

OCSIGEN - Etude longitudinale sur des patients asthmatiques traités par corticoïdes inhalés

Responsable(s) :Pribil Céline, Laboratoire GSK

Date de modification : 01/01/2019 | Version : 2 | ID : 165

Général

Identification

Nom détaillé Etude longitudinale sur des patients asthmatiques traités par corticoïdes inhalés

Sigle ou acronyme OCSIGEN

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

Thématiques générales

Domaine médical Pneumologie

Déterminants de santé Produits de santé

Mots-clés cohorte, corticoïdes inhalés

Responsable(s) scientifique(s)

Nom du responsable Pribil

Prénom Céline

Téléphone +33 (0)1 39 17 90 62

Email celine.c.pribil@gsk.com

Laboratoire Laboratoire GSK

Collaborations

Financements

Financements Privé

Précisions GSK laboratory

Gouvernance de la base de données

Organisation(s) responsable(s) Laboratoire GSK

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 longitudinales (hors cohortes)

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

Volet MG :
Les médecins investigateurs seront les médecins Thalès acceptant de participer à l'étude

Volet pneumo :
Les centres investigateurs de l'étude sont obtenus par tirage au sort aléatoire stratifié sur la région. Le taux de sondage minimum permettant d'assurer une représentation de chacune des régions est de l'ordre de 4%, ce qui correspond à un échantillon de 101 pneumologues en France

Objectif de la base de données

Objectif principal

Décrire les conditions d'utilisation de la fluticasone et des autres corticoïdes inhalés en situation pragmatique de médecine de ville et en médecine spécialisée pneumologique de ville, évaluer la sévérité de l'asthme des patients pris en charge et mesurer l'adéquation de la prise en charge avec les recommandations nationales

Critères d'inclusion

Volet MG :
La population éligible est définie par tous les patients asthmatiques de plus de 15 ans qui ont consulté au moins 2 fois l'année précédente et chez qui une corticothérapie inhalée est en cours (au

moins une prescription sur les six derniers mois). Seront inclus les patient ainsi définis venant consulter spontanément pour asthme pendant la période d'inclusion. Le refus de participer et l'association de l'asthme avec une BPCO sont des critères de non inclusion.

Volet pneumo :
Personnes asthmatiques prises en charge en pneumologie libérale présentes dans la patientèle des investigateurs de l'étude et répondant aux critères d'inclusion

Type de population

Age
Adolescence (13 à 18 ans)
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 2004

Année du dernier recueil 2009

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 1691

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	Auto-questionnaire papier
Existence d'une bibliothèque	Non
Paramètres de santé étudiés	Consommation de soins/services de santé
Consommation de soins, précisions	Hospitalisation Consultations (médicales/paramédicales) Produits de santé
Modalités	
Mode de recueil des données	<p>Volet MG : Les caractéristiques des patients seront recueillies au sein des données historiques présentes dans la base Thalès, puis à la visite d'inclusion et lors de toutes les visites survenant pendant la période de suivi. A chaque visite, le stade de sévérité des patients selon la classifications GINA clinique et thérapeutique sera évalué. Pendant la période d'inclusion, à chaque consultation d'un patient éligible, l'étude lui sera proposée. Le cas échéant, le questionnaire informatique d'inclusion est rempli et le patient est inclus dans la cohorte. A chaque consultation effectuée pendant la période de suivi, un écran « pop-up » contenant le questionnaire de suivi apparaîtra sur l'ordinateur de l'investigateur.</p> <p>Volet pneumo : Les conditions d'utilisation des corticoïdes inhalés selon les stades de sévérité seront décrites au moyen de trois questionnaires : un questionnaire historique (données issues du dossier médical du patient), un questionnaire d'inclusion et un questionnaire de suivi qui seront implémentés sous forme informatique. Un quatrième questionnaire, auto administré relatif au contrôle de l'asthme sera complété par le patient à l'inclusion et lors de chaque visite durant le suivi. Le recueil des données sera réalisé sur support informatique via un site Internet sécurisé dédié à l'étude. Le médecin rentrera directement les informations souhaitées dans des formulaires en ligne</p>
Suivi des participants	Oui
Détail du suivi	Volet MG : Suivi pdt 24 mois, Volet pneumo : Suivi pdt 24 mois, à chaque nouvelle consultation effectuée pendant la période de suivi, le pneumologue complète le questionnaire informatique en ligne de suivi

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

Valorisation et accès

Valorisation et accès

Lien vers le document	http://tinyurl.com/pubmed-ocsigen
-----------------------	-----------------------------------------------------------------------------------

Description	Liste des publications dans Pubmed
-------------	------------------------------------

Accès

Charte d'accès aux données (convention de mise à disposition, format de données et délais de mise à disposition)	Publications en cours
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------

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

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