

INTENSIVE - Etude transversale sur l'intensification de l'insulinothérapie des patients diabétiques de type 2 en pratique réelle

Responsable(s) :Vignal Franck, Sanofi Aventis

Date de modification : 01/01/2019 | Version : 1 | ID : 88

Général

Identification

Nom détaillé Etude transversale sur l'intensification de l'insulinothérapie des patients diabétiques de type 2 en pratique réelle

Sigle ou acronyme INTENSIVE

Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.) CNIL n°1250160

Thématiques générales

Domaine médical Endocrinologie et métabolisme

Autres, précisions diabète de type 2

Mots-clés intensification de l'insulinothérapie

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 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
Objectif de la base de données	
Objectif principal	Décrire l'évolution de l'HbA1c à 6 mois sous différentes stratégies thérapeutiques d'intensification de l'insulinothérapie utilisées chez des patients diabétiques de type 2 traités par l'association d'antidiabétiques oraux et d'insuline basale nécessitant l'adjonction d'insuline rapide
Critères d'inclusion	homme ou femme, âgé(e) de plus de 18 ans, présentant un diabète de type 2 répondant aux critères de l'HAS : traité par l'association d'antidiabétiques oraux et d'insuline basale (semi lente ou lente) et nécessitant l'adjonction d'une insuline rapide.
Type de population	
Age	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 2009

Taille de la base de données

Taille de la base de données (en nombre d'individus) < 500 individus

Détail du nombre d'individus 389

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 HbA1c; GAJ

Existence d'une bibliothèque Non

Paramètres de santé étudiés Événements de santé/morbidité

Modalités

Mode de recueil des données diabète de type 2, intensification de l'insulinothérapie

Suivi des participants Non

Appariement avec des sources administratives Non

Valorisation et accès

Valorisation et accès

Accès

Charte d'accès aux données poster commenté SFD. modalités d'accès à la base

(convention de mise à disposition, format de données et délais de mise à disposition)

de données en cours de définition

Accès aux données agrégées

Accès restreint sur projet spécifique

Accès aux données individuelles

Accès restreint sur projet spécifique