

3A-Pégase (Pharmaco-Epidémiologie de la Gonarthrose et de la coxArthoSE) - Etude longitudinale sur des patients présentant une gonarthrose et/ou coxarthrose douloureuse

Responsable(s) : Grimaldi - Bensouda Lamiae

Date de modification : 19/04/2011 | Version : 1 | ID : 2611

Général

Identification

Nom détaillé	Etude longitudinale sur des patients présentant une gonarthrose et/ou coxarthrose douloureuse
Sigle ou acronyme	3A-Pégase (Pharmaco-Epidémiologie de la Gonarthrose et de la coxArthoSE)
Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.)	N°CNIL : 909473

Thématiques générales

Domaine médical	Rhumatologie
Déterminants de santé	Produits de santé
Autres, précisions	Gonarthrose, coxarthrose
Mots-clés	AASALs (Anti arthrosiques symptomatiques d'action lente), prise d'AINS

Responsable(s) scientifique(s)

Nom du responsable	Grimaldi - Bensouda
Prénom	Lamiae
Adresse	LA-SER, 10, Place de Catalogne - 75014 Paris
Téléphone	+ 33 (0)1 55 42 53 00
Email	contact@la-ser.com
Organisme	LA-SER

Collaborations

Financements

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

Précisions	EXPANSCIENCE, Pierre FABRE, GENEVRIER, NEGMA, NOVARTIS, ROTTAPHARM
Gouvernance de la base de données	
Organisation(s) responsable(s) ou promoteur	LA-SER
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
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	Les patients éligibles sont recrutés par des médecins généralistes ou des rhumatologues libéraux participant et exerçant en France métropolitaine
Objectif de la base de données	
Objectif principal	Évaluer l'impact (bénéfice & risque) des traitements de l'arthrose en terme de santé publique.
Critères d'inclusion	Homme ou femme, âgé(e) de 18 ans ou plus, présentant une gonarthrose et/ou coxarthrose douloureuse, non traité ou traité par un anti arthrosique symptomatique d'action lente depuis moins de 3 mois.
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	03/2010
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	1900 patients
Données	
Activité de la base	Collecte des données active
Type de données recueillies	Données cliniques Données déclaratives
Données cliniques, précisions	Dossier clinique
Données déclaratives, précisions	Téléphone
Existence d'une biothèque	Non
Paramètres de santé étudiés	Événements de santé/morbidité
Modalités	
Mode de recueil des données	Le recueil de données est réalisé à l'aide de questionnaires médicaux et lors d'interviews téléphoniques standardisées auprès du patient inclus. Les interviews téléphoniques sont réalisées après envoi au préalable d'un guide d'entretien (support visuel).
Suivi des participants	Oui
Détail du suivi	Suivi des patients inclus de 12 mois. Le suivi des

patients inclus comprend 4 interviews téléphoniques : 1 mois après l'inclusion, puis à 4, 8 et 12 mois de suivi. A l'issu des 12 mois de suivi, un questionnaire médical est renseigné par le médecin participant.

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)	Les modalités de diffusion et accès aux données sont en cours de finalisation.
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------

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

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