

TROPHEE - Etude transversale sur la prise en charge au long cours par les médecins généralistes des patients présentant des symptômes d'hypertrophie bénigne de la prostate

Responsable(s) : Leclerc-Zwirn Christel, Laboratoire GSK

Date de modification : 01/01/2020 | Version : 1 | ID : 162

Général

Identification

Nom détaillé Etude transversale sur la prise en charge au long cours par les médecins généralistes des patients présentant des symptômes d'hypertrophie bénigne de la prostate

Sigle ou acronyme TROPHEE

Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.) CNIL : 909 315

Thématiques générales

Domaine médical Urologie, andrologie et néphrologie

Déterminants de santé Iatrogénie

Autres, précisions Hypertrophie bénigne de la prostate (HBP)

Mots-clés qualité de vie, observance, satisfaction, sexualité, observationnelle

Responsable(s) scientifique(s)

Nom du responsable Leclerc-Zwirn

Prénom Christel

Téléphone +33 (0)1 39 17 86 96

Email christel.c.leclerc-zwirn@gsk.com

Laboratoire 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 transversales non répétées (hors enquêtes cas-témoins)
Origine du recrutement des participants	Via une sélection de professionnels d'exercice libéral
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	Tirage au sort de médecins généralistes de l'observatoire représentatif Thalès jusqu'à concurrence de 180 investigateurs participants. Pendant les trois mois d'inclusion, étaient inclus dans l'étude tous patients répondant aux critères d'inclusion au cours d'une consultation spontanée, jusqu'à un maximum de 10 patients par médecin.
Objectif de la base de données	
Objectif principal	décrire le schéma de prise en charge au long cours par les médecins généralistes des patients présentant des symptômes d'HBP en France
Critères d'inclusion	Homme ; ? Âgé de plus de 50 ans ; ? Patient avec un diagnostic d'HBP depuis au moins un an ; ? Patient actuellement traité par au moins un des traitements contre les symptômes de l'HBP : alpha-bloquants, Inhibiteurs de la 5-alpha réductase, Phytothérapie (Pygeum africanum, Serenoa repens) ; ? Patient maîtrisant le français et ayant les aptitudes

cognitives et fonctionnelles nécessaires pour remplir seul le questionnaire papier inclus dans l'étude ;
? Patient informé et ayant donné son consentement oral pour participer à cette étude.

Type de population

Age Adulte (45 à 64 ans)
 Personnes âgées (65 à 79 ans)
 Grand âge (80 ans et plus)

Population concernée Sujets malades

Sexe Masculin

Champ géographique National

Détail du champ géographique France

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) [1000-10 000[individus

Détail du nombre d'individus 1098

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 Auto-questionnaire papier

Existence d'une biothèque Non

Paramètres de santé étudiés Qualité de vie/santé perçue
 Autres

Autres, précisions	Observance (MMAS), Satisfaction (TSQM)
Modalités	
Mode de recueil des données	Les données étaient recueillies via un eCRF et un auto-questionnaire patient.
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)	Publications en cours
Accès aux données agrégées	Accès restreint sur projet spécifique
Accès aux données individuelles	Accès restreint sur projet spécifique