

PhotoGRAF - Etude cas-témions sur les facteurs de risque du glaucome primitif à angle ouvert chez les sujets atteints d'hypertonie oculaire

Responsable(s) : Troy Sylvie, Pfizer

Date de modification : 01/01/2018 | Version : 2 | ID : 99

Général

Identification

Nom détaillé Etude cas-témions sur les facteurs de risque du glaucome primitif à angle ouvert chez les sujets atteints d'hypertonie oculaire

Sigle ou acronyme PhotoGRAF

Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.) CNIL N°906285

Thématiques générales

Domaine médical Ophtalmologie

Déterminants de santé Addictions et toxicomanie
Génétique
Intoxication
Mode de vie et comportements
Nutrition
Pollution
Travail

Autres, précisions Glaucome

Mots-clés facteurs de risque, glaucome

Responsable(s) scientifique(s)

Nom du responsable Troy

Prénom Sylvie

Adresse 23-25 avenue du Dr Lannelongue, 75668 Paris cedex 14

Téléphone +33 (0)1 58 07 34 10

Email sylvie.troy@pfizer.com

Laboratoire Pfizer

Collaborations

Financements

Financements Privé

Précisions Pfizer

Gouvernance de la base de données

Organisation(s) responsable(s) ou promoteur Pfizer

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 cas-témoins

Origine du recrutement des participants Via une sélection de services ou établissements 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 Sélection et recrutement des sujets présentant les critères d'inclusion requis par les médecins participants

Objectif de la base de données

Objectif principal Principal :
- Evaluer les différences entre les cas atteints de glaucome primitif à angle ouvert (GPAO) et les témoins atteints d'hypertension oculaire (HTO) isolée concernant les facteurs de risque potentiels, incluant les facteurs sociodémographiques, les maladies systémiques et les traitements en cours, les antécédents familiaux de glaucome, la durée de la maladie, les facteurs liés à l'œil, les facteurs nutritionnels et l'exposition à des composés neurotoxiques environnementaux.

Secondaire :

- Dériver une fonction prédictive en utilisant les facteurs de risque significatifs, de façon à aider les ophtalmologistes pour la classification des patients présentant une hypertension à haut risque de développer un glaucome

Critères d'inclusion

Pour les cas :

- Homme ou femme de 40 ans ou plus ;
- Patients avec un GPAO diagnostiqué, confirmé par une atteinte structurale et fonctionnelle ;
- Patients pour lesquels une PIO > 21 mm Hg a été enregistrée à un moment de l'évolution de la maladie.

Pour les témoins

- Homme ou femme apparié sur l'âge du cas (± 2 ans) ;
- Patients ayant une PIO > 21 mm Hg le jour de l'examen et/ou un traitement hypotonisant ;
- Patients ayant une acuité visuelle avec correction optimale supérieure à 5/10 ;
- Patients sans anomalie du champ visuel caractéristique du glaucome.

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

Sexe

Masculin
Féminin

Champ géographique

National

Détail du champ géographique

France Métropolitaine

Collecte

Dates

Année du premier recueil

2006

Année du dernier recueil

2008

Taille de la base de données

Taille de la base de données (en nombre d'individus)

< 500 individus

Détail du nombre d'individus 391

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 Face à face

Existence d'une biothèque Non

Paramètres de santé étudiés Consommation de soins/services de santé

Consommation de soins, précisions Consultations (médicales/paramédicales)

Modalités

Mode de recueil des données Recueil des données a l'aide de CRF papier complété par les médecins participants.

Nomenclatures employées BNF

Suivi des participants Non

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) modalités d'accès à la base de données en cours de définition

Accès aux données agrégées Accès restreint sur projet spécifique

Accès aux données individuelles Accès restreint sur projet spécifique