REGATE - Etude longitudinale de patients atteints de Polyarthrite Rhumatoide et étude de tolérance et efficacité du tocilizumab (REGistry-RoAcTEmra)

Responsable(s) :Morel Jacques, Service de RheumatologieCHU Lapeyronie
Sibilia Jean, Service de rhumatologie, Centre national de références des maladies auto-immunes systémiqueshôpital de HautepierreCHU de Strasbourg

Date de modification : 05/06/2014 | Version : 2 | ID : 8794

Général

Identification

Nom détaillé	Etude longitudinale de patients atteints de Polyarthrite Rhumatoide et étude de tolérance et efficacité du tocilizumab (REGistry-RoAcTEmra)
Sigle ou acronyme	REGATE
Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.)	cnil REGistry-RoAcTEmra

Thématiques générales

Domaine médical	Gériatrie Rhumatologie
Déterminants de santé	Produits de santé
Mots-clés	TCZ, PR, Tolérance, comorbidité., efficacité

Responsable(s) scientifique(s)

Nom du responsable	Morel
Prénom	Jacques
Adresse	191 Avenue du Doyen Gaston, Giraud, 34295 Montpellier, Cedex 5, France
Téléphone	+33 (0)4 67 33 73 14
Email	jacquesmorel@yahoo.com
Laboratoire	Service de RheumatologieCHU Lapeyronie
Organisme	CHU de
Nom du responsable	Sibilia

Prénom	Jean
Adresse	avenue Molière, 67098 Strasbourg cedex, France.
Téléphone	+33 (0)3 88 12 79 54
Email	jean.sibilia@chru-strasbourg.fr
Laboratoire	Service de rhumatologie, Centre national de références des maladies auto-immunes systémiqueshôpital de HautepierreCHU de Strasbourg
Organisme	CHU de
Collaborations	
Financements	
Financements	Privé
Précisions	Société Française de Rhumatologie
Gouvernance de la base de données	
Organisation(s) responsable(s) ou promoteur	Société Française de Rhumatologie
Statut de l'organisation	Secteur Privé
Organisation(s) responsable(s) ou promoteur	Club Rhumatiques et Inflammation
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
Le recrutement dans la base de données s'effectue dans le	Non

cadre d'une étude interventionnelle	
Objectif de la base de données	
Objectif principal	L'objectif principal de l'étude REGATE est de connaître la tolérance et l'efficacité du Tocilizumab en pratique courante dans la Polyarthrite Rhumatoïde (PR).
Critères d'inclusion	- âge supérieur ou égal à 18 ans - patient atteint de polyarthrite rhumatoïde
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
Collecte	
Dates	
Année du premier recueil	01/2011
Année du dernier recueil	10/2012
Taille de la base de données	
Taille de la base de données (en nombre d'individus)	[500-1000[individus
Détail du nombre d'individus	1500
Données	
Activité de la base	Collecte des données terminée
Type de données recueillies	Données cliniques Données biologiques

Données cliniques, précisions	Dossier clinique Examen médical
Détail des données cliniques recueillies	Antécédents, prise de médicaments, score DAS28, comorbidités telles que : Infections sévères, cancers, réactions aux perfusions, grossesse, perforations digestives, accidents cardiovasculaires, cytopénie, cytolyse.
Données biologiques, précisions	Facteur rhumatoïde, ACPA.
Existence d'une biothèque	Non
Paramètres de santé étudiés	Evénements de santé/morbidité Consommation de soins/services de santé
Consommation de soins, précisions	Produits de santé
Modalités	
Suivi des participants	Oui
Détail du suivi	à 3 et 6 mois puis tous les 6 mois pendant 5 ans.
Appariement avec des sources administratives	Non
Valorisation et accès	
Valorisation et accès	
Lien vers le document	http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=regate+AND+%28Morel[author]+OR+Sibilia[author]%29
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)	Contacter le responsable scientifique.
Accès aux données agrégées	Accès restreint sur projet spécifique
Accès aux données individuelles	Accès restreint sur projet spécifique