

# PREFACE - Study on the prevalence of facial lipoatrophy in patients infected by HIV virus receiving antiretroviral drugs - FRAN08-005

Responsable(s) :Cohen-Codar Isabelle

Date de modification : 01/07/2019 | Version : 3 | ID : 115

## Général

### Identification

Nom détaillé	Study on the prevalence of facial lipoatrophy in patients infected by HIV virus receiving antiretroviral drugs - FRAN08-005
Sigle ou acronyme	PREFACE
Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.)	908505

### Thématiques générales

Domaine médical	Infectious diseases
Déterminants de santé	Iatrogenic
Mots-clés	side-effects

### Responsable(s) scientifique(s)

Nom du responsable	Cohen-Codar
Prénom	Isabelle
Adresse	10 rue d'Arcueil BP 90233 94528 RUNGIS
Email	Isabelle.Cohen-Codar@abbvie.com
Organisme	ABBVIE

### Collaborations

### Financements

Financements	Private
--------------	---------

Précisions	ABBOTT France et Sanofi Aventis
------------	---------------------------------

### Gouvernance de la base de données

Organisation(s) responsable(s) ou promoteur ABBOTT France

Statut de l'organisation Secteur Privé

Contact(s) supplémentaire(s)

## Caractéristiques

### Type de base de données

Type de base de données Study databases

Base de données issues d'enquêtes, précisions Not-repeated cross-sectional studies (except case control studies)

Origine du recrutement des participants A selection of health institutions and services

Critère de sélection des participants Medication(s) taken

Le recrutement dans la base de données s'effectue dans le cadre d'une étude interventionnelle No

Informations complémentaires concernant la constitution de l'échantillon Randomly selected doctors from a database of doctors working on HIV virus and identified in the file of the French medical board. Each doctor accepting to participate to the study will include his first 25 consecutive patients seen in consultation and responding to the eligibility criteria.

### Objectif de la base de données

Objectif principal Describe the prevalence of the facial lipoatrophy in patients infected by HIV virus and receiving antiretroviral drugs. Describe the prevalence of lipoatrophies and lipodystrophic mixed syndromes. Evaluate the score of quality of life, using the patients multi-dimensional auto-questionnaire and specific ABCD "Assessment of Body Change and Distress".

Critères d'inclusion Patient infected by HIV virus, receiving antiretroviral drugs for at least 1 month and coming to consultation at his usual follow-up center, during the period of the study, obtaining of the written consent for the collect and exploitation of his personal data.

## Type de population

Age  
Adulthood (19 to 24 years)  
Adulthood (25 to 44 years)  
Adulthood (45 to 64 years)  
Elderly (65 to 79 years)

Population concernée Sick population

Sexe  
Male  
Woman

Champ géographique National

Détail du champ géographique Metropolitan France

## Collecte

### Dates

Année du premier recueil 04/2009

Année du dernier recueil 07/2009

### Taille de la base de données

Taille de la base de données (en nombre d'individus) [1000-10 000[ individuals

Détail du nombre d'individus 2131

### Données

Activité de la base Data collection completed

Type de données recueillies  
Clinical data  
Declarative data  
Biological data

Données cliniques, précisions  
Direct physical measures  
Medical registration

Données déclaratives, précisions  
Paper self-questionnaire

Données biologiques, précisions  
Biological follow-up of the HIV infection.

Existence d'une bibliothèque No

Paramètres de santé étudiés  
Health event/morbidity  
Health care consumption and services

Consommation de soins, précisions	Medicines consumption
<b>Modalités</b>	
Mode de recueil des données	Observation forms "patients" filled by the doctor and sent by mail to the society in charge of data management. Self-questionnaire ABCD filled by the patient and returned to the doctor in a sealed envelope, and then sent to the society in charge of data management.
Suivi des participants	No
Appariement avec des sources administratives	No
<b>Valorisation et accès</b>	
<b>Valorisation et accès</b>	
<b>Accès</b>	
Charte d'accès aux données (convention de mise à disposition, format de données et délais de mise à disposition)	Raw data access procedure to be defined. Results diffusion through publications (posters and articles)
Accès aux données agrégées	Access on specific project only
Accès aux données individuelles	Access on specific project only