

EDITH - Etude transversale sur des patients diabétiques de type 2 : modalités d'éducation lors de l'initiation d'une insulinothérapie en médecine générale

Responsable(s) : Vignal Franck, Sanofi Aventis

Date de modification : 01/01/2018 | Version : 1 | ID : 84

Général	
Identification	
Nom détaillé	Etude transversale sur des patients diabétiques de type 2 : modalités d'éducation lors de l'initiation d'une insulinothérapie en médecine générale
Sigle ou acronyme	EDITH
Thématiques générales	
Domaine médical	Endocrinologie et métabolisme
Déterminants de santé	Produits de santé
Autres, précisions	diabète de type 2
Mots-clés	initiation insulinothérapie, insuline
Responsable(s) scientifique(s)	
Nom du responsable	Vignal
Prénom	Franck
Téléphone	+33 (0)1 57 63 26 47
Email	franck.vignal@sanofi-aventis.com
Laboratoire	Sanofi Aventis
Collaborations	
Financements	
Financements	Privé
Précisions	Sanofi-aventis
Gouvernance de la base de données	
Organisation(s) responsable(s)	Sanofi-aventis 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 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	les médecins généralistes participant incluait de façon systématique les deux derniers patients consécutifs qu'ils avaient mis sous insuline depuis moins de 6 mois et plus d'1 mois, qui répondaient aux critères d'inclusion et acceptaient de participer à l'étude.
Objectif de la base de données	
Objectif principal	décrire les effets sur la glycémie à jeun à 1 mois des principales modalités d'éducation des patients diabétiques de type 2 lors de l'instauration d'une insulinothérapie en médecine générale
Critères d'inclusion	homme ou femme, âgé de plus de 18 ans, présentant un diabète de type 2 répondant aux critères de l'HAS, traité par antidiabétiques oraux à dose maximale (ou dose maximale tolérée le cas échéant), ayant nécessité l'adjonction d'une insuline basale initiée depuis au minimum 1 mois et au maximum 6 mois (+ 1 semaine) avant l'inclusion, revus 1 mois après l'initiation à l'insuline, lors d'une visite de routine entrant dans le cadre du suivi de son diabète, acceptant de participer à l'étude après information par le médecin observateur.
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)
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	2008
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	1559
Données	
Activité de la base	Collecte des données terminée
Type de données recueillies	Données cliniques Données biologiques
Données cliniques, précisions	Dossier clinique
Données biologiques, précisions	GAJ
Existence d'une biothèque	Non
Paramètres de santé étudiés	Événements de santé/morbidité
Modalités	
Mode de recueil des données	diabète de type 2, initiation insulinothérapie, médecine générale
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)	Poster SFD 2010 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
---------------------------------	---------------------------------------