

# VISION - Etude longitudinale sur des patients atteints d'une maladie de Crohn sévère et évolutive n'ayant pas répondu aux traitements et initiant un traitement par anti-TN alpha

Responsable(s) :Thibout Emmanuel

Date de modification : 01/01/1970 | Version : 2 | ID : 98

| Général                                                      |                                                                                                                                                                          |
|--------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Identification                                               |                                                                                                                                                                          |
| Nom détaillé                                                 | Etude longitudinale sur des patients atteints d'une maladie de Crohn sévère et évolutive n'ayant pas répondu aux traitements et initiant un traitement par anti-TN alpha |
| Sigle ou acronyme                                            | VISION                                                                                                                                                                   |
| Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.) | CNIL n°1379382                                                                                                                                                           |
| Thématiques générales                                        |                                                                                                                                                                          |
| Domaine médical                                              | Gastro-entérologie et hépatologie                                                                                                                                        |
| Mots-clés                                                    | validation psychométrique, questionnaire, satisfaction, patients, anti-TNF alpha                                                                                         |
| Responsable(s) scientifique(s)                               |                                                                                                                                                                          |
| Nom du responsable                                           | Thibout                                                                                                                                                                  |
| Prénom                                                       | Emmanuel                                                                                                                                                                 |
| Téléphone                                                    | +33 (0)1 45 60 13 69                                                                                                                                                     |
| Email                                                        | emmanuel.thibout@abbott.com                                                                                                                                              |
| Collaborations                                               |                                                                                                                                                                          |
| Financements                                                 |                                                                                                                                                                          |
| Financements                                                 | Privé                                                                                                                                                                    |
| Précisions                                                   | Abbott France                                                                                                                                                            |
| Gouvernance de la base de données                            |                                                                                                                                                                          |
| Organisation(s) responsable(s)                               | Abbott France                                                                                                                                                            |

|                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ou promoteur                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 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                      | Tirage au sort de 30 gastro-entérologues parmi une liste de gastro-entérologues français qui suivent et traitent des patients pour leur maladie de Crohn                                                                                                                                                           |
| Objectif de la base de données                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Objectif principal                                                                            | Valider un nouveau questionnaire de satisfaction des patients vis à vis de leur traitement par Anti TNF dans la maladie de Crohn à un stade sévère et évolutif                                                                                                                                                     |
| Critères d'inclusion                                                                          | Patients atteints d'une maladie de Crohn sévère et évolutive et n'ayant pas répondu aux traitements malgré un protocole complet et adapté de corticothérapie et/ou d'un immunosupresseur ou intolérants à de tels traitements ou présentant des contre-indications médicales et qui passe à un traitement anti TNF |
| Type de population                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Age                                                                                           | Adulte (19 à 24 ans)<br>Adulte (25 à 44 ans)<br>Adulte (45 à 64 ans)                                                                                                                                                                                                                                               |
| Population concernée                                                                          | Sujets malades                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |

|                                                      |                                                    |
|------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|
| Sexe                                                 | Masculin<br>Féminin                                |
| Champ géographique                                   | National                                           |
| Détail du champ géographique                         | France                                             |
| Collecte                                             |                                                    |
| Dates                                                |                                                    |
| Année du premier recueil                             | 2010                                               |
| Année du dernier recueil                             | 2011                                               |
| Taille de la base de données                         |                                                    |
| Taille de la base de données (en nombre d'individus) | < 500 individus                                    |
| Détail du nombre d'individus                         | 300                                                |
| Données                                              |                                                    |
| Activité de la base                                  | Collecte des données active                        |
| Type de données recueillies                          | Données cliniques<br>Données déclaratives          |
| Données cliniques, précisions                        | Dossier clinique                                   |
| Données déclaratives, précisions                     | Auto-questionnaire papier                          |
| Existence d'une bibliothèque                         | Non                                                |
| Paramètres de santé étudiés                          | Autres                                             |
| Autres, précisions                                   | Questionnaire de satisfaction                      |
| Modalités                                            |                                                    |
| Nomenclatures employées                              | CIM 10                                             |
| Suivi des participants                               | Oui                                                |
| Détail du suivi                                      | 3 mois de suivi à partir de l'inclusion du patient |
| Appariement avec des sources administratives         | Non                                                |
| Valorisation et accès                                |                                                    |

## Valorisation et accès

Lien vers le document

<http://tinyurl.com/Pubmed-VISION>

Description

Liste des publications dans Pubmed

## Accès

Charte d'accès aux données  
(convention de mise à  
disposition, format de données  
et délais de mise à disposition)

Publications

Accès aux données agrégées

Accès restreint sur projet spécifique

Accès aux données individuelles

Accès restreint sur projet spécifique