

PSOLEMEE : PSOriasis Localisé : Evaluation MEDico-Economique - Etude longitudinale sur des patients atteints d'un psoriasis chronique en plaques, localisé aux endroits difficiles à traiter

Responsable(s) : Moore Nicholas, Service de Pharmacologie, CIC-P 0005-INSERM U657- Université Bordeaux Segalen

Date de modification : 05/09/2017 | Version : 2 | ID : 2849

Général

Identification

| | |
|--|---|
| Nom détaillé | Etude longitudinale sur des patients atteints d'un psoriasis chronique en plaques, localisé aux endroits difficiles à traiter |
| Sigle ou acronyme | PSOLEMEE : PSOriasis Localisé : Evaluation MEDico-Economique |
| Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.) | CCTI-RS 08.493bis, CNIL 908462 |

Thématiques générales

| | |
|-----------------------|--|
| Domaine médical | Dermatologie, vénérologie |
| Déterminants de santé | Produits de santé |
| Mots-clés | Psoriasis, coût de la pathologie, étude médico-économique, qualité de vie, cohorte, pharmaco-épidémiologie, département de pharmacologie, Bordeaux |

Responsable(s) scientifique(s)

| | |
|--------------------|---|
| Nom du responsable | Moore |
| Prénom | Nicholas |
| Adresse | Bât du Tondu - Case 41 - 146, Rue Léo Saignat - 33076 BORDEAUX Cedex |
| Téléphone | + 33 (0)5 57 57 46 75 |
| Email | nicholas.moore@pharmaco.u-bordeaux2.fr |
| Laboratoire | Service de Pharmacologie, CIC-P 0005-INSERM U657- Université Bordeaux Segalen |
| Organisme | Université Bordeaux |

Collaborations

Financements

Financements Privé

Précisions Laboratoire GENEVRIER

Gouvernance de la base de données

Organisation(s) responsable(s) ou promoteur Service de Pharmacologie, CIC-P 0005-INSERM U657- Université Bordeaux Segalen

Statut de l'organisation Secteur Public

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
Via une sélection de services ou établissements 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 Deux cohortes observationnelles indépendantes de patients présentant un psoriasis chronique en plaques ont été constituées. La première cohorte ou ?cohorte médecins ? était constituée de patients recrutés par un échantillon aléatoire de médecins généralistes et de dermatologues (libéraux et hospitaliers). La seconde cohorte ou ?cohorte association ? était constituée de personnes sélectionnées par l'intermédiaire du site internet d'une association de patients atteints de psoriasis.

Objectif de la base de données

Objectif principal L'objectif de cette étude était d'évaluer le coût de la prise en charge globale du psoriasis des patients correspondant à la population cible du Betesil®,

c'est-à-dire atteint d'un psoriasis chronique en plaques, localisé aux endroits difficiles à traiter (genoux, coudes, face antérieure du tibia, sur une surface ne dépassant pas 5% de la surface corporelle).

Critères d'inclusion

Patient âgé de 18 ans et plus ;
Patient atteint d'un psoriasis chronique en plaques ;
Patient dont les plaques sont localisées aux endroits difficiles à traiter (genoux, coudes et face antérieure du tibia, sur une surface ne dépassant pas 5% de la surface corporelle) ;
Patient apte à comprendre ou à compléter les questionnaires de l'étude ;
Patient pouvant être suivi durant la période de l'étude, soit 6 mois ;
Patient acceptant de participer à l'étude.

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

Médecins généralistes et dermatologues libéraux et hospitaliers en France métropolitaine

Collecte

Dates

Année du premier recueil

2009

Année du dernier recueil

2010

Taille de la base de données

Taille de la base de données (en nombre d'individus)

< 500 individus

Détail du nombre d'individus

475

Données

| | |
|--|--|
| Activité de la base | Collecte des données terminée |
| Type de données recueillies | Données cliniques Données déclaratives Données administratives |
| Données cliniques, précisions | Dossier clinique |
| Données déclaratives, précisions | Auto-questionnaire papier Téléphone |
| Données administratives, précisions | Nom, prénom, adresse de résidence, adresse électronique, numéro de téléphone |
| Existence d'une biothèque | Non |
| Paramètres de santé étudiés | Événements de santé/morbidité Consommation de soins/services de santé Qualité de vie/santé perçue |
| Consommation de soins, précisions | Hospitalisation Consultations (médicales/paramédicales) Produits de santé |
| Modalités | |
| Mode de recueil des données | A l'inclusion, les données étaient recueillies par les médecins traitants ou dermatologues (questionnaire médical), par les patients (autoquestionnaire) et par un ARC (questionnaire téléphonique avec les patients). Lors du suivi à 3 et 6 mois, les données étaient recueillies par les patients (autoquestionnaire) et par un ARC (questionnaire téléphonique auprès des patients). |
| Suivi des participants | Oui |
| Détail du suivi | Les patients étaient contactés à 3 et 6 mois pour remplir un autoquestionnaire papier invariant (données générales relatives au psoriasis, qualité de vie) et par un ARC afin de répondre à un questionnaire téléphonique invariant (traitements médicamenteux et produits cosmétiques, consultations, examens, interventions chirurgicales, hospitalisations, arrêts de travail, photothérapies, cures thermales). |
| 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)

Un rapport d'étude a été remis au laboratoire après validation par les experts du Comité Scientifique de l'étude. La propriété des données de l'étude a fait l'objet d'une convention entre l'Université Bordeaux Segalen et le laboratoire. Les modalités d'accès à la base de données sont à définir pour toute tierce partie.

Accès aux données agrégées

Accès restreint sur projet spécifique

Accès aux données individuelles

Accès restreint sur projet spécifique