

OPTIMA - Etude observationnelle d'évaluation de l'utilité clinique du questionnaire OPTIMA en pratique courante

Responsable(s) :MOISAN Christine

Date de modification : 29/10/2020 | Version : 1 | ID : 73346

Général	
Identification	
Nom détaillé	Etude observationnelle d'évaluation de l'utilité clinique du questionnaire OPTIMA en pratique courante
Sigle ou acronyme	OPTIMA
Thématiques générales	
Domaine médical	Endocrinologie et métabolisme
Pathologie, précisions	Diabète
Responsable(s) scientifique(s)	
Nom du responsable	MOISAN
Prénom	Christine
Adresse	34 Avenue Léonard de Vinci 92418 Courbevoie
Collaborations	
Financements	
Financements	Privé
Précisions	MSD France
Gouvernance de la base de données	
Organisation(s) responsable(s) ou promoteur	MSD 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

Objectif de la base de données

Objectif principal

L'objectif principal de l'étude est:
? L'évaluation du taux de consultations qui se terminent par la mise en place d'un micro-objectif par le médecin et le patient, en utilisant comme support le questionnaire OPTIMA.

Critères d'inclusion

Inclusion :
Patient(e) homme ou femme âgé(e) de 35 ans et plus
? Patient(e) diagnostiqué(e) avec un diabète de type 2, HbA1c compris entre 7 et 9.5% et n'ayant pas atteint l'objectif d'HbA1c fixé avec son médecin
? Patient(e) traité(e) par antidiabétique(s) oral(ux) depuis au moins 1 an, sans analogues GLP-1, sans insuline
? Patient(e) n'ayant pas déjà été traité par insuline ou analogues du GLP1
? Patient(e) venant consulter ce jour pour son diabète de type 2
? Patient(e) ayant les aptitudes physiques, mentales et linguistiques nécessaires à la compréhension et au remplissage de questionnaires
? Patient(e) ayant accepté oralement de participer à l'étude et de remplir un questionnaire

En plus, pour les patients remplissant le module « Mesure de la glycémie » :
? Patient(e) utilisant un lecteur de glycémie

Non-Inclusion :
? Patient(e) diabétique de type 1
? Patient(e) diabétique de type 2 insulino-traité
? Femme non diabétique de type 2 ayant développé un diabète gestationnel
? Femme enceinte ou prévoyant de l'être
? Patient(e) atteint(e) d'une pathologie affectant le pronostic vital à court terme (6 mois)
? Patient(e) ayant un problème psychiatrique sévère, ou un autre problème médical significatif ou des résultats anormaux à des tests de laboratoire qui pourraient compromettre sa participation à l'étude
? Patient(e) atteint(e) d'autres maladies chroniques invalidantes en dehors des complications liées au diabète (asthme, polyarthrite rhumatoïde, dépression grave, etc?)
? Patient(e) participant actuellement à un essai

clinique
? Evénements intercurrents importants, survenus dans les 3 derniers mois, ayant pu perturber la vie du patient d'un point de vue psychologique, somatique ou matériel

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

Pathologie
E11 - Diabète sucré, type 2

Sexe
Masculin
Féminin

Champ géographique
National

Détail du champ géographique
Pas de détails

Collecte

Dates

Taille de la base de données

Taille de la base de données (en nombre d'individus)
[500-1000[individus

Détail du nombre d'individus
1000

Données

Activité de la base
Collecte des données terminée

Type de données recueillies
Données déclaratives

Données déclaratives, précisions
Auto-questionnaire papier

Existence d'une bibliothèque
Non

Modalités

Suivi des participants
Oui

Modalités de suivi des participants	Suivi par contact avec le médecin référent ? traitant
-------------------------------------	---

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)	pas de chartre d'accès aux données
--	------------------------------------

Accès aux données agrégées	Pas d'accès
----------------------------	-------------

Accès aux données individuelles	Accès pas encore planifié
---------------------------------	---------------------------