

SATURNE - Etude longitudinale sur des patients atteintes de purpura thrombopénique immunologique (PTI) chronique traités par agonistes TPO-R

Responsable(s) :Leclerc-Zwirn Christel, GSK

Date de modification : 07/09/2020 | Version : 1 | ID : 3133

Général	
Identification	
Nom détaillé	Etude longitudinale sur des patients atteintes de purpura thrombopénique immunologique (PTI) chronique traités par agonistes TPO-R
Sigle ou acronyme	SATURNE
Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.)	CNIL n°911529
Thématiques générales	
Domaine médical	Hématologie Immunologie Maladies rares
Mots-clés	agonistes du récepteur de la thrombopoïétine (TPO-agonistes), utilisation
Responsable(s) scientifique(s)	
Nom du responsable	Leclerc-Zwirn
Prénom	Christel
Adresse	100 ROUTE DE VERSAILLES PARIS
Laboratoire	GSK
Collaborations	
Financements	
Financements	Privé
Précisions	Laboratoire GSK
Gouvernance de la base de données	

Organisation(s) responsable(s) ou promoteur	LABORATOIRE GSK
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
Informations complémentaires concernant la constitution de l'échantillon	L'étude sera réalisée auprès d'un échantillon d'hématologues et de médecins internistes exerçant en hôpitaux ou cliniques, en France. La base de sondage sera constituée des médecins issus de : - La base CEGEDIM des hématologues, - La base CEGEDIM des médecins internistes, - Des centres labellisés PTI. Un tirage aléatoire non stratifié de 600 médecins sera effectué dans cette base afin de mettre en place 100 centres. Un taux d'activité de 60 à 70 % est attendu. Taille de l'échantillon des patients Cent cinquante patients inclus dans la cohorte par 60 à 70 médecins participants (centres actifs) constitue un objectif réalisable. Ces patients seront issus de l'observatoire du PTI persistant ou chronique dans lequel 450 à 500 patients sont attendus Les médecins participants seront recrutés à partir d'un mailing adressé à 600 médecins ciblés sur la prise en charge du PTI et tirés au sort dans la base de données pour une mise en place de 100 centres.
Objectif de la base de données	
Objectif principal	Décrire le profil des patients adultes atteints de PTI

chronique traités par agonistes TPO-R ainsi que l'évolution clinique de leur maladie durant 2 ans.

Critères d'inclusion	- Patient âgé de 18 ans et plus - Patient atteint de PTI persistant (qui couvre une période comprise entre 3 et 12 mois après le diagnostic) ou chronique (PTI ayant plus de 12 mois d'évolution) selon la définition des recommandations de la HAS. - traité par agonistes TPO-R
----------------------	---

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	FRANCE
------------------------------	--------

Collecte

Dates

Année du premier recueil	2012
--------------------------	------

Année du dernier recueil	2014
--------------------------	------

Taille de la base de données

Taille de la base de données (en nombre d'individus)	[500-1000[individus
--	----------------------

Détail du nombre d'individus	500
------------------------------	-----

Données

Activité de la base	Collecte des données terminée
---------------------	-------------------------------

Type de données recueillies	Données cliniques Données déclaratives Données biologiques Données administratives
-----------------------------	---

Données cliniques, précisions	Dossier clinique Examen médical
Données déclaratives, précisions	Auto-questionnaire papier Face à face
Données biologiques, précisions	1. NFS2. Frottis sanguin3. TP, TCA, TCK, fibrinogène4. Bilan hépatique5. Electrophorèse des protides/protéines6. Sérologies virales : VIH/Hépatites B et C7. Test de Coombs direct, ou test direct à l'anti globuline8. Créatinine9. Recherche d'anticorps anti-nucléaire10?Myélogramme
Données administratives, précisions	données socio-démographiques, Catégorie Socio Professionnelle (CSP), ethnique
Existence d'une biothèque	Non
Paramètres de santé étudiés	Evénements de santé/morbidité Evénements de santé/mortalité 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	Le recueil des données sera effectué par CRF électronique (eCRF) et par questionnaires de suivi.Afin d'analyser l'évolution de la qualité de vie et de la satisfaction des patients adultes atteints de PTI chronique traités par agonistes TPO-R, des questionnaires de qualité de vie et de satisfaction seront complétés par les patients.
Suivi des participants	Oui
Détail du suivi	Questionnaire de suivi rempli à M3/M6/M12/M18/M24
Appariement avec des sources administratives	Non
Valorisation et accès	
Valorisation et accès	
Accès	
Charte d'accès aux données (convention de mise à	diffusion des résultats par le biais des publications (enquête en cours)

disposition, format de données
et délais de mise à disposition)

Accès aux données agrégées

Accès restreint sur projet spécifique

Accès aux données individuelles

Accès restreint sur projet spécifique