

EVORA - Evaluation of Oralair® in real conditions of use

Responsable(s) :BLIN Patrick, Universite de Bordeaux - Plateforme Bordeaux PharmacoSpi - Service de pharmacologie médicale - CIC Bordeaux CIC1401
MOLIMARD Mathieu, Universite de Bordeaux - Plateforme Bordeaux PharmacoSpi - Service de pharmacologie médicale - CIC Bordeaux CIC1401

Date de modification : 27/10/2017 | Version : 1 | ID : 73297

G�n�ral	
Identification	
Nom d�taill�	Evaluation of Oralair® in real conditions of use
Sigle ou acronyme	EVORA
Num�ro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.)	CCTIRS n�14.514 - CNIL n�914403
Th�matiques g�n�rales	
Domaine m�dical	General practice Otolaryngology or ENT Pediatrics Pneumology Study of allergies
Pathologie, pr�cisions	Allergic rhinitis with or without conjunctivitis with grass pollen
D�terminants de sant�	Lifestyle and behavior Medicine
Mots-cl�s	Bordeaux PharmacoSpi Platform, Grass pollen, Adults and children, Prospective cohort, Allergic rhinitis with or without conjunctivitis, Oralair, Department of Medical Pharmacology
Responsable(s) scientifique(s)	
Nom du responsable	BLIN
Pr�nom	Patrick
Adresse	146 rue L�o Saignat - Case 3641 33076 BORDEAUX Cedex
T�l�phone	0557574675
Email	patrick.blin@u-bordeaux.fr

Laboratoire	Universite de Bordeaux - Plateforme Bordeaux PharmacoEpi - Service de pharmacologie médicale - CIC Bordeaux CIC1401
Organisme	Université de Bordeaux
Nom du responsable	MOLIMARD
Prénom	Mathieu
Adresse	146 rue Léo Saignat - Case 36 33076 BORDEAUX Cedex
Téléphone	0557571560
Email	mathieu.molimard@u-bordeaux.fr
Laboratoire	Universite de Bordeaux - Plateforme Bordeaux PharmacoEpi - Service de pharmacologie médicale - CIC Bordeaux CIC1401
Organisme	Université de Bordeaux
Collaborations	
Financements	
Financements	Private
Précisions	LABORATOIRE STALLERGENES
Gouvernance de la base de données	
Organisation(s) responsable(s) ou promoteur	Universite de Bordeaux - Plateforme Bordeaux PharmacoEpi - Service de pharmacologie médicale - CIC Bordeaux CIC1401
Statut de l'organisation	Secteur Public
Existence de comités scientifique ou de pilotage	Yes
Labellisations et évaluations de la base de données	Quality control of the data entered (internal control)
Contact(s) supplémentaire(s)	
Caractéristiques	
Type de base de données	

Type de base de données	Study databases
Base de données issues d'enquêtes, précisions	Cohort study
Origine du recrutement des participants	An administrative base or a register
Base ou registre, précisions	List of health-care professionals qualified in allergology via CEGEDIM
Critère de sélection des participants	Medication(s) taken
Le recrutement dans la base de données s'effectue dans le cadre d'une étude interventionnelle	No
Informations complémentaires concernant la constitution de l'échantillon	Patients (adults and children from 5 years of age) were prospectively included between November 2014 and February 2015 by participating physicians specialising in allergology.
Objectif de la base de données	
Objectif principal	Describe the prescription details of Oralair®: indication, dosage, date of introduction of the treatment with respect to the pollen season, concomitant treatments, in particular antihistamines, local corticosteroids, cromones and decongestants.
Critères d'inclusion	Patient initiating a treatment with Oralair® for the next pollen season, Patient not previously treated with Oralair®. Exclusion criteria: Refusal to participate, Patient not living in the area or expected to move during the study period, Patient with a language barrier (unable to read the newsletter or complete self-questionnaires) Patient participating in a therapeutic clinical trial
Type de population	
Age	Childhood (6 to 13 years) Adolescence (13 to 18 years) Adulthood (19 to 24 years) Adulthood (25 to 44 years) Adulthood (45 to 64 years) Elderly (65 to 79 years)

Great age (80 years and more)

Population concernée	Sick population
Pathologie	X - Diseases of the respiratory system
Sexe	Male Woman
Champ géographique	National
Détail du champ géographique	Physicians in either private and hospital practice or both with an allergology activity in France
Collecte	
Dates	
Année du premier recueil	2014
Année du dernier recueil	2015
Taille de la base de données	
Taille de la base de données (en nombre d'individus)	[500-1000[individuals
Détail du nombre d'individus	525 patients (311 adults and 214 children)
Données	
Activité de la base	Data collection completed
Type de données recueillies	Clinical data Declarative data Biological data Administrative data
Données cliniques, précisions	Direct physical measures
Détail des données cliniques recueillies	General characteristics of the patient (sex, age, comorbidities, treatments) - Results of assays/tests and symptomatology of allergic rhinitis
Données déclaratives, précisions	Paper self-questionnaire Phone interview
Détail des données déclaratives recueillies	Collection of the perception of the symptoms of allergic rhinitis on quality of life before and after use of the treatment
Données biologiques, précisions	Specific IgE assay results for grass pollen

Données administratives, précisions	Surname, first name, phone number and e-mail address
Existence d'une bibliothèque	No
Paramètres de santé étudiés	Health event/morbidity Health care consumption and services Quality of life/health perception
Consommation de soins, précisions	Medical/paramedical consultation Medicines consumption
Qualité de vie/santé perçue, précisions	Treatment outcome score (positive or negative benefit) from self-evaluation questionnaires of the symptoms on quality-of-life completed by patients
Modalités	
Mode de recueil des données	The study data is collected through standardised paper questionnaires completed by participating physicians and standardised self-questionnaires completed by patients. The data is then entered into a specific study database
Suivi des participants	Yes
Modalités de suivi des participants	Monitoring by contact with the participant (mail, e-mail, telephone etc.) Monitoring by contact with the referring doctor
Détail du suivi	After the inclusion consultation, participating physicians were asked to complete an end-of-study questionnaire at the end of the pollen season (by September 2015) for each patient included and monitored. For patients not seen by physicians, the questionnaire was completed directly with the patient during a telephone interview conducted by the clinical research associates of the coordinating Centre.
Appariement avec des sources administratives	Yes
Sources administratives appariées, précisions	The population included and monitored in the study was compared with the EGB population
Valorisation et accès	
Valorisation et accès	
Accès	

Existence d'un document qui répertorie les variables et les modalités de codage	Yes
Charte d'accès aux données (convention de mise à disposition, format de données et délais de mise à disposition)	Ownership of and access to the study data were the subject of an agreement between the Université de Bordeaux and the laboratory. The terms of access to the database must be established by a request to the study's scientific advisory board.
Accès aux données agrégées	Access on specific project only
Accès aux données individuelles	Access on specific project only