

# OPTIMA - Etude observationnelle d'évaluation de l'utilité clinique du questionnaire OPTIMA en pratique courante

Responsable(s) : MOISAN Christine

Date de modification : 29/10/2020 | Version : 1 | ID : 73346

## Général

### Identification

Nom détaillé Etude observationnelle d'évaluation de l'utilité clinique du questionnaire OPTIMA en pratique courante

Sigle ou acronyme OPTIMA

### Thématiques générales

Domaine médical Endocrinologie et métabolisme

Pathologie, précisions Diabète

### Responsable(s) scientifique(s)

Nom du responsable MOISAN

Prénom Christine

Adresse 34 Avenue Léonard de Vinci  
92418 Courbevoie

### Collaborations

#### Financements

Financements Privé

Précisions MSD France

### Gouvernance de la base de données

Organisation(s) responsable(s) ou promoteur MSD 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

## Objectif de la base de données

Objectif principal

L'objectif principal de l'étude est:  
? L'évaluation du taux de consultations qui se terminent par la mise en place d'un micro-objectif par le médecin et le patient, en utilisant comme support le questionnaire OPTIMA.

Critères d'inclusion

Inclusion :

- Patient(e) homme ou femme âgé(e) de 35 ans et plus
- ? Patient(e) diagnostiqué(e) avec un diabète de type 2, HbA1c compris entre 7 et 9.5% et n'ayant pas atteint l'objectif d'HbA1c fixé avec son médecin
- ? Patient(e) traité(e) par antidiabétique(s) oral(ux) depuis au moins 1 an, sans analogues GLP-1, sans insuline
- ? Patient(e) n'ayant pas déjà été traité par insuline ou analogues du GLP1
- ? Patient(e) venant consulter ce jour pour son diabète de type 2
- ? Patient(e) ayant les aptitudes physiques, mentales et linguistiques nécessaires à la compréhension et au remplissage de questionnaires
- ? Patient(e) ayant accepté oralement de participer à l'étude et de remplir un questionnaire

En plus, pour les patients remplissant le module « Mesure de la glycémie » :

- ? Patient(e) utilisant un lecteur de glycémie

Non-Inclusion :

- ? Patient(e) diabétique de type 1
- ? Patient(e) diabétique de type 2 insulino-traité
- ? Femme non diabétique de type 2 ayant développé un diabète gestationnel
- ? Femme enceinte ou prévoyant de l'être
- ? Patient(e) atteint(e) d'une pathologie affectant le pronostic vital à court terme (6 mois)
- ? Patient(e) ayant un problème psychiatrique sévère, ou un autre problème médical significatif ou des résultats anormaux à des tests de laboratoire qui pourraient compromettre sa participation à l'étude
- ? Patient(e) atteint(e) d'autres maladies chroniques invalidantes en dehors des complications liées au diabète (asthme, polyarthrite rhumatoïde, dépression grave, etc?)
- ? Patient(e) participant actuellement à un essai

clinique  
? Evénements intercurrents importants, survenus dans les 3 derniers mois, ayant pu perturber la vie du patient d'un point de vue psychologique, somatique ou matériel

## 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

Pathologie  
E11 - Diabète sucré, type 2

Sexe  
Masculin  
Féminin

Champ géographique  
National

Détail du champ géographique  
Pas de détails

## Collecte

### Dates

### Taille de la base de données

Taille de la base de données (en nombre d'individus)  
[500-1000[ individus

Détail du nombre d'individus  
1000

## Données

Activité de la base  
Collecte des données terminée

Type de données recueillies  
Données déclaratives

Données déclaratives, précisions  
Auto-questionnaire papier

Existence d'une bibliothèque  
Non

## Modalités

Suivi des participants  
Oui

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

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)	pas de chartre d'accès aux données
--	------------------------------------

Accès aux données agrégées	Pas d'accès
----------------------------	-------------

Accès aux données individuelles	Accès pas encore planifié
---------------------------------	---------------------------