

I-NORM - Étude transversale de la prise en charge en médecine générale des patients hypertendus non normalisés par une bithérapie

Responsable(s) :Herrmann Marie-Annick, Bristol-Myers Squibb
Schmidely Nathalie, Bristol-Myers Squibb

Date de modification : 01/01/2018 | Version : 1 | ID : 133

Général

Identification

Nom détaillé Étude transversale de la prise en charge en médecine générale des patients hypertendus non normalisés par une bithérapie

Sigle ou acronyme I-NORM

Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.) CNIL N° 833542 version 16

Thématiques générales

Domaine médical Cardiologie

Autres, précisions hypertension

Mots-clés non normalisation, bithérapie, stratégie thérapeutique, Hypertension, prise en charge

Responsable(s) scientifique(s)

Nom du responsable Herrmann
Prénom Marie-Annick
Adresse 3, rue J. Monier - 92500 Rueil Malmaison
Téléphone +33 (0)1 58 83 60 00
Email marie-annick.herrmann@bms.com
Laboratoire Bristol-Myers Squibb

Nom du responsable Schmidely
Prénom Nathalie
Adresse 3, rue J. Monier - 92500 Rueil Malmaison

Téléphone	+33 (0)1 58 83 60 00
Email	nathalie.schmidely@bms.com
Laboratoire	Bristol-Myers Squibb

Collaborations

Financements

Financements	Privé
--------------	-------

Précisions	Bristol-Myers Squibb France / Sanofi-Aventis France
------------	---

Gouvernance de la base de données

Organisation(s) responsable(s) ou promoteur	Bristol-Myers Squibb France (BMS)
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 transversales non répétées (hors enquêtes cas-témoins)
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	sondage aléatoire en grappes

Objectif de la base de données

Objectif principal	Étude de la prise en charge en médecine générale des patients hypertendus non normalisés par une
--------------------	--

bithérapie

Critères d'inclusion

Registre : Patient adulte, vu en consultation, suivi pour HTA, connu depuis plus de 3 mois, traité par bithérapie libre ou fixe pour son HTA, bithérapie initiée par le médecin participant ou le spécialiste correspondant.

Etude : pt du registre, HTA non contrôlée (PAS supérieure à 140 mmhg et /ou PAD supérieure 90mmhg pt tout venant ou PAS supérieure 130 mmhg et /ou PAD supérieure 80mmhg et diabétique ou insuffisant rénal), ne participant pas à essai clinique

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 2007

Année du dernier recueil 2008

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 25211 : - Registre: 21208 - Etude: 4003

Données

Activité de la base Collecte des données terminée

Type de données recueillies Données cliniques
Données administratives

Données cliniques, précisions	Dossier clinique
Données déclaratives, précisions	Téléphone
Données administratives, précisions	questionnaire
Existence d'une bibliothèque	Non
Paramètres de santé étudiés	Consommation de soins/services de santé
Consommation de soins, précisions	Consultations (médicales/paramédicales) Produits de santé
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)	Publications
Accès aux données agrégées	Accès restreint sur projet spécifique
Accès aux données individuelles	Accès restreint sur projet spécifique