

ARCHIMED VILLE - Etude longitudinale sur des patients alités traités par ARIXTRA® 2,5 mg en thromboprophylaxie en médecine générale ambulatoire

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

Date de modification : 01/01/2020 | Version : 1 | ID : 142

Général

Identification

Nom détaillé	Etude longitudinale sur des patients alités traités par ARIXTRA® 2,5 mg en thromboprophylaxie en médecine générale ambulatoire
Sigle ou acronyme	ARCHIMED VILLE
Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.)	CNIL : 906318

Thématiques générales

Déterminants de santé	Produits de santé
Autres, précisions	événements thromboemboliques veineux
Mots-clés	pharmaco-épidémiologie, thrombose, fondaparinux, arixtra

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 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 La sélection des investigateurs sera réalisée par tirage au sort à partir d'une base de sondage exhaustive des médecins généralistes exerçant en France métropolitaine. Il complétera un questionnaire spécifique d'inclusion pour les 3 premiers patients répondant aux critères d'éligibilité.

Objectif de la base de données

Objectif principal Évaluer la durée moyenne de traitement par ARIXTRA® 2,5 mg en thromboprophylaxie en médecine générale ambulatoire

Critères d'inclusion -Patient âgé d'au moins 18 ans,
-alité ou de mobilité réduite,
-pour lequel un traitement par ARIXTRA® 2,5 mg est instauré en thromboprophylaxie.

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	2007
Année du dernier recueil	2010
Taille de la base de données	
Taille de la base de données (en nombre d'individus)	[500-1000[individus
Détail du nombre d'individus	834
Données	
Activité de la base	Collecte des données terminée
Type de données recueillies	Données cliniques Données déclaratives
Données cliniques, précisions	Examen médical
Données déclaratives, précisions	Face à face
Existence d'une biothèque	Non
Paramètres de santé étudiés	Consommation de soins/services de santé
Consommation de soins, précisions	Produits de santé
Modalités	
Mode de recueil des données	Pendant toute la durée de l'étude, le médecin consignera dans un registre les prescriptions d'ARIXTRA® 2,5 mg en thromboprophylaxie. Ce registre permettra d'évaluer le volume de prescription et la représentativité des patients

effectivement inclus dans l'étude. Le médecin complétera pour chaque patient inclus un questionnaire de suivi en fin de traitement.

Suivi des participants

Oui

Détail du suivi

Les données qui seront recueillies dans le questionnaire de suivi sont : ? Interruption prématurée du traitement, ? durée totale d'administration du traitement, ? prescriptions à visée prophylactique après le traitement.

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 en cours

Accès aux données agrégées

Accès restreint sur projet spécifique

Accès aux données individuelles

Accès restreint sur projet spécifique