

# SISTOLA - Etude longitudinale sur des patients traités par candésartan pour une insuffisance cardiaque : utilisation et efficacité en pratique courante

Responsable(s) : Thomas-Delcourt Florence, AstraZeneca

Date de modification : 01/01/2020 | Version : 2 | ID : 195

## Général

### Identification

Nom détaillé	Etude longitudinale sur des patients traités par candésartan pour une insuffisance cardiaque : utilisation et efficacité en pratique courante
Sigle ou acronyme	SISTOLA
Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.)	CNIL approval : 907230 - 27 November 2007

### Thématiques générales

Domaine médical	Cardiologie
Déterminants de santé	Produits de santé
Autres, précisions	Insuffisance cardiaque
Mots-clés	candésartan

### Responsable(s) scientifique(s)

Nom du responsable	Thomas-Delcourt
Prénom	Florence
Téléphone	+33 (1) 41 29 40 25
Email	florence.thomas@astrazeneca.com
Laboratoire	AstraZeneca

### Collaborations

### Financements

Financements	Privé
Précisions	AstraZeneca / Takeda

## Gouvernance de la base de données

Organisation(s) responsable(s) ou promoteur      ASTRAZENECA / TAKEDA

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 services ou établissements de santé

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

### Objectif de la base de données

Objectif principal      Décrire les conditions d'utilisation du candésartan dans la prise en charge de l'insuffisance cardiaque, la fréquence des arrêts de traitement et leurs motifs et l'évolution des patients sous traitement

Critères d'inclusion      Patients débutant ou ayant débuté récemment (moins de 30 jours), un traitement par candésartan pour une insuffisance cardiaque

### 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	Consultation en cardiologie
<b>Collecte</b>	
<b>Dates</b>	
Année du premier recueil	2008
Année du dernier recueil	2010
<b>Taille de la base de données</b>	
Taille de la base de données (en nombre d'individus)	< 500 individus
Détail du nombre d'individus	452
<b>Données</b>	
Activité de la base	Collecte des données terminée
Type de données recueillies	Données cliniques Données déclaratives Données biologiques
Données cliniques, précisions	Dossier clinique Examen médical
Données déclaratives, précisions	Téléphone
Données biologiques, précisions	Ionogramme, avec en particulier kaliémie, natrémie et fonction rénale
Existence d'une bibliothèque	Non
Paramètres de santé étudiés	Événements de santé/morbidité Événements de santé/mortalité
<b>Modalités</b>	
Suivi des participants	Oui
Détail du suivi	12 mois
Appariement avec des sources administratives	Non
<b>Valorisation et accès</b>	

## 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

Accès restreint sur projet spécifique

Accès aux données individuelles

Accès restreint sur projet spécifique