

PREDICTIVE : Predictable Results and Experience in Diabetes through Intensification and Control to Target: An International Variability Evaluation - Etude longitudinale sur des patients diabétiques traités par insuline détémir

Responsable(s) :Marre Michel, Unité 695 : Déterminants génétiques du diabète de type 2 et de ses complications vasculaires

Date de modification : 20/11/2017 | Version : 3 | ID : 8954

Général

Identification

| | |
|--|--|
| Nom détaillé | Etude longitudinale sur des patients diabétiques traités par insuline détémir |
| Sigle ou acronyme | PREDICTIVE : Predictable Results and Experience in Diabetes through Intensification and Control to Target: An International Variability Evaluation |
| Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.) | CNIL |

Thématiques générales

| | |
|-----------------------|---|
| Domaine médical | Endocrinologie et métabolisme |
| Déterminants de santé | Génétique |
| Mots-clés | Analogue, efficacité, insuline détémir, tolérance |

Responsable(s) scientifique(s)

| | |
|--------------------|--|
| Nom du responsable | Marre |
| Prénom | Michel |
| Adresse | Faculté de Médecine Xavier Bichat 16 rue Henri Huchard 75870 Paris Cedex 18 |
| Téléphone | +33 (0)1 44 85 62 28 |
| Email | michel.marre@bch.aphp.fr |
| Laboratoire | Unité 695 : Déterminants génétiques du diabète de type 2 et de ses complications vasculaires |
| Organisme | Inserm |

Collaborations

Financements

Financements Privé

Précisions - Novo Nordisk A/S

Gouvernance de la base de données

Organisation(s) responsable(s) ou promoteur Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale - Inserm

Statut de l'organisation Secteur Public

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 Autre traitement ou procédure

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 à la discrétion du médecin traitant

Objectif de la base de données

Objectif principal Explorer l'effet de l'utilisation de l'insuline détémir en pratique clinique normale.

Critères d'inclusion

- homme et femme
- adulte
- diabétique (de type 1 et 2)
- traité avec de l'insuline détémir

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) Grand âge (80 ans et plus) |
|-----|---|

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

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

| | |
|--------------------|---------------|
| Champ géographique | International |
|--------------------|---------------|

| | |
|------------------------------|---|
| Détail du champ géographique | Europe (Allemagne, Autriche, Danemark, France, Irlande, Royaume-Uni, Turquie) |
|------------------------------|---|

Collecte

Dates

| | |
|--------------------------|------|
| Année du premier recueil | 2006 |
|--------------------------|------|

Taille de la base de données

| | |
|--|-------------------------|
| Taille de la base de données (en nombre d'individus) | [1000-10 000[individus |
|--|-------------------------|

| | |
|------------------------------|---|
| Détail du nombre d'individus | 19 911 (Europe) :- France (1772) : - 643 patients diabétiques de type 1 - 1129 patients diabétiques de type 2 |
|------------------------------|---|

Données

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

| | |
|-----------------------------|--|
| Type de données recueillies | Données cliniques Données biologiques |
|-----------------------------|--|

| | |
|-------------------------------|------------------|
| Données cliniques, précisions | Dossier clinique |
|-------------------------------|------------------|

| | |
|--|----|
| Détail des données cliniques recueillies | -- |
|--|----|

| | |
|---------------------------------|-------------------------|
| Données biologiques, précisions | Contrôle de la glycémie |
|---------------------------------|-------------------------|

| | |
|------------------------------|-----|
| Existence d'une bibliothèque | Non |
|------------------------------|-----|

| | |
|-----------------------------|-------------------------------|
| Paramètres de santé étudiés | Événements de santé/morbidité |
|-----------------------------|-------------------------------|

Modalités

| | |
|------------------------|-----|
| Suivi des participants | Oui |
|------------------------|-----|

| | |
|-----------------|---|
| Détail du suivi | Visites à l'inclusion, 12 semaines, 26 semaines et 52 semaines. |
|-----------------|---|

| | |
|--|-----|
| Appariement avec des sources administratives | Non |
|--|-----|

Valorisation et accès

Valorisation et accès

| | |
|-----------------------|---|
| Lien vers le document | http://tinyurl.com/Pubmed-PREDICTIVE |
|-----------------------|---|

| | |
|-------------|------------------------------------|
| 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) | Contactez le responsable scientifique |
|--|---------------------------------------|

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

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