POSTHER - Cohorte de patients de plus de 50 ans : fardeau du zona et des douleurs post-zostériennes

Responsable(s) :ROUSTAND Laetitia, GSK

Date de modification : 19/02/2016 | Version : 1 | ID : 73317

Général

Identification

Nom détaillé	Cohorte de patients de plus de 50 ans : fardeau du zona et des douleurs post-zostériennes
Sigle ou acronyme	POSTHER
Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.)	915162

Thématiques générales

Domaine médical	Dermatologie, vénérologie Neurologie
Pathologie, précisions	ZONA
Déterminants de santé	Autres (précisez)
Autres, précisions	Infection virale
Mots-clés	Zona, virus varicelle-zona, VZV, vaccination

Responsable(s) scientifique(s)

Nom du responsable	ROUSTAND
Prénom	Laetitia
Adresse	Laboratoire GSK 100 route de Versailles 78163 MARLY LE ROI CEDEX
Email	laetitia.m.roustand@gsk.com
Laboratoire	GSK

Collaborations

Participation à des projets, des réseaux, des consortiums	Non

Financements	
Financements	Privé
Précisions	Financement par le Laboratoire promoteur
Gouvernance de la base de données	
Organisation(s) responsable(s) ou promoteur	Laboratoire GSK
Statut de l'organisation	Secteur Privé
Existence de comités scientifique ou de pilotage	Oui
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
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	Etude de cohorte prospective de patients de 50 ans et plus pour lesquels un zona a été diagnostiqué, menée auprès un échantillon national de médecins de premiers recours concernés par le diagnostique du zona : médecins généralistes, dermatologues et ophtalmologistes. Inclusion - Cohorte Zona : Tous les patients ? 50 ans avec un premier diagnostic de zona (sans antécédent de zona) pendant une période d'inclusion d'environ 6 mois seront inclus dans la cohorte Zona jusqu'à ce que le nombre de patients attendus soit atteint (inclusion compétitive). - Cohorte NPZ : Tous les patients de la cohorte Zona présentant un diagnostic de NPZ (défini par une douleur ? 3 dans le questionnaire ZBPI) 3 mois après l'apparition de l'éruption cutanée seront inclus

	secondairement dans la cohorte NPZ
Objectif de la base de données	
Objectif principal	Objectif de la recherche : Evaluer le fardeau du zona et des NPZ parmi les patients ? 50 ans, en termes de soins médicaux, de coûts médicaux directs et de coûts indirects, ainsi que de sévérité des douleurs et la qualité de vie des patients. Objectif principal - Evaluer les coûts médicaux directs et les couts indirect liés à la prise en charge du zona et des NPZ pendant 9 mois (au global, par sexe et par classe d'âge). Objectifs secondaires - Décrire la sévérité des douleurs zostériennes pendant 9 mois (au global, par sexe et par classe d'âge), - Evaluer l'impact du zona et des NPZ sur la qualité de vie des patients pendant 9 mois (au global, par sexe et par classe d'âge
Critères d'inclusion	Critères d'inclusion-exclusion de la cohorte Zona - Patient avec une 1ère visite pour le diagnostic d'un zona et qui consulte moins de 2 semaines après l'apparition des 1er symptômes du zona (défini par des douleurs unilatérales accompagnées d'une éruption unilatérale sans diagnostic alternatif), - Patient ? 50 ans sans antécédent de zona, - Patient acceptant de participer à l'étude et ayant signé un consentement éclairé, - Patient capable de comprendre l'étude, de compléter un auto-questionnaire (seul ou avec l'aide d'un parent) et de répondre aux interviews téléphoniques. Critères d'inclusion-exclusion de la cohorte NPZ - Patient de la cohorte Zona présentant des NPZ, 3 mois après l'apparition de l'éruption cutanée (définies par la présence de douleurs sévères associées au zona : douleur ? 3 pour la douleur « la plus intense » du questionnaire ZBPI).
Type de population	
Age	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 entière
Collecte	
Dates	
Année du premier recueil	2016
Année du dernier recueil	2016
Taille de la base de données	
Taille de la base de données (en nombre d'individus)	< 500 individus
Détail du nombre d'individus	- 250 zona - 40 NPZ
Données	
Activité de la base	Collecte des données active
Type de données recueillies	Données cliniques Données déclaratives Données administratives Données de coût Données d'utilité / préférence
Données cliniques, précisions	Dossier clinique Examen médical
Détail des données cliniques recueillies	Questions relatives à l'épisode de zona et aux comorbidités existantes
Données déclaratives, précisions	Auto-questionnaire papier Téléphone
Détail des données déclaratives recueillies	Auto-questionnaire de qualité de vie ZBPI et EQ5D
Données administratives, précisions	Caractéristiques socio-démographiques du patient
Données de coût, précisions	Consommation de soins (médicaments, visites médicales)
Données d'utilité / préférence, précisions	questionnaire de qualité de vie
Existence d'une biothèque	Non

Paramètres de santé étudiés	Evénements de santé/morbidité Consommation de soins/services de santé Qualité de vie/santé perçue
Consommation de soins, précisions	Hospitalisation Consultations (médicales/paramédicales) Produits de santé
Qualité de vie/santé perçue, précisions	Auto-questionnaire ZBPI et EQ5D
Modalités	
Mode de recueil des données	par questionnaires papier, auto-questionnaires papier et téléphone
Suivi des participants	Oui
Modalités de suivi des participants	Suivi par contact avec le participant (lettre, e-mail, téléphone etc.)
Détail du suivi	Suivi téléphonique à mois 1, mois 3 et en cas de NPZ mois 6 et mois 9
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)	Modalités d'accès à la base de données en cours de définition
Accès aux données agrégées	Pas d'accès
Accès aux données individuelles	Accès pas encore planifié