

EDITH - Etude transversale sur des patients diabétiques de type 2 : modalités d'éducation lors de l'initiation d'une insulinothérapie en médecine générale

Responsable(s) : Vignal Franck, Sanofi Aventis

Date de modification : 01/01/2018 | Version : 1 | ID : 84

Général

Identification

Nom détaillé	Etude transversale sur des patients diabétiques de type 2 : modalités d'éducation lors de l'initiation d'une insulinothérapie en médecine générale
Sigle ou acronyme	EDITH

Thématiques générales

Domaine médical	Endocrinologie et métabolisme
Déterminants de santé	Produits de santé
Autres, précisions	diabète de type 2
Mots-clés	initiation insulinothérapie, insuline

Responsable(s) scientifique(s)

Nom du responsable	Vignal
Prénom	Franck
Téléphone	+33 (0)1 57 63 26 47
Email	franck.vignal@sanofi-aventis.com
Laboratoire	Sanofi Aventis

Collaborations

Financements

Financements	Privé
Précisions	Sanofi-aventis

Gouvernance de la base de données

Organisation(s) responsable(s)	Sanofi-aventis France
--------------------------------	-----------------------

ou promoteur

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 transversales non répétées (hors enquêtes cas-témoins)

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

les médecins généralistes participant incluait de façon systématique les deux derniers patients consécutifs qu'ils avaient mis sous insuline depuis moins de 6 mois et plus d'1 mois, qui répondaient aux critères d'inclusion et acceptaient de participer à l'étude.

Objectif de la base de données

Objectif principal

décrire les effets sur la glycémie à jeun à 1 mois des principales modalités d'éducation des patients diabétiques de type 2 lors de l'instauration d'une insulinothérapie en médecine générale

Critères d'inclusion

homme ou femme, âgé de plus de 18 ans, présentant un diabète de type 2 répondant aux critères de l'HAS, traité par antidiabétiques oraux à dose maximale (ou dose maximale tolérée le cas échéant), ayant nécessité l'adjonction d'une insuline basale initiée depuis au minimum 1 mois et au maximum 6 mois (+ 1 semaine) avant l'inclusion, revus 1 mois après l'initiation à l'insuline, lors d'une visite de routine entrant dans le cadre du suivi de son diabète, acceptant de participer à l'étude après information par le médecin observateur.

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)
Population concernée	Sujets malades
Sexe	Masculin Féminin
Champ géographique	National
Détail du champ géographique	France
Collecte	
Dates	
Année du premier recueil	2008
Année du dernier recueil	2008
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	1559
Données	
Activité de la base	Collecte des données terminée
Type de données recueillies	Données cliniques Données biologiques
Données cliniques, précisions	Dossier clinique
Données biologiques, précisions	GAJ
Existence d'une bibliothèque	Non
Paramètres de santé étudiés	Evénements de santé/morbidité
Modalités	
Mode de recueil des données	diabète de type 2, initiation insulinothérapie, médecine générale
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)	Poster SFD 2010 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
---------------------------------	---------------------------------------