

PhotoGRAF - Etude cas-témions sur les facteurs de risque du glaucome primitif à angle ouvert chez les sujets atteints d'hypertonie oculaire

Responsable(s) :Troy Sylvie, Pfizer

Date de modification : 01/01/2018 | Version : 2 | ID : 99

Général	
Identification	
Nom détaillé	Etude cas-témions sur les facteurs de risque du glaucome primitif à angle ouvert chez les sujets atteints d'hypertonie oculaire
Sigle ou acronyme	PhotoGRAF
Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.)	CNIL N°906285
Thématiques générales	
Domaine médical	Ophtalmologie
Déterminants de santé	Addictions et toxicomanie Génétique Intoxication Mode de vie et comportements Nutrition Pollution Travail
Autres, précisions	Glaucome
Mots-clés	facteurs de risque, glaucome
Responsable(s) scientifique(s)	
Nom du responsable	Troy
Prénom	Sylvie
Adresse	23-25 avenue du Dr Lannelongue, 75668 Paris cedex 14
Téléphone	+33 (0)1 58 07 34 10
Email	sylvie.troy@pfizer.com
Laboratoire	Pfizer

Collaborations	
Financements	
Financements	Privé
Précisions	Pfizer
Gouvernance de la base de données	
Organisation(s) responsable(s) ou promoteur	Pfizer
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 cas-témoins
Origine du recrutement des participants	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	Sélection et recrutement des sujets présentant les critères d'inclusion requis par les médecins participants
Objectif de la base de données	
Objectif principal	Principal : - Evaluer les différences entre les cas atteints de glaucome primitif à angle ouvert (GPAO) et les témoins atteints d'hypertension oculaire (HTO) isolée concernant les facteurs de risque potentiels, incluant les facteurs sociodémographiques, les maladies systémiques et les traitements en cours, les antécédents familiaux de glaucome, la durée de la maladie, les facteurs liés à l'œil, les facteurs nutritionnels et l'exposition à des composés neurotoxiques environnementaux.

Secondaire :
- Dériver une fonction prédictive en utilisant les facteurs de risque significatifs, de façon à aider les ophtalmologistes pour la classification des patients présentant une hypertension à haut risque de développer un glaucome

Critères d'inclusion

Pour les cas :

- Homme ou femme de 40 ans ou plus ;
- Patients avec un GPAO diagnostiqué, confirmé par une atteinte structurale et fonctionnelle ;
- Patients pour lesquels une PIO > 21 mm Hg a été enregistrée à un moment de l'évolution de la maladie.

Pour les témoins

- Homme ou femme apparié sur l'âge du cas (± 2 ans) ;
- Patients ayant une PIO > 21 mm Hg le jour de l'examen et/ou un traitement hypotonisant ;
- Patients ayant une acuité visuelle avec correction optimale supérieure à 5/10 ;
- Patients sans anomalie du champ visuel caractéristique du glaucome.

Type de population

Age
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 Metropolitaine

Collecte

Dates

Année du premier recueil
2006

Année du dernier recueil
2008

Taille de la base de données

Taille de la base de données (en nombre d'individus)
< 500 individus

Détail du nombre d'individus	391
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	Face à face
Existence d'une biothèque	Non
Paramètres de santé étudiés	Consommation de soins/services de santé
Consommation de soins, précisions	Consultations (médicales/paramédicales)
Modalités	
Mode de recueil des données	Recueil des données a l'aide de CRF papier complété par les médecins participants.
Nomenclatures employées	BNF
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)	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