

MELISSE - Etude longitudinale sur des patients avec initiation de traitement par thalidomide ou lénalidomide dans le cadre d'un myélome multiple: prophylaxie de la MTEV

Responsable(s) : Lamblin Anne, LEO Pharma France

Date de modification : 05/03/2013 | Version : 2 | ID : 96

Général

Identification

Nom détaillé Etude longitudinale sur des patients avec initiation de traitement par thalidomide ou lénalidomide dans le cadre d'un myélome multiple: prophylaxie de la MTEV

Sigle ou acronyme MELISSE

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

Thématiques générales

Domaine médical Cancérologie

Déterminants de santé Produits de santé

Mots-clés prophylaxie, thalidomide, lenalidomide

Responsable(s) scientifique(s)

Nom du responsable Lamblin

Prénom Anne

Adresse LEO Pharma France - 6 rue Jean-Pierre Timbaud - 78180 MONTIGNY LE BRETONNEUX

Téléphone + 33 (0)1 30 14 40 00

Email anne.lamblin@leo-pharma.com

Laboratoire LEO Pharma France

Organisme LEO Pharma

Collaborations

Financements

| | |
|---|---|
| Financements | Publique |
| Précisions | LEO Pharma |
| Gouvernance de la base de données | |
| Organisation(s) responsable(s) ou promoteur | Laboratoire LEO pharma |
| 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 |
| Informations complémentaires concernant la constitution de l'échantillon | Il n'y a pas de tirage au sort, comprend tous les sujets répondant aux critères |
| Objectif de la base de données | |
| Objectif principal | <p>Décrire la prise en charge prophylactique de la maladie thromboembolique veineuse (MTEV) chez les patients atteints d'un myélome multiple et bénéficiant d'un traitement par thalidomide ou lénalidomide :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Décrire la proportion de patients qui bénéficient d'un traitement prophylactique de la MTEV ; - Définir la place des héparines de bas poids moléculaire (HBPM), des antivitamines K (AVK) et de l'aspirine, ainsi que les modalités de leur utilisation, dans la prophylaxie de la MTEV. <p>Décrire, sur une période de 4 mois puis 8 mois, la</p> |

survenue d'évènements thromboemboliques et hémorragiques chez des patients avec myélome multiple bénéficiant d'un traitement par thalidomide ou lénalidomide, en fonction de la stratégie thromboprophylactique mise en place à l'inclusion

Critères d'inclusion

Patient adulte avec initiation de traitement par thalidomide ou lénalidomide dans le cadre d'un myélome multiple (1ère, 2è ou 3è ligne de chimiothérapie).
Critère de non inclusion: patient participant, ou ayant participé dans les trois mois précédents, à une étude biomédicale sur les anticoagulants

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
Population générale

Sexe
Masculin
Féminin

Champ géographique
National

Détail du champ géographique
60 centres hospitaliers disposant d'un service d'hémo-oncologie, implantés en France métropolitaine

Collecte

Dates

Année du premier recueil
2008

Année du dernier recueil
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
600

Données

Activité de la base
Collecte des données active

Type de données recueillies
Données cliniques

| | |
|--|---|
| Données cliniques, précisions | Dossier clinique |
| Existence d'une bibliothèque | Non |
| Paramètres de santé étudiés | Evénements de santé/morbidité Evénements de santé/mortalité Consommation de soins/services de santé |
| Consommation de soins, précisions | Produits de santé |
| Modalités | |
| Mode de recueil des données | - Questionnaire centre : à remplir par les centres acceptant de participer à l'étude. - Cahier de recueil de données : à remplir par les médecins participants pour chaque patient screené et chaque patient inclus |
| Suivi des participants | Oui |
| Détail du suivi | A chaque consultation |
| Appariement avec des sources administratives | Non |
| Valorisation et accès | |
| Valorisation et accès | |
| Lien vers le document | http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=Lamblin+A[author]+AND+Melisse |
| 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) | Etude faisant l'objet de 3 communications orales lors de congrès internationaux (ASH,ISTH,EHA) Article soumis à publication |
| Accès aux données agrégées | Accès restreint sur projet spécifique |
| Accès aux données individuelles | Accès restreint sur projet spécifique |