

ZEN - Etude longitudinale sur des patients schizophrènes et bipolaires suivis en ambulatoire : compliance de l'olanzapine forme comprimé et forme orodispersible

Responsable(s) : Médecin pharmacoépidémiologiste , Eli Lilly France

Date de modification : 01/01/2019 | Version : 2 | ID : 72

Général

Identification

Nom détaillé Etude longitudinale sur des patients schizophrènes et bipolaires suivis en ambulatoire : compliance de l'olanzapine forme comprimé et forme orodispersible

Sigle ou acronyme ZEN

Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.) CNIL N°907035

Thématiques générales

Domaine médical Neurologie
Psychologie et psychiatrie

Déterminants de santé Mode de vie et comportements
Produits de santé

Mots-clés Schizophrénie, troubles bipolaires, olanzapine et durée de traitement

Responsable(s) scientifique(s)

Nom du responsable Médecin pharmacoépidémiologiste

Email fr_mail_pharmacoeppi@lilly.com

Laboratoire Eli Lilly France

Collaborations

Financements

Financements Privé

Précisions Eli Lilly and Company

Gouvernance de la base de données

| | |
|---|---------------|
| Organisation(s) responsable(s) ou promoteur | Eli Lilly |
| 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 | France : sélection aléatoire de psychiatres à partir de fichier professionnel. Recrutement consécutif de patients suivis en ambulatoire (consultation externe ou cabinet libéral) |
|--|---|

Objectif de la base de données

| | |
|--------------------|--|
| Objectif principal | Evaluer le nombre de patients qui arrêtent leur traitement par olanzapine au cours des 12 premiers mois au sein d'une population souffrant de troubles bipolaires ou de schizophrénie et suivie en ambulatoire |
|--------------------|--|

| | |
|----------------------|--|
| Critères d'inclusion | -Patients de 18 ans et plus, - souffrant de troubles bipolaires ou de troubles schizophréniques selon les critères du DSM-IV, - débutant ou ayant débuté un traitement par olanzapine sous forme comprimé ou orodispersible. |
|----------------------|--|

Type de population

| | |
|-----|--|
| Age | Adulte (19 à 24 ans) Adulte (25 à 44 ans) Adulte (45 à 64 ans) |
|-----|--|

| | |
|--|--|
| Population concernée | Sujets malades |
| Sexe | Masculin Féminin |
| Champ géographique | International |
| Détail du champ géographique | France, Allemagne et Grèce |
| Collecte | |
| Dates | |
| Année du premier recueil | 2007 |
| Année du dernier recueil | 2009 |
| Taille de la base de données | |
| Taille de la base de données (en nombre d'individus) | [500-1000[individus |
| Détail du nombre d'individus | 927 |
| Données | |
| Activité de la base | Collecte des données terminée |
| Type de données recueillies | Données cliniques Données déclaratives |
| Données cliniques, précisions | Dossier clinique Examen médical |
| Données déclaratives, précisions | Auto-questionnaire papier |
| Existence d'une bibliothèque | Non |
| Paramètres de santé étudiés | Événements de santé/morbidité Qualité de vie/santé perçue Autres |
| Autres, précisions | Alliance et observance thérapeutique |
| Modalités | |
| Mode de recueil des données | Cahier de recueil des données et questionnaires |
| Suivi des participants | Oui |
| Détail du suivi | 1 an de suivi |

| | |
|--|-----|
| Appariement avec des sources administratives | Non |
|--|-----|

Valorisation et accès

Valorisation et accès

| | |
|-----------------------|---|
| Lien vers le document | http://tinyurl.com/Pubmed-Etude-ZEN |
|-----------------------|---|

| | |
|-------------|------------------------------------|
| 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) | Rapport, poster et publication |
|--|--------------------------------|

| | |
|----------------------------|---------------------------------------|
| Accès aux données agrégées | Accès restreint sur projet spécifique |
|----------------------------|---------------------------------------|

| | |
|---------------------------------|---------------------------------------|
| Accès aux données individuelles | Accès restreint sur projet spécifique |
|---------------------------------|---------------------------------------|