

INHALER - Etude transversale sur des patients atteints de bronchopneumopathie chronique obstructive : évaluation en vie réelle de la manipulation des systèmes d'inhalation

Responsable(s) : Molimard Mathieu, Université de Bordeaux - Department of Medical Pharmacology - CIC Bordeaux CIC1401

Girodet Pierre-Olivier, Université de Bordeaux - Department of Medical Pharmacology - CIC Bordeaux CIC1401

Date de modification : 27/10/2017 | Version : 1 | ID : 73245

Général

Identification

Nom détaillé Etude transversale sur des patients atteints de bronchopneumopathie chronique obstructive : évaluation en vie réelle de la manipulation des systèmes d'inhalation

Sigle ou acronyme INHALER

Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.) CCTIRS n° 14.615 - CNIL n° 914616

Thématiques générales

Domaine médical Pneumologie

Pathologie, précisions Bronchopneumopathie chronique obstructive

Déterminants de santé Mode de vie et comportements
Produits de santé

Mots-clés Bronchopneumopathie chronique obstructive, manipulation des systèmes d'inhalation, Bordeaux Pharmacoépi, étude transversale, service de pharmacologie médicale

Responsable(s) scientifique(s)

Nom du responsable Molimard

Prénom Mathieu

Adresse 146 rue Léo Saignat - Case 36
33076 BORDEAUX Cedex

Téléphone 05 57 57 15 60

Email mathieu.molimard@u-bordeaux.fr

Laboratoire Université de Bordeaux - Department of Medical Pharmacology - CIC Bordeaux CIC1401

Organisme Université de Bordeaux

Nom du responsable Girodet

Prénom Pierre-Olivier

Adresse 146 rue Léo Saignat - Case 36
33076 BORDEAUX

Téléphone 05 57 57 15 60

Email pierre-olivier.girodet@u-bordeaux.fr

Laboratoire Université de Bordeaux - Department of Medical Pharmacology - CIC Bordeaux CIC1401

Organisme Université de Bordeaux

Collaborations

Financements

Financements Privé

Précisions Novartis Pharma S.A.S.

Gouvernance de la base de données

Organisation(s) responsable(s) ou promoteur Université de Bordeaux - Service de Pharmacologie médicale - CIC Bordeaux CIC1401

Statut de l'organisation Secteur Public

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 transversales non répétées (hors enquêtes cas-témoins)

Origine du recrutement des participants Via une sélection de professionnels d'exercice libéral

Critère de sélection des Prise de produit(s) de santé

participants

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 ont été inclus prospectivement entre mars et septembre 2015 par les médecins généralistes et les pneumologues participants.

Objectif de la base de données

Objectif principal

L'objectif principal est d'évaluer en vie réelle la manipulation des inhalateurs utilisés par des patients atteints de Bronchopneumopathie obstructive (BPCO).

Critères d'inclusion

Diagnostic de BPCO
Age supérieur à 40 ans
Tabagisme supérieur à 10 paquets-année
Utilisation par le patient, depuis au moins 1 mois, d'un système d'inhalation à l'étude

Critère d'exclusion
Grossesse

Type de population

Age

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

Pathologie

X - Maladies de l'appareil respiratoire

Sexe

Masculin
Féminin

Champ géographique

National

Détail du champ géographique

Médecins généralistes et pneumologues ayant une activité libérale en France

Collecte

Dates

Année du premier recueil

2015

Année du dernier recueil

2015

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 5000

Données

Activité de la base Collecte des données terminée

Type de données recueillies Données cliniques
Données déclaratives

Données cliniques, précisions Dossier clinique

Détail des données cliniques recueillies Caractéristiques générales du patient (sexe, âge et comorbidités) - Histoire de la BPCO

Données déclaratives, précisions Face à face

Détail des données déclaratives recueillies 1-Historique d'utilisation du système d'inhalation par interrogatoire du patient 2- Recueil de la perception de l'inhalation réalisée par interrogatoire du patient 3- Observation du patient par le médecin lors de la réalisation du test d'inhalation

Existence d'une bibliothèque Non

Paramètres de santé étudiés Consommation de soins/services de santé
Qualité de vie/santé perçue

Consommation de soins, précisions Hospitalisation
Consultations (médicales/paramédicales)
Produits de santé

Qualité de vie/santé perçue, précisions Perception de l'inhalation par le patient (amélioration de l'état respiratoire)

Modalités

Mode de recueil des données Les données de l'étude sont recueillies à travers des questionnaires papier standardisés complétés par les médecins participants. Les données sont ensuite saisies dans une base de données spécifique de l'étude.

Suivi des participants Non

Pathologie suivies

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

Valorisation et accès

Valorisation et accès

Accès

| | |
|---|-----|
| Existence d'un document qui répertorie les variables et les modalités de codage | Oui |
|---|-----|

| | |
|--|---|
| Charte d'accès aux données (convention de mise à disposition, format de données et délais de mise à disposition) | La propriété et l'accès aux données de l'étude ont fait l'objet d'une convention entre l'Université de Bordeaux et le laboratoire. Les modalités d'accès à la base de données doivent se faire par une requête auprès du conseil scientifique de l'étude. |
|--|---|

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

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