

ETHICCAR - Etude cas-témoins sur l'Education Thérapeutique Individuelle et Collective du patient à risque CARdiovasculaire en médecine générale

Responsable(s) : Gay Bernard, U 897 - Département de Médecine Générale
Demeaux Jean-Louis, U 897 - Département de Médecine Générale

Date de modification : 05/05/2014 | Version : 1 | ID : 8543

Général	
Identification	
Nom détaillé	Etude cas-témoins sur l'Education Thérapeutique Individuelle et Collective du patient à risque CARdiovasculaire en médecine générale
Sigle ou acronyme	ETHICCAR
Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.)	Accord CNIL n°908457 reçu le 02/11/2009 - Avis favorable CCTIRS reçu le 18/04/2008
Thématiques générales	
Domaine médical	Cardiologie Psychologie et psychiatrie
Déterminants de santé	Addictions et toxicomanie Facteurs sociaux et psycho-sociaux Mode de vie et comportements Nutrition
Autres, précisions	Hypertension artérielle
Mots-clés	Éducation thérapeutique, psychosocial, individuel, collectif., risque cardiovasculaire, nutrition, alcool, tabac, activité physique, profil
Responsable(s) scientifique(s)	
Nom du responsable	Gay
Prénom	Bernard
Adresse	Département de Médecine Générale Université Bordeaux Segalen - Case 148 - 146 rue Léo Saignat 33076 Bordeaux cedex
Téléphone	+33 (0)5 57 57 12 77
Email	bernard.gay@u-bordeaux.fr

Laboratoire	U 897 - Département de Médecine Générale
Organisme	Université de
Nom du responsable	Demeaux
Prénom	Jean-Louis
Adresse	Departement de Médecine Générale Université Bordeaux Segalen - Case 148 - 146 rue Léo Saignat 33076 Bordeaux cedex
Téléphone	+33 (0)5 57 57 12 77
Email	jean-louis.demeaux@u-bordeaux.fr
Laboratoire	U 897 - Département de Médecine Générale
Organisme	Université de
Collaborations	
Financements	
Financements	Publique
Précisions	URCAM Aquitaine (FNPEIS), Groupement Régional de Santé Publique, HAS, INPES
Gouvernance de la base de données	
Organisation(s) responsable(s) ou promoteur	Université de Bordeaux
Statut de l'organisation	Secteur Public
Organisation(s) responsable(s) ou promoteur	INSERM
Statut de l'organisation	Secteur Public
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 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	Oui
Précisions	Intervention au niveau de groupes (clusters)
Informations complémentaires concernant la constitution de l'échantillon	102 médecins généralistes sont tirés au sort, incluant chacun 3 patients en moyenne, répartis sur 6 pôles en Aquitaine (Carto Santé URCAM). Les patients sont sélectionnés de la manière suivante : 3 premiers patients éligibles à l'étude et acceptant de participer (tenue d'un registre de patients).
Objectif de la base de données	
Objectif principal	Évaluer l'efficacité de l'éducation thérapeutique sur la réduction du risque et/ou de la morbi-mortalité cardiovasculaires des patients hypertendus, par rapport au suivi habituel. Objectifs secondaires : - Décrire l'évolution du score de risque cardiovasculaire sur 5 ans dans les trois groupes : éducation individuelle, éducation collective et groupe témoin (suivi habituel) ; - Comparer la morbi-mortalité dans les 3 groupes ; - Comparer l'efficacité de l'intervention individuelle ou de l'intervention collective versus le suivi habituel ; - Comparer les résultats de l'intervention individuelle à ceux de l'intervention collective ; - Analyser le profil psychosocial des réponders à l'une ou l'autre des méthodes ; - Repérer les éléments susceptibles de justifier le choix de l'une ou de l'autre méthode ou de leur association ; - Décrire et comparer la qualité de vie des patients dans les 3 groupes.
Critères d'inclusion	- Hommes de plus de 50 ans et femmes de plus de 60 ans (âge < 75 ans) - Présentant une HTA essentielle (pression systolique $\geq$ 140 mmHg, pression diastolique $\geq$ 90 mmHg) - Présentant un autre facteur de risque : tabac, diabète, dyslipidémie (soit au minimum 3 facteurs de risque cardiovasculaire) - Sans antécédent d'accident cardiovasculaire

- Antécédent d'accident cardiovasculaire
- Hypertension artérielle secondaire
- Diabète de type 1
- Pathologie susceptible d'engager le pronostic vital à court terme
- Situation sociale ou culturelle rendant impossible une démarche éducative
- Impossibilité d'un suivi sur au moins deux ans
- Patient inclus dans une autre étude susceptible de modifier la prise en charge (étude de cohorte, essai thérapeutique)

Age	Adulte (45 à 64 ans)
	Personnes âgées (65 à 79 ans)

Population concernée Population générale

Sexe	Masculin
	Féminin

Champ géographique Régional

Régions concernées par la base de données Aquitaine Limousin Poitou-Charentes

Détail du champ géographique Aquitaine

Dates

Année du premier recueil 2009

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

Détail du nombre d'individus	188 patients inclus : 66 dans le groupe d'intervention collective, 68 dans le groupe d'intervention individuelle et 54 dans le groupe témoin.
------------------------------	---

Activité de la base Collecte des données active

Type de données recueillies	Données cliniques
-----------------------------	-------------------

	Données déclaratives Données biologiques
Données cliniques, précisions	Dossier clinique Examen médical
Détail des données cliniques recueillies	Événements cardiovasculaires, Indice de Masse Corporelle, échocardi.
Données déclaratives, précisions	Face à face
Détail des données déclaratives recueillies	Questionnaire médical : tabac, alcool, activité physique, médicaments, qualité de vie
Données biologiques, précisions	--
Existence d'une biothèque	Non
Paramètres de santé étudiés	Événements de santé/morbidité Événements de santé/mortalité Consommation de soins/services de santé Qualité de vie/santé perçue Autres
Consommation de soins, précisions	Produits de santé
Autres, précisions	Score de risque cardiovasculaire
Modalités	
Mode de recueil des données	J0, J0 + 6 mois, J0 + 12 mois, J0 + 24 mois, J0 + 36 mois, J0 + 48 mois, J0 + 60 mois.
Suivi des participants	Oui
Appariement avec des sources administratives	Non
Valorisation et accès	
Valorisation et accès	
Lien vers le document	http://www.researchgate.net/publication/233842679_Education_thrapeutique_du_patient_en_mdecine_g_nrale._Ltude_ETHICCAR_faisabilit_et_valuation_chez_le_patient_risque_cardiovasculaire
Accès	
Charte d'accès aux données	Contactez le responsable scientifique.

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

Accès aux données agrégées

Accès restreint sur projet spécifique

Accès aux données individuelles

Accès restreint sur projet spécifique