

EFG Senior - Etude longitudinale chez les adultes de plus de 65 ans consultant en médecine générale pour infection respiratoire aigüe : évaluation du fardeau de la grippe

Head :Leclerc-Zwirn Christel, Laboratoire GSK

Last update : 01/01/2020 | Version : 1 | ID : 152

General

Identification

Detailed name Etude longitudinale chez les adultes de plus de 65 ans consultant en médecine générale pour infection respiratoire aigüe : évaluation du fardeau de la grippe

Sign or acronym EFG Senior

CNIL registration number, number and date of CPP agreement, AFSSAPS (French Health Products Safety Agency) authorisation CNIL : 908370

General Aspects

Medical area Maladies infectieuses
Pneumologie

Health determinants Produits de santé

Others (details) Grippe

Keywords sujets âgés, épidémiologie

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 longitudinales (hors cohortes)
Database recruitment is carried out by an intermediary	Via une base administrative ou un registre
Database recruitment is carried out as part of an interventional study	Non
Additional information regarding sample selection.	Tous les médecins généralistes du réseau GROG surveillant la tranche d'âge des patients âgés de 65 ans et plus peuvent participer. Chaque investigateur devra inclure, durant toute la période épidémique (équivalente à la période d'inclusion), les 7 premiers patients répondant aux critères d'éligibilité.
Database objective	
Main objective	Décrire et comparer le fardeau des infections respiratoires aiguës (IRA) liées au virus de la grippe, en termes de morbidité et de consommation médicale, selon le statut vaccinal, chez les 65 ans et plus consultant spontanément en médecine générale
Inclusion criteria	? Patient de 65 ans et plus ? Patient présentant une infection respiratoire aiguë définie comme un tableau clinique associant une apparition brutale de signes respiratoires (toux, rhinite, coryza) avec un contexte infectieux aigu (fièvre, asthénie, céphalée, myalgie?), depuis moins de 48h.

? Pour les patients de 80 ans et plus, les tableaux cliniques peuvent associer d'autres signes généraux (confusion mentale, déshydratation, anorexie, troubles digestifs, malaise général, courbatures, céphalées) et respiratoires (de la rhinite à la pneumopathie)

Population type

Age 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) 2010

Size of the database

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

Details of the number of individuals 93

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
Téléphone

Biological data (detail)	Prélèvement nasal
Presence of a biobank	Non
Health parameters studied	Événements de santé/morbidité Consommation de soins/services de santé
Care consumption (detail)	Hospitalisation Consultations (médicales/paramédicales) Produits de santé
Procedures	
Data collection method	Chaque investigateur devra inclure, durant toute la période épidémique (équivalente à la période d'inclusion), les 7 premiers patients répondant aux critères d'éligibilité. L'investigateur informera les patients ayant accepté l'étude, des objectifs de l'étude à l'aide de la notice d'information et leur fera signer un consentement express. Il complètera ensuite le questionnaire médecin d'inclusion et remettra le carnet de suivi à son patient en lui expliquant les modalités de remplissage de ce carnet. Il devra notifier par fax chaque inclusion au centre logistique. L'investigateur réalisera un prélèvement nasal et le transmettra au laboratoire de référence selon le protocole de prélèvement de l'étude. Afin de contrôler un éventuel biais de sélection des patients, un registre de non inclusion sera mis en place. Il sera demandé au médecin investigateur de compléter ce registre, pour l'ensemble des patients répondant aux critères d'éligibilité non inclus dans la cohorte et de renseigner le motif de non inclusion quel qu'il soit.
Participant monitoring	Oui
Details on monitoring of participants	Le suivi des patients sera réalisé par téléphone (ou lors d'une visite) entre 7 et 10 jours et entre 28 et 31 jours après la visite d'inclusion, par l'investigateur, quelque soit le statut vaccinal du patient et le résultat des tests virologiques. Un questionnaire de fin d'étude sera également renseigné par l'investigateur en fin de période de la période épidémique, afin de suivre les éventuelles complications et /ou surinfections liées à la grippe, et de renseigner les patients sortis d'étude. De leur côté, les patients complèteront chaque jour à compter de leur inclusion dans l'étude un carnet de suivi jusqu'à leur guérison ou jusqu'à 28 jours
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 prévision

Access to aggregated data

Accès restreint sur projet spécifique

Access to individual data

Accès restreint sur projet spécifique