

USB - Etude longitudinale sur des patients atteints de bronchopneumopathie chronique obstructive traités par Seretide Diskus 500 µg / 50 doses ®

Responsable(s) :Pribil Céline, Laboratoire GSK

Date de modification : 23/02/2011 | Version : 2 | ID : 164

Général

Identification

Nom détaillé Etude longitudinale sur des patients atteints de bronchopneumopathie chronique obstructive traités par Seretide Diskus 500 µg / 50 doses ®

Sigle ou acronyme USB

Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.) CNIL : 907277

Thématiques générales

Domaine médical Pneumologie

Déterminants de santé Produits de santé

Mots-clés cohorte, Seretide Diskus®

Responsable(s) scientifique(s)

Nom du responsable Pribil

Prénom Céline

Téléphone +33 (0)1 39 17 90 62

Email celine.c.pribil@gsk.com

Laboratoire Laboratoire GSK

Collaborations

Financements

Financements Privé

Précisions GSK laboratory

Gouvernance de la base de données

Organisation(s) responsable(s) ou promoteur	Laboratoire GSK
Statut de l'organisation	Secteur Privé
Contact(s) supplémentaire(s)	
Caractéristiques	
Type de base de données	
Type de base de données	Bases de données issues d'enquêtes
Base de données issues d'enquêtes, précisions	Etudes longitudinales (hors cohortes)
Origine du recrutement des participants	Via une sélection de professionnels d'exercice libéral
Critère de sélection des participants	Prise de produit(s) de santé
Le recrutement dans la base de données s'effectue dans le cadre d'une étude interventionnelle	Non
Informations complémentaires concernant la constitution de l'échantillon	Un échantillon de 360 investigateurs médecins généralistes sera constitué par sondage aléatoire simple à partir d'une base de sondage validée. Un échantillon de 120 investigateurs pneumologues sera constitué par sondage aléatoire simple à partir d'une base de sondage validée. Le jour de la consultation, chaque médecin tiendra un registre de patients traités pour BPCO. Les médecins investigateurs interrogeront, à l'aide d'un questionnaire médical d'inclusion, les 2 à 3 premiers patients issus du registre, pour lesquels ils initient un traitement par SERETIDE Diskus 500 µg / 50 doses.
Objectif de la base de données	
Objectif principal	Décrire la population rejointe par SERETIDE Diskus 500 µg / 50 doses dans le cadre du traitement de la BPCO, leurs modalités de prescription et leurs conditions réelles d'utilisation (notamment l'observance) ainsi que l'évolution clinique des patients. Évaluer l'impact des associations fixes sur la morbidité objective et sur la morbidité ressentie de

la BPCO.

Critères d'inclusion	? Patient chez qui un traitement par Seretide® Diskus 50 µg / 50 doses est initié le jour de l'inclusion ? Patients âgés de plus de 40 ans, ? Fumeurs ou ex-fumeurs (> 15 paquets-années)
----------------------	---

Type de population

Age	Adulte (25 à 44 ans) Adulte (45 à 64 ans) Personnes âgées (65 à 79 ans) Grand âge (80 ans et plus)
-----	---

Population concernée	Sujets malades
----------------------	----------------

Sexe	Masculin Féminin
------	---------------------

Champ géographique	National
--------------------	----------

Détail du champ géographique	France
------------------------------	--------

Collecte

Dates

Année du premier recueil	2007
--------------------------	------

Année du dernier recueil	01/2011
--------------------------	---------

Taille de la base de données

Taille de la base de données (en nombre d'individus)	[500-1000[individus
--	----------------------

Détail du nombre d'individus	767
------------------------------	-----

Données

Activité de la base	Collecte des données terminée
---------------------	-------------------------------

Type de données recueillies	Données cliniques Données déclaratives
-----------------------------	---

Données cliniques, précisions	Dossier clinique Examen médical
-------------------------------	------------------------------------

Données déclaratives, précisions	Auto-questionnaire papier
----------------------------------	---------------------------

Existence d'une bibliothèque	Non
Paramètres de santé étudiés	Événements de santé/morbidité Consommation de soins/services de santé Qualité de vie/santé perçue
Consommation de soins, précisions	Hospitalisation Consultations (médicales/paramédicales) Produits de santé
Modalités	
Mode de recueil des données	? Une fiche des caractéristiques médecin complétée à l'implantation du centre.? Un registre de non inclusion des patients traités pour BPCO consultant pendant la période d'inclusion ? Un questionnaire d'inclusion complété par le médecin à J0 ? Un questionnaire de suivi complété par le médecin à chaque visite de suivi naturalistique pendant toute la durée de l'étude? Un auto-questionnaire complété par le patient à la visite d'inclusion ? Un auto-questionnaire complété par le patient à chaque visite de suivi naturalistique pendant toute la durée de l'étude? Un questionnaire des dernières nouvelles pour les patients sortis d'étude en cours de suivi
Suivi des participants	Oui
Détail du suivi	Au cours du suivi, les médecins investigateurs interrogeront à 3, 6, 9 et 12 mois (15 jours) les patients inclus à l'aide d'un questionnaire médical de suivi et leur remettront un autoquestionnaire à remplir indépendamment du médecin investigateur après chaque visite de suivi.
Appariement avec des sources administratives	Non
Valorisation et accès	
Valorisation et accès	
Lien vers le document	http://tinyurl.com/Pubmed-USB
Description	Liste des publications dans Pubmed
Accès	
Charte d'accès aux données (convention de mise à disposition, format de données et délais de mise à disposition)	Publications en cours

Accès aux données agrégées

Accès restreint sur projet spécifique

Accès aux données individuelles

Accès restreint sur projet spécifique