

DUO - Étude épidémiologique descriptive de la prise de décision thérapeutique lors de la prise en charge de la polyarthrite rhumatoïde : critères des médecins et opinions des patients

Responsable(s) :Roche Medical Data Center

Date de modification : 07/07/2025 | Version : 1 | ID : 74131

Général	
Identification	
Nom détaillé	Étude épidémiologique descriptive de la prise de décision thérapeutique lors de la prise en charge de la polyarthrite rhumatoïde : critères des médecins et opinions des patients
Sigle ou acronyme	DUO
Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.)	ML22021
Thématiques générales	
Domaine médical	Rhumatologie
Etude en lien avec la Covid-19	Non
Pathologie, précisions	Polyarthrite rhumatoïde
Déterminants de santé	Iatrogénie Produits de santé
Mots-clés	Tocilizumab
Responsable(s) scientifique(s)	
Nom du responsable	Roche Medical Data Center
Adresse	4 cours de l'Ile Seguin - 92650 BOULOGNE-BILLANCOURT
Email	data_sharing_france@roche.com
Organisme	Roche SAS
Collaborations	
Participation à des projets, des réseaux, des consortiums	Non

Financements

Financements

Privé

Gouvernance de la base de données

Organisation(s) responsable(s) ou promoteur

Roche SAS

Statut de l'organisation

Secteur Privé

Existence de comités scientifique ou de pilotage

Oui

Contact(s) supplémentaire(s)

Nom du contact

<https://www.roche.fr/fr/innovation-recherche-medicale/data-sharing-portail-d-information-partage-des-donnees.html>

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 de 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

Objectifs principaux : Décrire les critères utilisés pour la prise de décision thérapeutique pour les patients atteints de polyarthrite rhumatoïde :
- données cliniques, biologiques et radiologiques, impact de la polyarthrite rhumatoïde sur la vie des patients selon les médecins ;
- impact de la polyarthrite rhumatoïde sur la vie des patients selon les patients ;
- caractéristiques des médecins.

Objectifs secondaires :

- Décrire les caractéristiques de la population de patients inclus en fonction des modifications de traitement après la visite d'inclusion.

Critères d'inclusion

Critères d'inclusion :

- Adulte (âgé de ≥ 18 ans) ;
- Traité pour la polyarthrite rhumatoïde ;
- Vouloir et pouvoir remplir l'auto-questionnaire en français sur l'impact de la polyarthrite rhumatoïde pendant la visite ;
- Avoir été informé de l'étude oralement et par écrit et ne pas s'opposer au traitement de ses données.

Critères d'exclusion :

- Les patients participant à une autre étude clinique évaluant le traitement de la polyarthrite rhumatoïde au moment de l'inclusion.

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

Pathologie

M05-M14 - Polyarthropathies inflammatoires

Sexe

Masculin
Féminin

Champ géographique

National

Collecte

Dates

Année du premier recueil

2009

Année du dernier recueil

2009

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

1115

Données

Activité de la base	Collecte des données terminée
Type de données recueillies	Données cliniques Données biologiques
Données cliniques, précisions	Examen médical
Détail des données cliniques recueillies	Date de la visite d'inclusion - Information du patient sur l'étude - Données générales : âge, sexe, poids, taille - Date du diagnostic initial - Caractéristiques de la maladie - Traitement symptomatique en cours ou corticostéroïdes (dose) - DMARDs passés et actuels : noms des molécules (méthotrexate, hydroxychloroquine, sulfasalazine, sels d'or, léflunomide, D-pénicillamine, azathioprine, ciclosporine, infliximab, étanercept, adalimumab, abatacept, rituximab, anakinra, autres), schémas thérapeutiques en cours, voie d'administration et date de mise en œuvre du méthotrexate (le cas échéant), date de la dernière perfusion de rituximab (le cas échéant) - Sécurité : tout effet indésirable ou inconfort ressenti par le patient, selon le médecin - Entretien avec le patient : Activité globale de la polyarthrite rhumatoïde évaluée par l'échelle visuelle analogique (EVA), degré d'asthénie, intensité de la douleur, durée de la raideur matinale, réveils nocturnes liés à la polyarthrite rhumatoïde - Examen clinique : localisation des articulations sensibles et des articulations gonflées (sur 28) - Examen biologique (dernier disponible pour 2009) : dates et valeurs de la vitesse de sédimentation des érythrocytes (1?? heure), de la protéine C-réactive et de la concentration en hémoglobine ? Indice d'activité de la maladie DAS 28 (Disease Activity Score évaluant 28 articulations, si calculé), basé sur la vitesse de sédimentation des érythrocytes ou la protéine C-réactive pour le calcul. - Traitement prescrit à la fin de la visite (traitement modifié ou non) - Conditions dans lesquelles l'auto-questionnaire du patient a été rempli : avant la visite/pendant la visite mais avant que la décision thérapeutique ne soit prise, autre (à préciser).
Existence d'une bibliothèque	Non
Paramètres de santé étudiés	Événements de santé/morbidité Consommation de soins/services de santé Qualité de vie/santé perçue
Consommation de soins, précisions	Produits de santé

Modalités	
Mode de recueil des données	papier
Nomenclatures employées	CDISC
Procédures qualité utilisées	Bonnes pratiques cliniques/Bonnes Pratiques de Pharmacovigilance (GCP/GVP)
Suivi des participants	Oui
Modalités de suivi des participants	Suivi par contact avec le médecin référent ? traitant
Appariement avec des sources administratives	Non
Valorisation et accès	
Valorisation et accès	
Accès	
Site internet dédié	https://www.roche.fr/fr/innovation-recherche-medicale/data-sharing-portail-d-information-partage-des-donnees.html
Existence d'un document qui répertorie les variables et les modalités de codage	Oui
Accès aux données agrégées	Accès restreint sur projet spécifique
Accès aux données individuelles	Accès restreint sur projet spécifique