-Codar Isabelle

Last update : 07/01/2018 | Version : 3 | ID : 1252

General

Identification

Detailed name	Etude transversale de patients infectés par un VIH de sous-type soit B soit non-B, ayant récemment débuté un premier traitement anti-rétroviral : caractéristiques socio-démographiques - FRAN06-004
---------------	--

Sign or acronym	BINOME
-----------------	--------

CNIL registration number, number and date of CPP agreement, AFSSAPS (French Health Products Safety Agency) authorisation	CNIL n°906292
--	---------------

General Aspects

Medical area	Maladies infectieuses
--------------	-----------------------

Health determinants	Facteurs sociaux et psycho-sociaux Produits de santé Travail
---------------------	--

Keywords	traitement anti-rétroviral (ARV), sous-type viral, Inhibiteurs de la protéase (IP), Inhibiteurs nucléosidiques de la transcriptase inverse (NNRTI), VIH
----------	---

Scientific investigator(s) (Contact)

Name of the director	Cohen-Codar
----------------------	-------------

Surname	Isabelle
---------	----------

Address	10 rue d'Arcueil BP 90233 Rungis
---------	----------------------------------

Email	Isabelle.Cohen-Codar@abbvie.com
-------	---------------------------------

Organization	ABBVIE
--------------	--------

Collaborations

Funding

Funding status Privé

Details ABBOTT France

Governance of the database

Sponsor(s) or organisation(s) responsible ABBOTT 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

Additional information regarding sample selection. Sélection des médecins par tirage au sort à partir de la base des médecins travaillant sur le VIH et recensés dans le fichier du conseil de l'ordre des médecins. Chaque médecin acceptant de participer à l'étude inclura les 4 premiers patients consécutifs vus en consultation et répondant aux critères d'éligibilité dont 2 patients dans le groupe 1 et 2 patients dans le groupe 2.

Database objective

Main objective Décrire et comparer les caractéristiques socio-démographiques des patients infectés par un VIH-1 de sous-type B (groupe 1) versus non-B (groupe 2) traités par un premier traitement anti-rétroviral. Comparer en fonction du sous-type de VIH le stade

de la maladie (clinique, viro-immunologie, co-morbidités) au moment de la mise sous traitement, comparer entre les 2 groupes (B et non-B) les conditions de prise du traitement et de la perception par le patient de la thérapeutique et de ses effets. Identification d'une éventuelle corrélation entre ces derniers paramètres et l'évolution de la maladie entre l'initiation de la 1er ligne ARV et l'inclusion dans la cohorte :

- évolution de la charge virale (CV) en fonction du traitement ARV (IP, NNRTI) et du sous-type de VIH (B ou non-B), des CD4,
- survenue éventuelle d'évènements cliniques,
- changement éventuels de traitements et motifs.

Inclusion criteria

Age > 18 ans, obtention du consentement écrit pour la collecte des données personnelles, patient infecté par le virus VIH-1, patient venant consulter pour la première ou deuxième visite de suivi de routine (soit 1 à 4 mois) après l'initiation du traitement ARV, génotype disponible lors de la mise sous traitement.

Population type

Age
Adulte (19 à 24 ans)
Adulte (25 à 44 ans)
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 métropolitaine

Data collection

Dates

Date of first collection (YYYY or MM/YYYY)
04/2007

Date of last collection (YYYY or MM/YYYY)
07/2008

Size of the database

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

Details of the number of individuals	304
--------------------------------------	-----

Data

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

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

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

Declarative data (detail)	Auto-questionnaire papier Face à face
---------------------------	--

Biological data (detail)	suivi biologique de l'infection VIH
--------------------------	-------------------------------------

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

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

Care consumption (detail)	Produits de santé
---------------------------	-------------------

Procedures

Data collection method	Fiches d'observations « patients » complétées par le médecin et envoyé par courrier à la société en charge de la gestion des données. Echelles visuelles analogiques complétées par le patient et remis au médecin puis envoyée à la société en charge de la gestion des données.
------------------------	---

Participant monitoring	Non
------------------------	-----

Links to administrative sources	Non
---------------------------------	-----

Promotion and access

Promotion

Link to the document	http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21233637
----------------------	---

Access

Terms of data access (charter for data provision, format of data, availability delay)	Modalités d'accès aux données brutes en cours de définition.
---	--

Diffusion des résultats de l'étude: (voir l'onglet pour

en savoir plus)

Poster :

O. Bouchaud, V. Le Moing, F. Simon, P. NgoVan, P. Perre, L. Hocqueloux, B. Lebouche, S. Carret, B. Spire, Subjects infected with B versus non-B HIV 1 Subtypes in France: Differences in Social and demographic Conditions, but Similar Short-term virological Outcome on Therapy, 16th Conference on Retroviruses and Opportunistic Infection (CROI 2009), Montreal, Canada, 8-11 Feb 2009.

Article :

O. Bouchaud, V. Le Moing, F. Simon, P. NgoVan, P. Perre, L. Hocqueloux, B. Lebouche, S. Carret, B. Spire, Similar Short-Term Efficacy of Antiretroviral Therapy in Patients Infected with HIV B and non-B Subtypes strains in France, J. Acquir Immune Defic Syndr, Vol 56, N°2, February 1, 2011, 67-69

Access to aggregated data

Accès restreint sur projet spécifique

Access to individual data

Accès restreint sur projet spécifique