

DN4 mixte - Étude d'évaluation du questionnaire DN4 dans les douleurs mixtes

Responsable(s) :Millet Véronique, Pfizer

Date de modification : 01/01/2019 | Version : 1 | ID : 114

Général	
Identification	
Nom détaillé	Étude d'évaluation du questionnaire DN4 dans les douleurs mixtes
Sigle ou acronyme	DN4 mixte
Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.)	CNIL N°907211
Thématiques générales	
Domaine médical	Neurologie
Autres, précisions	douleurs neuropathiques
Mots-clés	questionnaire DN4, évaluation
Responsable(s) scientifique(s)	
Nom du responsable	Millet
Prénom	Véronique
Adresse	23-25 avenue du Dr Lannelongue, 75668 paris cedex 14
Téléphone	+33 (0)1 58 07 34 12
Email	veronique.millet@pfizer.com
Laboratoire	Pfizer
Organisme	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 longitudinales (hors cohortes)
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	Recrutement par les médecins participants
Objectif de la base de données	
Objectif principal	Principal : Comparer les scores moyens du questionnaire DN4 observés au sein de 4 sous-groupes de patients suivis pour lombo-radiculalgie. Objectifs secondaires : - Pour chaque item du DN4, comparer la proportion des items positifs entre chaque sous-groupe. - Comparer les proportions des sujets ayant un score de DN4 > 4/10 entre chaque sous-groupe. - Comparer les proportions des sujets ayant été considérés comme ayant une composante neuropathique par un 1er investigateur entre chaque sous-groupe. - Estimer la sensibilité, la spécificité, la valeur prédictive positive et négative de l'échelle DN4 par rapport à l'avis du 1er investigateur au sein de chaque sous-groupe : - o En prenant un seuil de DN4 à 4/10 - o Au moyen d'un courbe ROC

- Comparer les moyennes des scores de l'indice de Schöber modifié et de la « distance main-sol » en fonction de la présence ou non d'une composante neuropathique dans les 4 sous-groupes.

Critères d'inclusion

- Patients âgés de 18 ans et plus,
- Première consultation dans un centre investigateur,
- Patients présentant une lombalgie avec ou sans radiculalgie (les patients présentant une autre douleur d'intensité modérée à sévère ont été exclus),
- Douleur présente depuis au moins 3 mois,
- Douleur d'intensité modérée à sévère (intensité sup ou égale à 4 sur une échelle de 11 points de Lickert),
- Patients ayant signé le consentement éclairé.

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 métropolitaine

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 individus

Détail du nombre d'individus

132

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	CRF papier
Suivi des participants	Oui
Détail du suivi	1 a 3 jours
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)	Contacteur le responsable scientifique
Accès aux données agrégées	Accès restreint sur projet spécifique
Accès aux données individuelles	Accès restreint sur projet spécifique