

SISTOLA - Etude longitudinale sur des patients traités par candésartan pour une insuffisance cardiaque : utilisation et efficacité en pratique courante

Responsable(s) : Thomas-Delcourt Florence, AstraZeneca

Date de modification : 01/01/2020 | Version : 2 | ID : 195

Général

Identification

Nom détaillé Etude longitudinale sur des patients traités par candésartan pour une insuffisance cardiaque : utilisation et efficacité en pratique courante

Sigle ou acronyme SISTOLA

Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.) CNIL approval : 907230 - 27 November 2007

Thématiques générales

Domaine médical Cardiologie

Déterminants de santé Produits de santé

Autres, précisions Insuffisance cardiaque

Mots-clés candésartan

Responsable(s) scientifique(s)

Nom du responsable Thomas-Delcourt

Prénom Florence

Téléphone +33 (1) 41 29 40 25

Email florence.thomas@astrazeneca.com

Laboratoire AstraZeneca

Collaborations

Financements

Financements Privé

Précisions AstraZeneca / Takeda

Gouvernance de la base de données	
Organisation(s) responsable(s) ou promoteur	ASTRAZENECA / TAKEDA
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 longitudinales (hors cohortes)
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 les conditions d'utilisation du candésartan dans la prise en charge de l'insuffisance cardiaque, la fréquence des arrêts de traitement et leurs motifs et l'évolution des patients sous traitement
Critères d'inclusion	Patients débutant ou ayant débuté récemment (moins de 30 jours), un traitement par candésartan pour une insuffisance cardiaque
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
Sexe	Masculin Féminin

Champ géographique	National
Détail du champ géographique	Consultation en cardiologie
Collecte	
Dates	
Année du premier recueil	2008
Année du dernier recueil	2010
Taille de la base de données	
Taille de la base de données (en nombre d'individus)	< 500 individus
Détail du nombre d'individus	452
Données	
Activité de la base	Collecte des données terminée
Type de données recueillies	Données cliniques Données déclaratives Données biologiques
Données cliniques, précisions	Dossier clinique Examen médical
Données déclaratives, précisions	Téléphone
Données biologiques, précisions	Ionogramme, avec en particulier kaliémie, natrémie et fonction rénale
Existence d'une bibliothèque	Non
Paramètres de santé étudiés	Événements de santé/morbidité Événements de santé/mortalité
Modalités	
Suivi des participants	Oui
Détail du suivi	12 mois
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)

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