

MENUI - Etude longitudinale sur des enfants atteints d'énurésie nocturne isolée : étude sur la sécurité d'emploi de Minirinmelt en situation réelle de prescription

Responsable(s) :Niez Philippe, Laboratoire FERRING S.A.S

Date de modification : 01/01/2020 | Version : 1 | ID : 185

Général

Identification

Nom détaillé	Etude longitudinale sur des enfants atteints d'énurésie nocturne isolée : étude sur la sécurité d'emploi de Minirinmelt en situation réelle de prescription
--------------	---

Sigle ou acronyme	MENUI
-------------------	-------

Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.)	CCTIRS (04/06/07), CNIL n°907222 (30/10/07)
--	---

Thématiques générales

Domaine médical	Endocrinologie et métabolisme Pédiatrie Urologie, andrologie et néphrologie
-----------------	---

Déterminants de santé	Mode de vie et comportements Produits de santé
-----------------------	---

Autres, précisions	Enurésie nocturne isolée
--------------------	--------------------------

Mots-clés	desmopressine, Minirin® comprimé, Minirinmelt®
-----------	--

Responsable(s) scientifique(s)

Nom du responsable	Niez
--------------------	------

Prénom	Philippe
--------	----------

Adresse	7 rue Jean Baptiste Clément, 94250 GENTILLY
---------	---

Téléphone	+ 33 (0)1 49 08 91 23
-----------	-----------------------

Laboratoire	Laboratoire FERRING S.A.S
-------------	---------------------------

Collaborations

Financements

Financements	Privé
Précisions	FERRING S.A.S
Gouvernance de la base de données	
Organisation(s) responsable(s) ou promoteur	Laboratoire FERRING SAS
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
Informations complémentaires concernant la constitution de l'échantillon	A partir de la base de sondage, une première liste de 830 médecins (415 pédiatres et 415 médecins généralistes) sera constituée par tirage au sort. Un courrier de présentation de l'enquête accompagné d'un synopsis détaillé du projet et d'un coupon réponse sera adressé à chaque médecin de cette liste. Les médecins intéressés retourneront le coupon réponse. En cas de taux de réponse insuffisant, une relance des médecins n'ayant pas répondu pourra être envisagée. Si le nombre de réponses positives est trop important, un tirage au sort des médecins intéressés sera réalisé en respectant la proportion définie de médecins généralistes et de pédiatres. Si le nombre est insuffisant, une liste complémentaire de médecins sera tirée au sort à partir de la base de sondage décrite ci-dessus, toujours dans le respect de la proportion définie.

Objectif de la base de données

Objectif principal	Démontrer que les deux formes orales (comprimé et lyophilisat) de desmopressine ont un profil de sécurité d'emploi similaire et notamment en termes de fréquence des symptômes d'alarmes d'une intoxication par l'eau, en situation réelle de prescription, c'est à dire en pratique de ville.
--------------------	---

Critères d'inclusion	Critères d'inclusion : -patient présentant une énurésie nocturne isolée, définie par le nombre de nuits mouillées par semaine, -patient âgé de 6 à 18 ans, -patient chez lequel le médecin traitant a décidé de prescrire un traitement par desmopressine, soit Minirin® comprimé soit Minirinmelt® lyophilisat. Critères de non-inclusion : -patient ayant déjà reçu un traitement antérieur par la desmopressine quelle que soit sa forme, -patient ayant un traitement en cours par la desmopressine, -patient participant à un essai thérapeutique.
----------------------	---

Type de population

Age	Enfance (6 à 13 ans) Adolescence (13 à 18 ans)
-----	---

Population concernée	Sujets malades
----------------------	----------------

Sexe	Masculin Féminin
------	---------------------

Champ géographique	National
--------------------	----------

Détail du champ géographique	France métropolitaine
------------------------------	-----------------------

Collecte

Dates

Année du premier recueil	2007
--------------------------	------

Année du dernier recueil	2010
--------------------------	------

Taille de la base de données

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

Détail du nombre d'individus	750
------------------------------	-----

Données

Activité de la base Collecte des données terminée

Type de données recueillies Données cliniques
Données déclaratives
Données biologiques

Données cliniques, précisions Dossier clinique

Données déclaratives, précisions Auto-questionnaire papier
Face à face

Données biologiques, précisions Natrémie recueillie en cas d'évènement indésirable si elle a été demandée par le médecin

Existence d'une bibliothèque Non

Paramètres de santé étudiés Qualité de vie/santé perçue
Autres

Autres, précisions Profil des patients traités, description de l'impact de l'énurésie nocturne isolée chez les patients traités et leurs familles, description des modalités d'utilisation de Minirin® comprimé et de Minirinmelt® lyophilisat

Modalités

Mode de recueil des données Données recueillies dans un cahier d'observation papier par le médecin à partir des données du dossier médical du patient et suite aux informations recueillies lors des consultations de l'enfant avec ses parents ou son tuteur légal. La satisfaction des parents et des enfants ainsi que les informations relatives à la qualité de vie des patients (complétées par les enfants et par les parents) ont été recueillies lors des consultations par le remplissage d'auto-questionnaires à l'inclusion et lors de l'arrêt du traitement à l'étude .

Suivi des participants Oui

Détail du suivi Chaque patient a été suivi dans l'étude pendant 9 mois au maximum après l'inclusion. Le rythme des visites étaient celui des consultations faites selon la pratique habituelle des médecins. Suite à l'inclusion le patient était suivi pendant une période dite d'adaptation de la posologie de la desmopressine, jusqu'à ce que la posologie efficace ou maximale autorisée soit atteinte. S'ensuivait alors une période de traitement à la posologie retenue (1ère cure). Si le patient bénéficiait d'une 2ème cure de

desmopressione, les informations étaient récoltées par le médecin jusqu'à la fin du traitement. A chaque consultation le médecin vérifiait si le patient avait présenté des événements indésirables. Si c'était le cas le médecin complétait le formulaire de recueil des événements indésirables qu'il faxait au département pharmacovigilance de Ferring S.A.S. Chaque événement indésirable grave ou non grave était suivi jusqu'à sa fin.

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 aux résultats: rapport d'étude, abstract congrès soumis, publication: manuscrit en cours de rédaction. 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