

ARCHIMED VILLE - Etude longitudinale sur des patients alités traités par ARIXTRA® 2,5 mg en thromboprophylaxie en médecine générale ambulatoire

Responsable(s) : Leclerc-Zwirn Christel, Laboratoire GSK

Date de modification : 01/01/2020 | Version : 1 | ID : 142

Général

Identification

| | |
|--|--|
| Nom détaillé | Etude longitudinale sur des patients alités traités par ARIXTRA® 2,5 mg en thromboprophylaxie en médecine générale ambulatoire |
| Sigle ou acronyme | ARCHIMED VILLE |
| Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.) | CNIL : 906318 |

Thématiques générales

| | |
|-----------------------|--|
| Déterminants de santé | Produits de santé |
| Autres, précisions | événements thromboemboliques veineux |
| Mots-clés | pharmaco-épidémiologie, thrombose, fondaparinux, arixtra |

Responsable(s) scientifique(s)

| | |
|--------------------|----------------------------------|
| Nom du responsable | Leclerc-Zwirn |
| Prénom | Christel |
| Téléphone | +33 (0)1 39 17 86 96 |
| Email | christel.c.leclerc-zwirn@gsk.com |
| Laboratoire | Laboratoire GSK |

Collaborations

Financements

| | |
|--------------|----------------|
| Financements | Privé |
| Précisions | GSK laboratory |

Gouvernance de la base de

données

Organisation(s) responsable(s) ou promoteur LABORATOIRE GSK

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 La sélection des investigateurs sera réalisée par tirage au sort à partir d'une base de sondage exhaustive des médecins généralistes exerçant en France métropolitaine. Il complètera un questionnaire spécifique d'inclusion pour les 3 premiers patients répondant aux critères d'éligibilité.

Objectif de la base de données

Objectif principal Évaluer la durée moyenne de traitement par ARIXTRA® 2,5 mg en thromboprophylaxie en médecine générale ambulatoire

Critères d'inclusion -Patient âgé d'au moins 18 ans,
-alité ou de mobilité réduite,
-pour lequel un traitement par ARIXTRA® 2,5 mg est instauré en thromboprophylaxie.

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)

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 | 2007 |
| Année du dernier recueil | 2010 |
| Taille de la base de données | |
| Taille de la base de données (en nombre d'individus) | [500-1000[individus |
| Détail du nombre d'individus | 834 |
| Données | |
| Activité de la base | Collecte des données terminée |
| Type de données recueillies | Données cliniques Données déclaratives |
| Données cliniques, précisions | Examen médical |
| Données déclaratives, précisions | Face à face |
| Existence d'une bibliothèque | Non |
| Paramètres de santé étudiés | Consommation de soins/services de santé |
| Consommation de soins, précisions | Produits de santé |
| Modalités | |
| Mode de recueil des données | Pendant toute la durée de l'étude, le médecin consignera dans un registre les prescriptions d'ARIXTRA® 2,5 mg en thromboprophylaxie. Ce registre permettra d'évaluer le volume de prescription et la représentativité des patients |

effectivement inclus dans l'étude. Le médecin complétera pour chaque patient inclus un questionnaire de suivi en fin de traitement.

Suivi des participants

Oui

Détail du suivi

Les données qui seront recueillies dans le questionnaire de suivi sont : ? Interruption prématurée du traitement, ? durée totale d'administration du traitement, ? prescriptions à visée prophylactique après le traitement.

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)

Publication en cours

Accès aux données agrégées

Accès restreint sur projet spécifique

Accès aux données individuelles

Accès restreint sur projet spécifique