

ADEOS - Etude transversale chez des femmes traitées pour ostéoporose post-ménopause : conception et validation d'une échelle de mesure de l'adhésion

Responsable(s) :Leclerc-Zwirn Christel, Laboratoire GSK

Date de modification : 01/01/2018 | Version : 1 | ID : 151

Général	
Identification	
Nom détaillé	Etude transversale chez des femmes traitées pour ostéoporose post-ménopause : conception et validation d'une échelle de mesure de l'adhésion
Sigle ou acronyme	ADEOS
Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.)	CNIL : 770334
Thématiques générales	
Domaine médical	Gynécologie obstétrique Rhumatologie
Déterminants de santé	Produits de santé
Autres, précisions	Ostéoporose
Mots-clés	observance, adhésion, ostéoporose, persistance, outil
Responsable(s) scientifique(s)	
Nom du responsable	Leclerc-Zwirn
Prénom	Christel
Téléphone	+33 (0)1 39 17 86 96
Email	christel.c.leclerc-zwirn@gsk.com
Laboratoire	Laboratoire GSK
Collaborations	
Financements	
Financements	Privé

Précisions	GSK laboratory
Gouvernance de la base de données	
Organisation(s) responsable(s) ou promoteur	Laboratoire GSK
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 professionnels d'exercice libéral
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	La population source (patientes potentiellement éligibles) est représentée par les patientes chez lesquelles un traitement de l'ostéoporose parmi ceux définis dans les critères d'inclusion est prescrit au cours d'une consultation spontanée d'un médecin généraliste ayant accepté de participer à l'étude. Les médecins participants incluront de façon systématique et consécutive jusqu'à 3 patientes qui répondront à l'ensemble des critères d'éligibilité.
Objectif de la base de données	
Objectif principal	Finaliser et valider un instrument auto-administré développé pour évaluer l'adhésion au traitement de l'ostéoporose post-ménopausique
Critères d'inclusion	Femme ; Âgée de plus de 50 ans ; Patiente à qui a été prescrit au cours des six mois précédant la date de début des inclusions un des

traitements de l'ostéoporose suivants :
 bisphosphonates, modulateurs sélectifs des
 récepteurs aux oestrogènes (SERM), ou ranélate de
 strontium ;
 Patiente maîtrisant le français et ayant les aptitudes
 cognitives et fonctionnelles nécessaires pour
 remplir
 seule les autoquestionnaires inclus dans l'étude ;
 Patiente informée et ayant donné son
 consentement oral pour participer à cette étude

Type de population	
Age	Adulte (45 à 64 ans) Personnes âgées (65 à 79 ans) Grand âge (80 ans et plus)
Population concernée	Sujets malades
Sexe	Féminin
Champ géographique	National
Détail du champ géographique	France
Collecte	
Dates	
Année du premier recueil	2008
Année du dernier recueil	2008
Taille de la base de données	
Taille de la base de données (en nombre d'individus)	< 500 individus
Détail du nombre d'individus	350
Données	
Activité de la base	Collecte des données terminée
Type de données recueillies	Données cliniques Données déclaratives
Données cliniques, précisions	Dossier clinique Examen médical
Données déclaratives, précisions	Auto-questionnaire papier

Existence d'une bibliothèque	Non
Paramètres de santé étudiés	Autres
Autres, précisions	adhésion, observance, persistance
Modalités	
Mode de recueil des données	Deux types de données seront recueillies durant l'étude. Des données relatives aux considérations subjectives des patientes seront recueillies par le biais d'auto-questionnaires. Des données médicales seront recueillies par le biais d'un recueil médical informatisé (« questions écran ») rempli par le médecin.
Suivi des participants	Non
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)	Publications: Breuil et al. Osteoporosis International. 2011
Accès aux données agrégées	Accès restreint sur projet spécifique
Accès aux données individuelles	Accès restreint sur projet spécifique