ARIANE - Etude transversale sur des patients recevant Arixtra® 2,5 mg (fondaparinux sodique) ou une HBPM (Héparine de Bas Poids Moléculaire) en thrombo-prophylaxie veineuse : conditions d'utilisation en médecine générale

Head :Leclerc-Zwirn Christel, Laboratoire GSK

Last update : 01/01/2019 | Version : 1 | ID : 143

General

Identification

Detailed name	Etude transversale sur des patients recevant Arixtra® 2,5 mg (fondaparinux sodique) ou une HBPM (Héparine de Bas Poids Moléculaire) en thrombo-prophylaxie veineuse : conditions d'utilisation en médecine générale
Sign or acronym	ARIANE
CNIL registration number, number and date of CPP agreement, AFSSAPS (French Health Products Safety Agency) authorisation	CNIL : 907260

General Aspects

Health determinants	Produits de santé
Others (details)	Thrombose
Keywords	surveillance plaquettaire, pharmaco-épidémiologie, observationnelle, thromboprophylaxie

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	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 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 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.	La sélection des investigateurs sera réalisée par tirage au sort à partie d'une base de sondage exhaustive des médecins généralistes exerçant en France métropolitaine (source : fichier CEGEDIM. Pendant toute la période d'inclusion, le médecin investigateur tiendra un registre des patients éligibles recevant ARIXTRA® 2,5 mg ou une HBPM en thrombo-prophylaxie. Le registre permettra de s'assurer de la représentativité des patients pour lesquels le médecin remplira les questionnaires médicaux
Database objective	
Main objective	Évaluer et comparer en médecine générale le niveau de prescription de surveillance plaquettaire des patients recevant Arixtra® 2,5 mg (fondaparinux sodique) ou une HBPM (Héparine de Bas Poids Moléculaire) en thrombo-prophylaxie veineuse

Inclusion criteria	? Patient âgé d'au moins 18 ans ? Patient alité ou de mobilité réduite Patient pour lequel un traitement par ARIXTRA® 2,5 mg ou une HBPM est instauré dans le cadre d'une thrombo-prophylaxie veineuse
Population type	
Age	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)	2008
Date of last collection (YYYY or MM/YYYY)	2009
Size of the database	
Size of the database (number of individuals)	[500-1000[individus
Details of the number of individuals	910
Data	
Database activity	Collecte des données terminée
Type of data collected	Données cliniques Données déclaratives
Clinical data (detail)	Examen médical
Declarative data (detail)	Face à face

Presence of a biobank	Non
Health parameters studied	Consommation de soins/services de santé
Care consumption (detail)	Produits de santé
Procedures	
Data collection method	Registre, questionnaire médical
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)	Accepté pour publication dans "La Presse médicale"
Access to aggregated data	Accès restreint sur projet spécifique
Access to individual data	Accès restreint sur projet spécifique