

SurPass - Etude longitudinale sur des patients adultes présentant un épisode dépressif majeur débutant un traitement par antidépresseur consultant en psychiatrie libérale

Responsable(s) :CROCHARD Anne, Lundbeck

Date de modification : 21/11/2012 | Version : 1 | ID : 183

Général

Identification

Nom détaillé Etude longitudinale sur des patients adultes présentant un épisode dépressif majeur débutant un traitement par antidépresseur consultant en psychiatrie libérale

Sigle ou acronyme SurPass

Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.) Demande d'autorisation CNIL n°909245

Thématiques générales

Domaine médical Psychologie et psychiatrie

Déterminants de santé Facteurs sociaux et psycho-sociaux
Produits de santé
Travail

Autres, précisions dépression

Mots-clés retentissement fonctionnel, antidépresseur, psychiatrie

Responsable(s) scientifique(s)

Nom du responsable CROCHARD

Prénom Anne

Adresse 37-45 quai du Président Roosevelt 92445 Issy-les-Moulineaux Cedex

Téléphone +33 (0)1 79 41 28 51

Email acro@lundbeck.com

Laboratoire Lundbeck

Organisme Lundbeck

Collaborations

Financements

Financements Privé

Précisions Lundbeck SAS

Gouvernance de la base de données

Organisation(s) responsable(s) ou promoteur Lundbeck 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 professionnels d'exercice libéral

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

Sélection des psychiatres : Par envoi d'un mailing d'appel à participation sur la base du volontariat, à l'ensemble des psychiatres libéraux ou mixtes de France.

Sélection des patients : les 5 premiers patients vus par le psychiatre et répondant aux critères d'inclusion.

Objectif de la base de données

Objectif principal Etablir la typologie de patients souffrant d'un

épisode dépressif majeur caractérisé, traités par antidépresseur et suivis en psychiatrie libérale, selon leur profil évolutif à 6 mois et identifier les facteurs prédictifs d'une évolution du retentissement de leur maladie dans les sphères sociale, familiale et professionnelle.

Critères d'inclusion

Patient âgé de 18 ans et plus, présentant un épisode dépressif majeur selon le DSM-IV, débutant un traitement par antidépresseur, consultant en psychiatrie libérale ; Patient pouvant être suivi 6 mois ; Patient pouvant communiquer et s'auto-évaluer

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

2010

Année du dernier recueil

2011

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

4 300

Données

Activité de la base

Collecte des données terminée

Type de données recueillies

Données cliniques
Données déclaratives

Données cliniques, précisions	Dossier clinique
Données déclaratives, précisions	Auto-questionnaire papier
Existence d'une biothèque	Non
Paramètres de santé étudiés	Evénements de santé/morbidité Qualité de vie/santé perçue
Modalités	
Mode de recueil des données	Les données sont recueillies à l'occasion de visites spontanées des patients à l'inclusion puis à environ 2 et 6 mois. Les données recueillies lors de chacune de ces visites consisteront notamment en une échelle de Sheehan aux visites d'inclusion et à 6 mois, qui sont complétées par le patient et une échelle MADRS (sévérité de la dépression) complétée par l'investigateur. Les patients répondant aux critères d'éligibilité et non inclus dans l'étude sont renseignés dans un registre de non inclusion qui permettra de vérifier la représentativité de la population incluse dans l'étude. Ce registre est à compléter jusqu'à inclusion effective de 4 à 5 patients dans la cohorte.
Suivi des participants	Oui
Détail du suivi	6 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)	Publication prévue dans un journal avec comité de lecture
Accès aux données agrégées	Accès restreint sur projet spécifique
Accès aux données individuelles	Accès restreint sur projet spécifique