

SISTOLA - Etude longitudinale sur des patients traités par candésartan pour une insuffisance cardiaque : utilisation et efficacité en pratique courante

Responsable(s) : Thomas-Delcourt Florence, AstraZeneca

Date de modification : 01/01/2020 | Version : 2 | ID : 195

Général

Identification

Nom détaillé	Etude longitudinale sur des patients traités par candésartan pour une insuffisance cardiaque : utilisation et efficacité en pratique courante
Sigle ou acronyme	SISTOLA
Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.)	CNIL approval : 907230 - 27 November 2007

Thématiques générales

Domaine médical	Cardiologie
Déterminants de santé	Produits de santé
Autres, précisions	Insuffisance cardiaque
Mots-clés	candésartan

Responsable(s) scientifique(s)

Nom du responsable	Thomas-Delcourt
Prénom	Florence
Téléphone	+33 (1) 41 29 40 25
Email	florence.thomas@astrazeneca.com
Laboratoire	AstraZeneca

Collaborations

Financements

Financements	Privé
Précisions	AstraZeneca / Takeda

Gouvernance de la base de données

Organisation(s) responsable(s) ou promoteur ASTRAZENECA / TAKEDA

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 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

Objectif de la base de données

Objectif principal Décrire les conditions d'utilisation du candésartan dans la prise en charge de l'insuffisance cardiaque, la fréquence des arrêts de traitement et leurs motifs et l'évolution des patients sous traitement

Critères d'inclusion Patients débutant ou ayant débuté récemment (moins de 30 jours), un traitement par candésartan pour une insuffisance cardiaque

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	National
Détail du champ géographique	Consultation en cardiologie
Collecte	
Dates	
Année du premier recueil	2008
Année du dernier recueil	2010
Taille de la base de données	
Taille de la base de données (en nombre d'individus)	< 500 individus
Détail du nombre d'individus	452
Données	
Activité de la base	Collecte des données terminée
Type de données recueillies	Données cliniques Données déclaratives Données biologiques
Données cliniques, précisions	Dossier clinique Examen médical
Données déclaratives, précisions	Téléphone
Données biologiques, précisions	Ionogramme, avec en particulier kaliémie, natrémie et fonction rénale
Existence d'une bibliothèque	Non
Paramètres de santé étudiés	Événements de santé/morbidité Événements de santé/mortalité
Modalités	
Suivi des participants	Oui
Détail du suivi	12 mois
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)

Modalités d'accès à la base de données en cours de
définition

Accès aux données agrégées

Accès restreint sur projet spécifique

Accès aux données individuelles

Accès restreint sur projet spécifique