

MELODIE - Etude transversale sur des patients diabétiques de type 2 obèses : élaboration d'un score clinique prédictif de l'adhésion aux modifications de leur prise en charge thérapeutique et de leur hygiène de vie

Responsable(s) :Vignal Franck, Sanofi Aventis

Date de modification : 01/01/2018 | Version : 1 | ID : 91

Général	
Identification	
Nom détaillé	Etude transversale sur des patients diabétiques de type 2 obèses : élaboration d'un score clinique prédictif de l'adhésion aux modifications de leur prise en charge thérapeutique et de leur hygiène de vie
Sigle ou acronyme	MELODIE
Thématiques générales	
Domaine médical	Endocrinologie et métabolisme
Déterminants de santé	Mode de vie et comportements
Autres, précisions	diabète type 2, obésité
Mots-clés	score prédictif, adhésion aux modifications de prise en charge thérapeutique de leur hygiène de vie
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) ou promoteur	Sanofi-aventis France
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	chaque médecin acceptant de participer à l'étude devait inclure respectivement les 5 premiers patients consécutifs vus en consultation et correspondant aux critères de sélection
Objectif de la base de données	
Objectif principal	A partir des facteurs de risque cardiovasculaire des patients obèses diabétiques de type 2 non équilibrés, élaborer un score clinique prédictif de l'adhésion des patients aux modifications de leur prise en charge thérapeutique et/ou de leur hygiène de vie qui leur sont prescrites
Critères d'inclusion	Homme ou femme âgé(e) de plus de 18 ans ; Diabétique de type 2 traité par monothérapie antidiabétique orale ; HbA1c sup ou égale à 6,5 %; IMC sup ou égale à 30 kg/m ² ; obésité abdominale définie selon les critères NCEP / ATPIII ? 2001 : périmètre abdominal sup à 88 cm pour les femmes et 102 cm pour les hommes.
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	5040
Données	
Activité de la base	Collecte des données terminée
Type de données recueillies	Données cliniques Données déclaratives
Données cliniques, précisions	Dossier clinique
Données déclaratives, précisions	Face à face
Existence d'une biothèque	Non
Paramètres de santé étudiés	Evénements de santé/morbidité
Modalités	
Mode de recueil des données	diabète type 2, score prédictif, adhésion aux modifications de prise en charge thérapeutique de leur hygiène de vie
Suivi des participants	Non
Appariement avec des sources	Non

administratives

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)

« 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