

ARCHIMED VILLE - Etude longitudinale sur des patients alités traités par ARIXTRA® 2,5 mg en thromboprophylaxie en médecine générale ambulatoire

Head :Leclerc-Zwirn Christel, Laboratoire GSK

Last update : 01/01/2020 | Version : 1 | ID : 142

General

Identification

Detailed name Etude longitudinale sur des patients alités traités par ARIXTRA® 2,5 mg en thromboprophylaxie en médecine générale ambulatoire

Sign or acronym ARCHIMED VILLE

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

CNIL : 906318

General Aspects

Health determinants Produits de santé

Others (details) événements thromboemboliques veineux

Keywords pharmaco-épidémiologie, thrombose, fondaparinux, arixtra

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 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.	La sélection des investigateurs sera réalisée par tirage au sort à partir d'une base de sondage exhaustive des médecins généralistes exerçant en France métropolitaine. Il complétera un questionnaire spécifique d'inclusion pour les 3 premiers patients répondant aux critères d'éligibilité.
Database objective	
Main objective	Évaluer la durée moyenne de traitement par ARIXTRA® 2,5 mg en thromboprophylaxie en médecine générale ambulatoire
Inclusion criteria	-Patient âgé d'au moins 18 ans, -alité ou de mobilité réduite, -pour lequel un traitement par ARIXTRA® 2,5 mg est instauré en thromboprophylaxie.
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)	2007
Date of last collection (YYYY or MM/YYYY)	2010
Size of the database	
Size of the database (number of individuals)	[500-1000[individus
Details of the number of individuals	834
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	Pendant toute la durée de l'étude, le médecin consignera dans un registre les prescriptions d'ARIXTRA® 2,5 mg en thromboprophylaxie. Ce registre permettra d'évaluer le volume de

prescription et la représentativité des patients effectivement inclus dans l'étude. Le médecin complétera pour chaque patient inclus un questionnaire de suivi en fin de traitement.

Participant monitoring

Oui

Details on monitoring of participants

Les données qui seront recueillies dans le questionnaire de suivi sont : ? Interruption prématurée du traitement, ? durée totale d'administration du traitement, ? prescriptions à visée prophylactique après le traitement.

Links to administrative sources

Non

Promotion and access

Promotion

Access

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

Publication en cours

Access to aggregated data

Accès restreint sur projet spécifique

Access to individual data

Accès restreint sur projet spécifique