

TROPHEE - Etude transversale sur la prise en charge au long cours par les médecins généralistes des patients présentant des symptômes d'hypertrophie bénigne de la prostate

Head :Leclerc-Zwirn Christel, Laboratoire GSK

Last update : 01/01/2020 | Version : 1 | ID : 162

General

Identification

Detailed name	Etude transversale sur la prise en charge au long cours par les médecins généralistes des patients présentant des symptômes d'hypertrophie bénigne de la prostate
---------------	---

Sign or acronym	TROPHEE
-----------------	---------

CNIL registration number, number and date of CPP agreement, AFSSAPS (French Health Products Safety Agency) authorisation	CNIL : 909 315
--	----------------

General Aspects

Medical area	Urologie, andrologie et néphrologie
--------------	-------------------------------------

Health determinants	Iatrogénie
---------------------	------------

Others (details)	Hypertrophie bénigne de la prostate (HBP)
------------------	---

Keywords	qualité de vie, observance, satisfaction, sexualité, observationnelle
----------	---

Scientific investigator(s) (Contact)

Name of the director	Leclerc-Zwirn
----------------------	---------------

Surname	Christel
---------	----------

Phone	+33 (0)1 39 17 86 96
-------	----------------------

Email	christel.c.leclerc-zwirn@gsk.com
-------	----------------------------------

Unit	Laboratoire GSK
------	-----------------

Collaborations

Funding

Funding status	Privé
Details	Laboratoire GSK
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 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 carried out as part of an interventional study	Non
Additional information regarding sample selection.	Tirage au sort de médecins généralistes de l'observatoire représentatif Thalès jusqu'à concurrence de 180 investigateurs participants. Pendant les trois mois d'inclusion, étaient inclus dans l'étude tous patients répondant aux critères d'inclusion au cours d'une consultation spontanée, jusqu'à un maximum de 10 patients par médecin.
Database objective	
Main objective	décrire le schéma de prise en charge au long cours par les médecins généralistes des patients présentant des symptômes d'HBP en France
Inclusion criteria	Homme ; ? Âgé de plus de 50 ans ; ? Patient avec un diagnostic d'HBP depuis au moins un an ; ? Patient actuellement traité par au moins un des traitements contre les symptômes de l'HBP : alpha-bloquants, Inhibiteurs de la 5-alpha réductase, Phytothérapie (Pygeum africanum, Serenoa repens) ;

? Patient maîtrisant le français et ayant les aptitudes cognitives et fonctionnelles nécessaires pour remplir seul le questionnaire papier inclus dans l'étude ;
 ? Patient informé et ayant donné son consentement oral pour participer à cette 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
Geography area	National
Detail of the geography area	France
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	1098
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	Qualité de vie/santé perçue Autres
Other (detail)	Observance (MMAS), Satisfaction (TSQM)
Procedures	
Data collection method	Les données étaient recueillies via un eCRF et un auto-questionnaire patient.
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)	Publications en cours
Access to aggregated data	Accès restreint sur projet spécifique
Access to individual data	Accès restreint sur projet spécifique