

PROXAIR - Etude transversale de PROXimologie dans l'Asthme persIstant sévèRe

Head :Ponthieux Anne, Direction Relations Économiques et Institutionnelles

Last update : 09/05/2017 | Version : 1 | ID : 175

General

Identification

Detailed name Etude transversale de PROXimologie dans l'Asthme persIstant sévèRe

Sign or acronym PROXAIR

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

General Aspects

Medical area Pneumologie

Others (details) asthme sévère

Keywords contrôle de l'asthme? qualité de vie? conjoint

Scientific investigator(s) (Contact)

Name of the director Ponthieux

Surname Anne

Phone +33 (0)1 55 47 64 14

Email anne.ponthieux@novartis.com

Unit Direction Relations Économiques et Institutionnelles

Organization Novartis Pharma

Collaborations

Funding

Funding status Privé

Details Novartis Pharma S.A.S.

Governance of the database

Sponsor(s) or organisation(s) responsible Novartis Pharma S.A.S.

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

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. Chaque médecin investigateur proposera l'étude à tous les patients répondant aux critères de sélection et vivent en couple. Ces patients se verront proposer de compléter un questionnaire d'évaluation de l'impact de la maladie. Le médecin expliquera au patient les modalités de diffusion des questionnaires au conjoint (si celui-ci n'est pas présent le jour de la consultation).

Database objective

Main objective Etudier, en fonction du contrôle ou non de l'asthme, le retentissement physique, psychique et socio-économique de l'asthme persistant sévère traité par corticoïde inhalé à forte dose et β_2 agoniste de longue durée d'action (LDA), sur les patients et leur conjoint (personne vivant en couple marié ou non).

Inclusion criteria Critères d'inclusion des patients :
- Patients ambulatoires, disposés à coopérer, de l'un ou l'autre sexe, âgés d'au moins 18 ans.
- Patients présentant un asthme persistant sévère recevant depuis au moins trois mois un traitement continu et stable par corticoïde inhalé à forte dose

(supérieur ou égal à 1 000 µg/j de dipropionate de béclo­mé­ta­so­ne hors formes micronisées en aérosol-doseur, supérieur ou égal à 800 µg/j de dipropionate de béclo­mé­ta­so­ne sous forme micronisée en aérosol-doseur ou supérieur ou égal à 800 µg/j de budéso­ni­de ou supérieur ou égal à 500 µg/j de propionate de fluticasone) et par β2 agoniste de longue durée d'action inhalé, administrés :

soit sous la forme de deux spécialités utilisant un ou deux des inhalateurs suivants :Aerolizer®, aérosol-doseur standard, Autohaler, Diskus®, Turbuhaler®, soit sous la forme d'une association fixe utilisant un des inhalateurs suivants : aérosol-doseur standard, Diskus®, Turbuhaler®.

- Patients ayant eu une mesure du VEMS au cours du mois précédent.
- Patients ayant apporté leur traitement corticoïde inhalé et β2-agoniste de longue durée d'action inhalé lors de la consultation .
- Patients vivant en couple marié ou non
- Patients et entourage ayant accepté de participer

Critères de non inclusion :

- Patients atteints d'une BPCO non asthmatique.
- Patients ayant eu une modification de leur traitement par corticoïde inhalé et par β2 agoniste de longue durée d'action inhalés au cours des trois mois précédant l'inclusion (ajout ou changement de produit, changement de posologie).
- Patients et entourage refusant de participer à l'étude
- Patients / entourages inaptes à compléter un auto-questionnaire.
- Patients ne vivant pas en couple

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
Population générale

Gender
Masculin
Féminin

Geography area
National

Detail of the geography area
L'étude a été réalisée auprès d'un échantillon représentatif de médecins pneumologues à activité hospitalière (exclusive ou mixte) ou à activité

uniquement libérale. L'étude a été proposée par courrier à l'ensemble des pneumologues exerçant en France : 2089 pneumologues à activité hospitalière (exclusive ou mixte) et 657 pneumologues libéraux (Source TVF, 4 janvier 2006).

Data collection

Dates

Date of first collection (YYYY or MM/YYYY) 2006

Date of last collection (YYYY or MM/YYYY) 2007

Size of the database

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

Details of the number of individuals 280

Data

Database activity Collecte des données terminée

Type of data collected Données déclaratives

Declarative data (detail) Auto-questionnaire papier

Presence of a biobank Non

Health parameters studied Evénements de santé/morbidité
Qualité de vie/santé perçue

Procedures

Data collection method auto-questionnaire complété au domicile et renvoyé par voie postale

Classifications used classification GINA

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)

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