EFG Senior - Etude longitudinale chez les adultes de plus de 65 ans consultant en médecine générale pour infection respiratoire aigüe : évaluation du fardeau de la grippe

Responsable(s) :Leclerc-Zwirn Christel, Laboratoire GSK

Date de modification : 01/01/2020 | Version : 1 | ID : 152

Général

Identification

Nom détaillé	Etude longitudinale chez les adultes de plus de 65 ans consultant en médecine générale pour infection respiratoire aigüe : évaluation du fardeau de la grippe
Sigle ou acronyme	EFG Senior
Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.)	CNIL : 908370

Thématiques générales

Domaine médical	Maladies infectieuses Pneumologie
Déterminants de santé	Produits de santé
Autres, précisions	Grippe
Mots-clés	sujets âgés, épidémiologie

Responsable(s) scientifique(s)

Nom du responsable	Leclerc-Zwirn
Prénom	Christel
Téléphone	+33 (0)1 39 17 86 96
Email	christel.c.leclerc-zwirn@gsk.com
Laboratoire	Laboratoire GSK

Collaborations

Financements

Financements	Privé

Précisions	GSK laboratory
Gouvernance de la base de données	
Organisation(s) responsable(s) ou promoteur	LABORATOIRE GSK
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 base administrative ou un registre
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	Tous les médecins généralistes du réseau GROG surveillant la tranche d'âge des patients âgés de 65 ans et plus peuvent participer. Chaque investigateur devra inclure, durant toute la période épidémique (équivalente à la période d'inclusion), les 7 premiers patients répondant aux critères d'éligibilité.
Objectif de la base de données	
Objectif principal	Décrire et comparer le fardeau des infections respiratoires aiguës (IRA) liées au virus de la grippe, en termes de morbidité et de consommation médicale, selon le statut vaccinal, chez les 65 ans et plus consultant spontanément en médecine générale
Critères d'inclusion	? Patient de 65 ans et plus ? Patient présentant une infection respiratoire aiguë définie comme un tableau clinique associant une apparition brutale de signes respiratoires (toux, rhinite, coryza) avec un contexte infectieux aigu (fièvre, asthénie, céphalée, myalgie?), depuis moins de 48h.

	? Pour les patients de 80 ans et plus, les tableaux cliniques peuvent associer d'autres signes généraux (confusion mentale, déshydratation, anorexie, troubles digestifs, malaise général, courbatures, céphalées) et respiratoires (de la rhinite à la pneumopathie)
Type de population	
Age	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	2008
Année du dernier recueil	2010
Taille de la base de données	
Taille de la base de données (en nombre d'individus)	< 500 individus
Détail du nombre d'individus	93
Données	
Activité de la base	Collecte des données terminée
Type de données recueillies	Données cliniques Données déclaratives Données biologiques
Données cliniques, précisions	Dossier clinique Examen médical
Données déclaratives, précisions	Auto-questionnaire papier Téléphone
Données biologiques, précisions	Prélèvement nasal

Existence d'une biothèque	Non
Paramètres de santé étudiés	Evénements de santé/morbidité Consommation de soins/services de santé
Consommation de soins, précisions	Hospitalisation Consultations (médicales/paramédicales) Produits de santé
Modalités	
Mode de recueil des données	Chaque investigateur devra inclure, durant toute la période épidémique (équivalente à la période d'inclusion), les 7 premiers patients répondant aux critères d'éligibilité. L'investigateur informera les patients ayant accepté l'étude, des objectifs de l'étude à l'aide de la notice d'information et leur fera signer un consentement express. Il complètera ensuite le questionnaire médecin d'inclusion et remettra le carnet de suivi à son patient en lui expliquant les modalités de remplissage de ce carnet. Il devra notifier par fax chaque inclusion au centre logistique. L'investigateur réalisera un prélèvement nasal et le transmettra au laboratoire de référence selon le protocole de prélèvement de l'étude. Afin de contrôler un éventuel biais de sélection des patients, un registre de non inclusion sera mis en place. Il sera demandé au médecin investigateur de compléter ce registre, pour l'ensemble des patients répondant aux critères d'éligibilité non inclus dans la cohorte et de renseigner le motif de non inclusion quel qu'il soit.
Suivi des participants	Oui
Détail du suivi	Le suivi des patients sera réalisé par téléphone (ou lors d'une visite) entre 7 et 10 jours et entre 28 et 31 jours après la visite d'inclusion, par l'investigateur, quelque soit le statut vaccinal du patient et le résultat des tests virologiques. Un questionnaire de fin d'étude sera également renseigné par l'investigateur en fin de période de la période épidémique, afin de suivre les éventuelles complications et /ou surinfections liées à la grippe, et de renseigner les patients sortis d'étude. De leur côté, les patients complèteront chaque jour à compter de leur inclusion dans l'étude un carnet de suivi jusqu'à leur guérison ou jusqu'à à 28 jours
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 en prévision
Accès aux données agrégées	Accès restreint sur projet spécifique
Accès aux données individuelles	Accès restreint sur projet spécifique