

ARIANE - Etude transversale sur des patients recevant Arixtra® 2,5 mg (fondaparinux sodique) ou une HBPM (Héparine de Bas Poids Moléculaire) en thrombo-prophylaxie veineuse : conditions d'utilisation en médecine générale

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

Date de modification : 01/01/2019 | Version : 1 | ID : 143

Général

Identification

Nom détaillé	Etude transversale sur des patients recevant Arixtra® 2,5 mg (fondaparinux sodique) ou une HBPM (Héparine de Bas Poids Moléculaire) en thrombo-prophylaxie veineuse : conditions d'utilisation en médecine générale
--------------	---

Sigle ou acronyme	ARIANE
-------------------	--------

Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.)	CNIL : 907260
--	---------------

Thématiques générales

Déterminants de santé	Produits de santé
-----------------------	-------------------

Autres, précisions	Thrombose
--------------------	-----------

Mots-clés	surveillance plaquettaire, pharmaco-épidémiologie, observationnelle, thromboprophylaxie
-----------	---

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	GSK laboratory
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
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	La sélection des investigateurs sera réalisée par tirage au sort à partir d'une base de sondage exhaustive des médecins généralistes exerçant en France métropolitaine (source : fichier CEGEDIM. Pendant toute la période d'inclusion, le médecin investigateur tiendra un registre des patients éligibles recevant ARIXTRA® 2,5 mg ou une HBPM en thrombo-prophylaxie. Le registre permettra de s'assurer de la représentativité des patients pour lesquels le médecin remplira les questionnaires médicaux
Objectif de la base de données	
Objectif principal	Évaluer et comparer en médecine générale le niveau de prescription de surveillance plaquettaire des patients recevant Arixtra® 2,5 mg (fondaparinux sodique) ou une HBPM (Héparine de Bas Poids Moléculaire) en thrombo-prophylaxie veineuse
Critères d'inclusion	? Patient âgé d'au moins 18 ans

? Patient alité ou de mobilité réduite
Patient pour lequel un traitement par ARIXTRA® 2,5 mg ou une HBPM est instauré dans le cadre d'une thrombo-prophylaxie veineuse

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	2008
Année du dernier recueil	2009
Taille de la base de données	
Taille de la base de données (en nombre d'individus)	[500-1000[individus
Détail du nombre d'individus	910
Données	
Activité de la base	Collecte des données terminée
Type de données recueillies	Données cliniques Données déclaratives
Données cliniques, précisions	Examen médical
Données déclaratives, précisions	Face à face
Existence d'une bibliothèque	Non
Paramètres de santé étudiés	Consommation de soins/services de santé

Consommation de soins, précisions	Produits de santé
Modalités	
Mode de recueil des données	Registre, questionnaire médical
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)	Accepté pour publication dans "La Presse médicale"
Accès aux données agrégées	Accès restreint sur projet spécifique
Accès aux données individuelles	Accès restreint sur projet spécifique