

# EDITH - Etude transversale sur des patients diabétiques de type 2 : modalités d'éducation lors de l'initiation d'une insulinothérapie en médecine générale

Responsable(s) : Vignal Franck, Sanofi Aventis

Date de modification : 01/01/2018 | Version : 1 | ID : 84

| Général                           |                                                                                                                                                    |
|-----------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Identification                    |                                                                                                                                                    |
| Nom détaillé                      | Etude transversale sur des patients diabétiques de type 2 : modalités d'éducation lors de l'initiation d'une insulinothérapie en médecine générale |
| Sigle ou acronyme                 | EDITH                                                                                                                                              |
| Thématiques générales             |                                                                                                                                                    |
| Domaine médical                   | Endocrinologie et métabolisme                                                                                                                      |
| Déterminants de santé             | Produits de santé                                                                                                                                  |
| Autres, précisions                | diabète de type 2                                                                                                                                  |
| Mots-clés                         | initiation insulinothérapie, insuline                                                                                                              |
| Responsable(s) scientifique(s)    |                                                                                                                                                    |
| Nom du responsable                | Vignal                                                                                                                                             |
| Prénom                            | Franck                                                                                                                                             |
| Téléphone                         | +33 (0)1 57 63 26 47                                                                                                                               |
| Email                             | franck.vignal@sanofi-aventis.com                                                                                                                   |
| Laboratoire                       | Sanofi Aventis                                                                                                                                     |
| Collaborations                    |                                                                                                                                                    |
| Financements                      |                                                                                                                                                    |
| Financements                      | Privé                                                                                                                                              |
| Précisions                        | Sanofi-aventis                                                                                                                                     |
| Gouvernance de la base de données |                                                                                                                                                    |
| Organisation(s) responsable(s)    | Sanofi-aventis France                                                                                                                              |

|                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ou promoteur                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 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 transversales non répétées (hors enquêtes cas-témoins)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 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                      | les médecins généralistes participant incluait de façon systématique les deux derniers patients consécutifs qu'ils avaient mis sous insuline depuis moins de 6 mois et plus d'1 mois, qui répondaient aux critères d'inclusion et acceptaient de participer à l'étude.                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Objectif de la base de données                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Objectif principal                                                                            | décrire les effets sur la glycémie à jeun à 1 mois des principales modalités d'éducation des patients diabétiques de type 2 lors de l'instauration d'une insulinothérapie en médecine générale                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Critères d'inclusion                                                                          | homme ou femme, âgé de plus de 18 ans, présentant un diabète de type 2 répondant aux critères de l'HAS, traité par antidiabétiques oraux à dose maximale (ou dose maximale tolérée le cas échéant), ayant nécessité l'adjonction d'une insuline basale initiée depuis au minimum 1 mois et au maximum 6 mois (+ 1 semaine) avant l'inclusion, revus 1 mois après l'initiation à l'insuline, lors d'une visite de routine entrant dans le cadre du suivi de son diabète, acceptant de participer à l'étude après information par le médecin observateur. |
| Type de population                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |

|                                                      |                                                                                                       |
|------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Age                                                  | Adulte (19 à 24 ans)<br>Adulte (25 à 44 ans)<br>Adulte (45 à 64 ans)<br>Personnes âgées (65 à 79 ans) |
| Population concernée                                 | Sujets malades                                                                                        |
| Sexe                                                 | Masculin<br>Féminin                                                                                   |
| Champ géographique                                   | National                                                                                              |
| Détail du champ géographique                         | France                                                                                                |
| Collecte                                             |                                                                                                       |
| Dates                                                |                                                                                                       |
| Année du premier recueil                             | 2008                                                                                                  |
| Année du dernier recueil                             | 2008                                                                                                  |
| 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                         | 1559                                                                                                  |
| Données                                              |                                                                                                       |
| Activité de la base                                  | Collecte des données terminée                                                                         |
| Type de données recueillies                          | Données cliniques<br>Données biologiques                                                              |
| Données cliniques, précisions                        | Dossier clinique                                                                                      |
| Données biologiques, précisions                      | GAJ                                                                                                   |
| Existence d'une biothèque                            | Non                                                                                                   |
| Paramètres de santé étudiés                          | Événements de santé/morbidité                                                                         |
| Modalités                                            |                                                                                                       |
| Mode de recueil des données                          | diabète de type 2, initiation insulinothérapie, médecine générale                                     |
| Suivi des participants                               | Non                                                                                                   |

|                                              |     |
|----------------------------------------------|-----|
| 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) | Poster SFD 2010<br>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 |
|---------------------------------|---------------------------------------|