

MENUI - Etude longitudinale sur des enfants atteints d'énurésie nocturne isolée : étude sur la sécurité d'emploi de Minirinmelt en situation réelle de prescription

Responsable(s) :Niez Philippe, Laboratoire FERRING S.A.S

Date de modification : 01/01/2020 | Version : 1 | ID : 185

Général

Identification

Nom détaillé Etude longitudinale sur des enfants atteints d'énurésie nocturne isolée : étude sur la sécurité d'emploi de Minirinmelt en situation réelle de prescription

Sigle ou acronyme MENUI

Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.) CCTIRS (04/06/07), CNIL n°907222 (30/10/07)

Thématiques générales

Domaine médical Endocrinologie et métabolisme
Pédiatrie
Urologie, andrologie et néphrologie

Déterminants de santé Mode de vie et comportements
Produits de santé

Autres, précisions Enurésie nocturne isolée

Mots-clés desmopressine, Minirin® comprimé, Minirinmelt®

Responsable(s) scientifique(s)

Nom du responsable Niez

Prénom Philippe

Adresse 7 rue Jean Baptiste Clément, 94250 GENTILLY

Téléphone + 33 (0)1 49 08 91 23

Laboratoire Laboratoire FERRING S.A.S

Collaborations

Financements

Financements Privé

Précisions FERRING S.A.S

Gouvernance de la base de données

Organisation(s) responsable(s) ou promoteur Laboratoire FERRING SAS

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 A partir de la base de sondage, une première liste de 830 médecins (415 pédiatres et 415 médecins généralistes) sera constituée par tirage au sort. Un courrier de présentation de l'enquête accompagné d'un synopsis détaillé du projet et d'un coupon réponse sera adressé à chaque médecin de cette liste. Les médecins intéressés retourneront le coupon réponse. En cas de taux de réponse insuffisant, une relance des médecins n'ayant pas répondu pourra être envisagée. Si le nombre de réponses positives est trop important, un tirage au sort des médecins intéressés sera réalisé en respectant la proportion définie de médecins généralistes et de pédiatres. Si le nombre est insuffisant, une liste complémentaire de médecins sera tirée au sort à partir de la base de sondage décrite ci-dessus, toujours dans le respect de la proportion définie.

Objectif de la base de données

Objectif principal Démontrer que les deux formes orales (comprimé et lyophilisat) de desmopressine ont un profil de sécurité d'emploi similaire et notamment en termes de fréquence des symptômes d'alarmes d'une intoxication par l'eau, en situation réelle de prescription, c'est à dire en pratique de ville.

Critères d'inclusion

Critères d'inclusion :

- patient présentant une énurésie nocturne isolée, définie par le nombre de nuits mouillées par semaine,
- patient âgé de 6 à 18 ans,
- patient chez lequel le médecin traitant a décidé de prescrire un traitement par desmopressine, soit Minirin® comprimé soit Minirinmelt® lyophilisat.

Critères de non-inclusion :

- patient ayant déjà reçu un traitement antérieur par la desmopressine quelle que soit sa forme,
- patient ayant un traitement en cours par la desmopressine,
- patient participant à un essai thérapeutique.

Type de population

Age Enfance (6 à 13 ans)
Adolescence (13 à 18 ans)

Population concernée Sujets malades

Sexe Masculin
Féminin

Champ géographique National

Détail du champ géographique France métropolitaine

Collecte

Dates

Année du premier recueil 2007

Année du dernier recueil 2010

Taille de la base de données

Taille de la base de données (en nombre d'individus) [500-1000[individus

Détail du nombre d'individus 750

Données

Activité de la base	Collecte des données terminée
Type de données recueillies	Données cliniques Données déclaratives Données biologiques
Données cliniques, précisions	Dossier clinique
Données déclaratives, précisions	Auto-questionnaire papier Face à face
Données biologiques, précisions	Natrémie recueillie en cas d'évènement indésirable si elle a été demandée par le médecin
Existence d'une bibliothèque	Non
Paramètres de santé étudiés	Qualité de vie/santé perçue Autres
Autres, précisions	Profil des patients traités, description de l'impact de l'énurésie nocturne isolée chez les patients traités et leurs familles, description des modalités d'utilisation de Minirin® comprimé et de Minirinmelt® lyophilisat

Modalités

Mode de recueil des données	Données recueillies dans un cahier d'observation papier par le médecin à partir des données du dossier médical du patient et suite aux informations recueillies lors des consultations de l'enfant avec ses parents ou son tuteur légal. La satisfaction des parents et des enfants ainsi que les informations relatives à la qualité de vie des patients (complétées par les enfants et par les parents) ont été recueillies lors des consultations par le remplissage d'auto-questionnaires à l'inclusion et lors de l'arrêt du traitement à l'étude .
Suivi des participants	Oui
Détail du suivi	Chaque patient a été suivi dans l'étude pendant 9 mois au maximum après l'inclusion. Le rythme des visites étaient celui des consultations faites selon la pratique habituelle des médecins. Suite à l'inclusion le patient était suivi pendant une période dite d'adaptation de la posologie de la desmopressine, jusqu'à ce que la posologie efficace ou maximale autorisée soit atteinte. S'ensuivait alors une période de traitement à la posologie retenue (1ère cure). Si le patient bénéficiait d'une 2ème cure de

desmopressione, les informations étaient récoltées par le médecin jusqu'à la fin du traitement. A chaque consultation le médecin vérifiait si le patient avait présenté des événements indésirables. Si c'était le cas le médecin complétait le formulaire de recueil des événements indésirables qu'il faxait au département pharmacovigilance de Ferring S.A.S. Chaque événement indésirable grave ou non grave était suivi jusqu'à sa fin.

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 aux résultats: rapport d'étude, abstract congrès soumis, publication: manuscrit en cours de rédaction. 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