

ZEN - Etude longitudinale sur des patients schizophrènes et bipolaires suivis en ambulatoire : compliance de l'olanzapine forme comprimé et forme orodispersible

Responsable(s) :Médecin pharmacoépidémiologiste , Eli Lilly France

Date de modification : 01/01/2019 | Version : 2 | ID : 72

Général	
Identification	
Nom détaillé	Etude longitudinale sur des patients schizophrènes et bipolaires suivis en ambulatoire : compliance de l'olanzapine forme comprimé et forme orodispersible
Sigle ou acronyme	ZEN
Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.)	CNIL N°907035
Thématiques générales	
Domaine médical	Neurologie Psychologie et psychiatrie
Déterminants de santé	Mode de vie et comportements Produits de santé
Mots-clés	Schizophrénie, troubles bipolaires, olanzapine et durée de traitement
Responsable(s) scientifique(s)	
Nom du responsable	Médecin pharmacoépidémiologiste
Email	fr_mail_pharmacoepi@lilly.com
Laboratoire	Eli Lilly France
Collaborations	
Financements	
Financements	Privé
Précisions	Eli Lilly and Company
Gouvernance de la base de données	

Organisation(s) responsable(s) ou promoteur	Eli Lilly
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 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	France : sélection aléatoire de psychiatres à partir de fichier professionnel. Recrutement consécutif de patients suivis en ambulatoire (consultation externe ou cabinet libéral)
Objectif de la base de données	
Objectif principal	Evaluer le nombre de patients qui arrêtent leur traitement par olanzapine au cours des 12 premiers mois au sein d'une population souffrant de troubles bipolaires ou de schizophrénie et suivie en ambulatoire
Critères d'inclusion	-Patients de 18 ans et plus, - souffrant de troubles bipolaires ou de troubles schizophréniques selon les critères du DSM-IV, - débutant ou ayant débuté un traitement par olanzapine sous forme comprimé ou orodispersible.
Type de population	
Age	Adulte (19 à 24 ans) Adulte (25 à 44 ans) Adulte (45 à 64 ans)

Population concernée	Sujets malades
Sexe	Masculin Féminin
Champ géographique	International
Détail du champ géographique	France, Allemagne et Grèce
Collecte	
Dates	
Année du premier recueil	2007
Année du dernier recueil	2009
Taille de la base de données	
Taille de la base de données (en nombre d'individus)	[500-1000[individus
Détail du nombre d'individus	927
Données	
Activité de la base	Collecte des données terminée
Type de données recueillies	Données cliniques Données déclaratives
Données cliniques, précisions	Dossier clinique Examen médical
Données déclaratives, précisions	Auto-questionnaire papier
Existence d'une bibliothèque	Non
Paramètres de santé étudiés	Événements de santé/morbidité Qualité de vie/santé perçue Autres
Autres, précisions	Alliance et observance thérapeutique
Modalités	
Mode de recueil des données	Cahier de recueil des données et questionnaires
Suivi des participants	Oui
Détail du suivi	1 an de suivi

Appariement avec des sources administratives	Non
--	-----

Valorisation et accès

Valorisation et accès

Lien vers le document	http://tinyurl.com/Pubmed-Etude-ZEN
-----------------------	---

Description	Liste des publications dans Pubmed
-------------	------------------------------------

Accès

Charte d'accès aux données (convention de mise à disposition, format de données et délais de mise à disposition)	Rapport, poster et publication
--	--------------------------------

Accès aux données agrégées	Accès restreint sur projet spécifique
----------------------------	---------------------------------------

Accès aux données individuelles	Accès restreint sur projet spécifique
---------------------------------	---------------------------------------