

HYPOCRAS - Cohorte de patients âgés atteints de DT2. Risque hypoglycémique des inhibiteurs de la DPP4 (DPP4-i) comparés à d'autres antidiabétiques oraux en addition à la metformine

Responsable(s) :Dejager Sylvie, Biostatistics and Clinical Research Departments
Penfornis Alfred, EA 3920
Bourdel-Marchasson Isabelle

Date de modification : 09/11/2015 | Version : 2 | ID : 73265

Général	
Identification	
Nom détaillé	Cohorte de patients âgés atteints de DT2. Risque hypoglycémique des inhibiteurs de la DPP4 (DPP4-i) comparés à d'autres antidiabétiques oraux en addition à la metformine
Sigle ou acronyme	HYPOCRAS
Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.)	CNIL
Thématiques générales	
Domaine médical	Endocrinologie et métabolisme
Pathologie, précisions	Diabète de type 2
Déterminants de santé	Iatrogénie Nutrition Systèmes de soins et accès aux soins
Mots-clés	Diabète de type 2; Sujet âgé; Inhibiteurs des DPP4; Antidiabétiques oraux; Hypoglycémie
Responsable(s) scientifique(s)	
Nom du responsable	Dejager
Prénom	Sylvie
Email	sylvie.dejager@psl.aphp.fr
Laboratoire	Biostatistics and Clinical Research Departments
Organisme	Novartis Pharma
Nom du responsable	Penfornis

Prénom	Alfred
Téléphone	+33 (0)3 81 66 82 29
Email	alfred.penfornis@ufc-chu.univ-fcomte.fr
Laboratoire	EA 3920
Organisme	Jean-Minjoz Hospital
Nom du responsable	Bourdel-Marchasson
Prénom	Isabelle
Email	Isabelle.bourdel-marchasson@chu-bordeaux.fr
Organisme	Bordeaux University Hospital
Collaborations	
Financements	
Financements	Privé
Précisions	Novartis Pharma
Gouvernance de la base de données	
Organisation(s) responsable(s) ou promoteur	Novartis Pharma
Statut de l'organisation	Secteur Privé
Organisation(s) responsable(s) ou promoteur	Jean-Minjoz Hospital, Bordeaux University Hospital
Statut de l'organisation	Secteur Public
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 de 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	Deux cohortes ont été constitués sur la base de la deuxième médicament prescrit (soit un DPP4-i ou un autre antidiabétique oral)
Objectif de la base de données	
Objectif principal	HYPOCRAS est destinée à évaluer « en vie réelle » le risque hypoglycémique des inhibiteurs de la dipeptidylpeptidase IV (iDPP4) versus autres antidiabétiques oraux (AADO) en addition à la metformine chez des patients âgés diabétiques de type 2 (DT2)
Critères d'inclusion	Les patients admissibles à l'étude étaient des hommes et des femmes de 65 ans ou plus atteints de DT2 et HbA1c $\geq$ 6,5% avec un traitement d'au moins 3 mois de la metformine seule à une dose quotidienne stable maximale tolérée, nécessitant la prescription d'un second antidiabétique oral Patients avec au moins deux visites de suivi prévues au cours des 6 prochains mois ($\pm$ 1 mois 3 mois et 6 mois $\pm$ 1 mois).
Type de population	
Age	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	2009
Année du dernier recueil	2011

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 1317

Données

Activité de la base Collecte des données terminée

Type de données recueillies Données cliniques

Données cliniques, précisions Dossier clinique
Examen médical

Détail des données cliniques recueillies Détail de la maladie, traitement, épisodes d'hypoglycémie et de l'hémoglobine glycosylée (HbA1c) niveau. Fasting plasma glucose (FPG). Changement de poids, satisfaction du patient vis à vis du traitement

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 Par des médecins généralistes

Suivi des participants Oui

Modalités de suivi des participants Suivi par contact avec le médecin référent ? traitant

Détail du suivi Suivi de 6 mois avec visite intermédiaire à 3 mois

Appariement avec des sources administratives Non

Valorisation et accès

Valorisation et accès

Lien vers le document <http://www.diabet-metabolism.com/article/S1262-3636%2812%2971192-8/abstract>

Lien vers le document <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22996038>

Accès

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

Contactez le responsable scientifique

Accès aux données agrégées

Accès restreint sur projet spécifique

Accès aux données individuelles

Accès restreint sur projet spécifique