

SATURNE - Etude longitudinale sur des patients atteintes de purpura thrombopénique immunologique (PTI) chronique traités par agonistes TPO-R

Responsable(s) : Leclerc-Zwirn Christel, GSK

Date de modification : 07/09/2020 | Version : 1 | ID : 3133

Général

Identification

Nom détaillé Etude longitudinale sur des patients atteintes de purpura thrombopénique immunologique (PTI) chronique traités par agonistes TPO-R

Sigle ou acronyme SATURNE

Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.) CNIL n°911529

Thématiques générales

Domaine médical Hématologie
Immunologie
Maladies rares

Mots-clés agonistes du récepteur de la thrombopoïétine (TPO-agonistes), utilisation

Responsable(s) scientifique(s)

Nom du responsable Leclerc-Zwirn

Prénom Christel

Adresse 100 ROUTE DE VERSAILLES PARIS

Laboratoire GSK

Collaborations

Financements

Financements Privé

Précisions Laboratoire GSK

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 services ou établissements de santé |
| 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 | <p>L'étude sera réalisée auprès d'un échantillon d'hématologues et de médecins internistes exerçant en hôpitaux ou cliniques, en France. La base de sondage sera constituée des médecins issus de :</p> <ul style="list-style-type: none"> - La base CEGEDIM des hématologues, - La base CEGEDIM des médecins internistes, - Des centres labellisés PTI. <p>Un tirage aléatoire non stratifié de 600 médecins sera effectué dans cette base afin de mettre en place 100 centres. Un taux d'activité de 60 à 70 % est attendu.</p> <p>Taille de l'échantillon des patients Cent cinquante patients inclus dans la cohorte par 60 à 70 médecins participants (centres actifs) constitue un objectif réalisable. Ces patients seront issus de l'observatoire du PTI persistant ou chronique dans lequel 450 à 500 patients sont attendus</p> <p>Les médecins participants seront recrutés à partir d'un mailing adressé à 600 médecins ciblés sur la prise en charge du PTI et tirés au sort dans la base de données pour une mise en place de 100 centres.</p> |
| Objectif de la base de données | |
| Objectif principal | Décrire le profil des patients adultes atteints de PTI |

chronique traités par agonistes TPO-R ainsi que l'évolution clinique de leur maladie durant 2 ans.

Critères d'inclusion

- Patient âgé de 18 ans et plus
- Patient atteint de PTI persistant (qui couvre une période comprise entre 3 et 12 mois après le diagnostic) ou chronique (PTI ayant plus de 12 mois d'évolution) selon la définition des recommandations de la HAS.
- traité par agonistes TPO-R

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
2012

Année du dernier recueil
2014

Taille de la base de données

Taille de la base de données (en nombre d'individus)
[500-1000[individus

Détail du nombre d'individus
500

Données

Activité de la base
Collecte des données terminée

Type de données recueillies
Données cliniques
Données déclaratives
Données biologiques
Données administratives

| | |
|--|--|
| Données cliniques, précisions | Dossier clinique Examen médical |
| Données déclaratives, précisions | Auto-questionnaire papier Face à face |
| Données biologiques, précisions | 1. NFS2. Frottis sanguin3. TP, TCA, TCK, fibrinogène4. Bilan hépatique5. Electrophorèse des protides/protéines6. Sérologies virales : VIH/Hépatites B et C7. Test de Coombs direct, ou test direct à l'anti globuline8. Créatinine9. Recherche d'anticorps anti-nucléaire10?Myélogramme |
| Données administratives, précisions | données socio-démographiques, Catégorie Socio Professionnelle (CSP), ethnie |
| Existence d'une bibliothèque | Non |
| Paramètres de santé étudiés | Evénements de santé/morbidité Evénements de santé/mortalité Consommation de soins/services de santé Qualité de vie/santé perçue |
| Consommation de soins, précisions | Hospitalisation Consultations (médicales/paramédicales) Produits de santé |
| Modalités | |
| Mode de recueil des données | Le recueil des données sera effectué par CRF électronique (eCRF) et par questionnaires de suivi. Afin d'analyser l'évolution de la qualité de vie et de la satisfaction des patients adultes atteints de PTI chronique traités par agonistes TPO-R, des questionnaires de qualité de vie et de satisfaction seront complétés par les patients. |
| Suivi des participants | Oui |
| Détail du suivi | Questionnaire de suivi rempli à M3/M6/M12/M18/M24 |
| Appariement avec des sources administratives | Non |
| Valorisation et accès | |
| Valorisation et accès | |
| Accès | |
| Charte d'accès aux données (convention de mise à | diffusion des résultats par le biais des publications (enquête en cours) |

disposition, format de données
et délais de mise à disposition)

Accès aux données agrégées

Accès restreint sur projet spécifique

Accès aux données individuelles

Accès restreint sur projet spécifique