

OPAL - Étude transversale évaluant la prévalence des co-addictions chez des sujets bénéficiant d'un traitement de substitution aux opiacés : détermination du profil clinique et pharmacologique

Responsable(s) : Grall-Bronnec Marie, Addiction department of the CHU de Nantes / UIC 18 Clinical Investigation Unit: Behavioural addictions and complex mood disorders / EA 4275 SPHERE

Date de modification : 22/10/2018 | Version : 1 | ID : 73282

Général

Identification

Nom détaillé Étude transversale évaluant la prévalence des co-addictions chez des sujets bénéficiant d'un traitement de substitution aux opiacés : détermination du profil clinique et pharmacologique

Sigle ou acronyme OPAL

Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.) CNIL: autorisation N°913237 / CCTIRS: N°13.223

Thématiques générales

Domaine médical Biologie
Psychologie et psychiatrie

Déterminants de santé Addictions et toxicomanie
Génétique

Mots-clés Dépendance aux opiacés, traitements de substitution aux opiacés, substance psychoactive, pharmacocinétique, pharmacogénétique, polymorphisme, cytochrome P450 2D6., addictions, jeu pathologique

Responsable(s) scientifique(s)

Nom du responsable Grall-Bronnec

Prénom Marie

Adresse IFAC
Batiment Louis Philippe
Hopital St Jacques
85 rue St Jacques
44 093 Nantes cedex 01

Téléphone + 33 (0)2 40 84 61 16

Email	marie.bronnec@chu-nantes.fr
Laboratoire	Addiction department of the CHU de Nantes / UIC 18 Clinical Investigation Unit: Behavioural addictions and complex mood disorders / EA 4275 SPHERE
Organisme	Chu de Nantes

Collaborations

Participation à des projets, des réseaux, des consortiums

Oui

Précisions

Etude multicentrique en collaboration avec le CHU de Brest, le CHU d'Angers, le CH de Morlaix, le CH G. Régnier de Rennes, Les CSAPA "Le Triangle" (Nantes), "La métairie" (La Roche S/ Yon) et "La rose des vents" (St Nazaire), le SMPR de Nantes et le Réseau Toxicomanie de la Région Nantaise (RTRN)

Financements

Financements

Publique

Précisions

Mission Interministérielle de Lutte contre les Drogues et les Conduites Addictives (MILDECA)

Gouvernance de la base de données

Organisation(s) responsable(s) ou promoteur

Chu de Nantes

Statut de l'organisation

Secteur Public

Existence de comités scientifique ou de pilotage

Non

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 transversales non répétées (hors enquêtes cas-témoins)

Origine du recrutement des participants

Via une sélection de services ou établissements de santé

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	L'étude portera sur les patients ayant un TSO prescrit en raison d'une dépendance aux opiacés, que le TSO soit la méthadone, la buprénorphine (+/- naloxone) ou un médicament à base de morphine. Le recrutement est multicentrique (10 centres de la région grand ouest participent à cette étude)

Objectif de la base de données

Objectif principal évaluer la prévalence actuelle des comorbidités addictives chez des sujets dépendants aux opiacés, bénéficiant d'un traitement de substitution aux opiacés (TSO) depuis au moins 6 mois.

Critères d'inclusion

- Majeur
- Traitement par méthadone ou buprénorphine (+/- naloxone) ou morphine à visée substitutive, prescrit en raison d'une dépendance aux opiacés
- TSO instauré depuis au moins 6 mois
- Incarcération datant de moins d'un mois en cas de suivi au SMPR
- Bonne compréhension du français, sachant lire et écrire.

Type de population

Age

- Adulte (19 à 24 ans)
- Adulte (25 à 44 ans)
- Adulte (45 à 64 ans)
- Personnes âgées (65 à 79 ans)

Population concernée Sujets malades

Pathologie V - Troubles mentaux et du comportement

Sexe

- Masculin
- Féminin

Champ géographique National

Détail du champ géographique Nantes, Brest, Morlaix, Angers, Rennes, St Nazaire

Collecte

Dates

Année du premier recueil	11/2013
Année du dernier recueil	2016
Taille de la base de données	
Taille de la base de données (en nombre d'individus)	< 500 individus
Détail du nombre d'individus	263
Données	
Activité de la base	Collecte des données terminée
Type de données recueillies	Données cliniques Données déclaratives
Données cliniques, précisions	Dossier clinique
Données déclaratives, précisions	Auto-questionnaire papier Face à face
Existence d'une biothèque	Oui
Contenu de la biothèque	Sang total
Paramètres de santé étudiés	Evénements de santé/morbidité
Modalités	
Mode de recueil des données	recueil des données en consultation par le médecin et/ou l'infirmier
Procédures qualité utilisées	vérification des données par un TEC et de la cohérence des données par la cellule data lors de la saisie dans la base de données informatique
Suivi des participants	Non
Pathologie suivies	
Appariement avec des sources administratives	Non
Valorisation et accès	
Valorisation et accès	
Accès	

Charte d'accès aux données (convention de mise à disposition, format de données et délais de mise à disposition)	Contactez le responsable scientifique.
---	--

Accès aux données agrégées	Accès restreint sur projet spécifique
----------------------------	---------------------------------------

Accès aux données individuelles	Accès restreint sur projet spécifique
---------------------------------	---------------------------------------