

# INTENSIVE - Etude transversale sur l'intensification de l'insulinothérapie des patients diabétiques de type 2 en pratique réelle

Responsable(s) :Vignal Franck, Sanofi Aventis

Date de modification : 01/01/2019 | Version : 1 | ID : 88

## Général

### Identification

Nom détaillé	Etude transversale sur l'intensification de l'insulinothérapie des patients diabétiques de type 2 en pratique réelle
Sigle ou acronyme	INTENSIVE
Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.)	CNIL n°1250160

### Thématiques générales

Domaine médical	Endocrinologie et métabolisme
Autres, précisions	diabète de type 2
Mots-clés	intensification de l'insulinothérapie

### 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)  
ou promoteur

Sanofi-aventis France

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 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

Objectif de la base de données

Objectif principal

Décrire l'évolution de l'HbA1c à 6 mois sous  
différentes stratégies  
thérapeutiques d'intensification de l'insulinothérapie  
utilisées chez des patients diabétiques de type 2  
traités par l'association d'antidiabétiques oraux et  
d'insuline basale nécessitant l'adjonction d'insuline  
rapide

Critères d'inclusion

homme ou femme, âgé(e) de plus de 18 ans,  
présentant un diabète de type 2 répondant aux  
critères de l'HAS : traité par l'association  
d'antidiabétiques oraux et d'insuline basale (semi  
lente ou lente) et nécessitant l'adjonction d'une  
insuline rapide.

Type de population

Age

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 2009

### Taille de la base de données

Taille de la base de données (en nombre d'individus) < 500 individus

Détail du nombre d'individus 389

### 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 HbA1c; GAJ

Existence d'une biothèque Non

Paramètres de santé étudiés Événements de santé/morbidité

### Modalités

Mode de recueil des données diabète de type 2, intensification de l'insulinothérapie

Suivi des participants Non

Appariement avec des sources administratives Non

## Valorisation et accès

### Valorisation et accès

#### Accès

Charte d'accès aux données poster commenté SFD. modalités d'accès à la base

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

de données en cours de définition

Accès aux données agrégées

Accès restreint sur projet spécifique

Accès aux données individuelles

Accès restreint sur projet spécifique