

PSOLEMEE : PSOriasis Localisé : Evaluation MEDico-Economique - Etude longitudinale sur des patients atteints d'un psoriasis chronique en plaques, localisé aux endroits difficiles à traiter

Head :Moore Nicholas, Service de Pharmacologie, CIC-P 0005-INSERM U657- Université Bordeaux Segalen

Last update : 09/05/2017 | Version : 2 | ID : 2849

General

Identification

Detailed name	Etude longitudinale sur des patients atteints d'un psoriasis chronique en plaques, localisé aux endroits difficiles à traiter
Sign or acronym	PSOLEMEE : PSOriasis Localisé : Evaluation MEDico-Economique
CNIL registration number, number and date of CPP agreement, AFSSAPS (French Health Products Safety Agency) authorisation	CCTI-RS 08.493bis, CNIL 908462

General Aspects

Medical area	Dermatologie, vénérologie
Health determinants	Produits de santé
Keywords	Psoriasis, coût de la pathologie, étude médico-économique, qualité de vie, cohorte, pharmaco-épidémiologie, département de pharmacologie, Bordeaux

Scientific investigator(s) (Contact)

Name of the director	Moore
Surname	Nicholas
Address	Bât du Tondu - Case 41 - 146, Rue Léo Saignat - 33076 BORDEAUX Cedex
Phone	+ 33 (0)5 57 57 46 75
Email	nicholas.moore@pharmaco.u-bordeaux2.fr
Unit	Service de Pharmacologie, CIC-P 0005-INSERM U657- Université Bordeaux Segalen

Organization

Université Bordeaux

Collaborations

Funding

Funding status

Privé

Details

Laboratoire GENEVRIER

Governance of the database

Sponsor(s) or organisation(s) responsible

Service de Pharmacologie, CIC-P 0005-INSERM U657- Université Bordeaux Segalen

Organisation status

Public

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 sélection de professionnels d'exercice libéral
Via une sélection de services ou établissements de santé

Database recruitment is carried out as part of an interventional study

Non

Additional information regarding sample selection.

Deux cohortes observationnelles indépendantes de patients présentant un psoriasis chronique en plaques ont été constituées. La première cohorte ou ?cohorte médecins ? était constituée de patients recrutés par un échantillon aléatoire de médecins généralistes et de dermatologues (libéraux et hospitaliers). La seconde cohorte ou ?cohorte association ? était constituée de personnes sélectionnées par l'intermédiaire du site internet d'une association de patients atteints de psoriasis.

Database objective

Main objective

L'objectif de cette étude était d'évaluer le coût de la prise en charge globale du psoriasis des patients correspondant à la population cible du Betesil®, c'est-à-dire atteint d'un psoriasis chronique en

plaques, localisé aux endroits difficiles à traiter (genoux, coudes, face antérieure du tibia, sur une surface ne dépassant pas 5% de la surface corporelle).

Inclusion criteria

Patient âgé de 18 ans et plus ;
Patient atteint d'un psoriasis chronique en plaques ;
Patient dont les plaques sont localisées aux endroits difficiles à traiter (genoux, coudes et face antérieure du tibia, sur une surface ne dépassant pas 5% de la surface corporelle) ;
Patient apte à comprendre ou à compléter les questionnaires de l'étude ;
Patient pouvant être suivi durant la période de l'étude, soit 6 mois ;
Patient acceptant de participer à l'étude.

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

Médecins généralistes et dermatologues libéraux et hospitaliers en France métropolitaine

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)

< 500 individus

Details of the number of individuals

475

Data

Database activity	Collecte des données terminée
Type of data collected	Données cliniques Données déclaratives Données administratives
Clinical data (detail)	Dossier clinique
Declarative data (detail)	Auto-questionnaire papier Téléphone
Administrative data (detail)	Nom, prénom, adresse de résidence, adresse électronique, numéro de téléphone

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)
Hospitalisation
Consultations (médicales/paramédicales)
Produits de santé

Procedures

Data collection method
A l'inclusion, les données étaient recueillies par les médecins traitants ou dermatologues (questionnaire médical), par les patients (autoquestionnaire) et par un ARC (questionnaire téléphonique avec les patients). Lors du suivi à 3 et 6 mois, les données étaient recueillies par les patients (autoquestionnaire) et par un ARC (questionnaire téléphonique auprès des patients).

Participant monitoring Oui

Details on monitoring of participants
Les patients étaient contactés à 3 et 6 mois pour remplir un autoquestionnaire papier invariant (données générales relatives au psoriasis, qualité de vie) et par un ARC afin de répondre à un questionnaire téléphonique invariant (traitements médicamenteux et produits cosmétiques, consultations, examens, interventions chirurgicales, hospitalisations, arrêts de travail, photothérapies, cures thermales).

Links to administrative sources Non

Promotion and access

Promotion

Access

Terms of data access (charter for data provision, format of data, availability delay)

Un rapport d'étude a été remis au laboratoire après validation par les experts du Comité Scientifique de l'étude. La propriété des données de l'étude a fait l'objet d'une convention entre l'Université Bordeaux Segalen et le laboratoire. Les modalités d'accès à la base de données sont à définir pour toute tierce partie.

Access to aggregated data

Accès restreint sur projet spécifique

Access to individual data

Accès restreint sur projet spécifique