

ORBIT - Etude transversale de patients suivis pour douleurs neuropathiques périphériques (DNP) : comorbidités associées

Responsable(s) :Millet Véronique, Pfizer

Date de modification : 01/01/2018 | Version : 1 | ID : 111

Général	
Identification	
Nom détaillé	Etude transversale de patients suivis pour douleurs neuropathiques périphériques (DNP) : comorbidités associées
Sigle ou acronyme	ORBIT
Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.)	CNIL N° 906289
Thématiques générales	
Domaine médical	Neurologie
Autres, précisions	Douleurs neuropathiques périphériques (DNP)
Responsable(s) scientifique(s)	
Nom du responsable	Millet
Prénom	Véronique
Adresse	23-25 avenue du Dr Lannelongue, 75668 paris cedex 14
Téléphone	+33 (0)1 58 07 34 12
Email	veronique.millet@pfizer.com
Laboratoire	Pfizer
Collaborations	
Financements	
Financements	Privé
Précisions	Pfizer
Gouvernance de la base de données	

Organisation(s) responsable(s) ou promoteur	Pfizer
Statut de l'organisation	Mixte
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
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	Recrutement par les médecins participants
Objectif de la base de données	
Objectif principal	Primaire : - Evaluer la fréquence des troubles anxieux et des troubles de l'humeur et le degré des troubles de sommeil chez les patients suivis pour DNP Secondaire : - Décrire les liens entre les composantes de la DNP et l'existence de troubles anxieux, de troubles de l'humeur et le degré de troubles de sommeil, - Décrire les relations entre les composantes de la DNP, les troubles anxieux, les troubles de sommeil, les troubles de l'humeur d'une part et la qualité de vie de l'autre, - Décrire la relation entre les composantes de la DNP, l'existence de troubles anxieux et de troubles de l'humeur, le degré des troubles de sommeil d'une part et la prise en charge médicamenteuse actuelle des patients de l'autre.
Critères d'inclusion	- Patients adultes - Douleur neuropathique périphérique (en relation avec une lésion du système nerveux périphérique). - Intensité de la douleur sup à 3 sur l'EVN,

- Une radiculalgie sans lombalgie ou bien avec une lombalgie dont l'intensité de la douleur est inf à 3 sur l'EVN (intensité de la lombalgie de 0 à 2),
- En neurologie de ville : patient consultant pour sa DNP ou pour l'étiologie de cette DNP,
- En CAD : patient consultant pour une DNP en 1ère ou 2ème consultation.

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	France métropolitaine
------------------------------	-----------------------

Collecte

Dates

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

Année du dernier recueil	2008
--------------------------	------

Taille de la base de données

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

Détail du nombre d'individus	195
------------------------------	-----

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	Face à face
----------------------------------	-------------

Existence d'une bibliothèque	Non
Paramètres de santé étudiés	Événements de santé/morbidité Consommation de soins/services de santé
Consommation de soins, précisions	Consultations (médicales/paramédicales)
Modalités	
Mode de recueil des données	CRF papier
Suivi des participants	Non
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)	Contacteur le responsable scientifique
Accès aux données agrégées	Accès restreint sur projet spécifique
Accès aux données individuelles	Accès restreint sur projet spécifique