

# ATHMOS - Etude longitudinale sur des patients asthmatiques : évaluation, en pratique de ville, du contrôle de l'asthme à l'aide du questionnaire "Asthma Control Test ©" (ACT)

Responsable(s) :Pribil Céline, Laboratoire GSK

Date de modification : 01/01/2018 | Version : 1 | ID : 166

| Général                                                      |                                                                                                                                                                       |
|--------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Identification                                               |                                                                                                                                                                       |
| Nom détaillé                                                 | Etude longitudinale sur des patients asthmatiques : évaluation, en pratique de ville, du contrôle de l'asthme à l'aide du questionnaire "Asthma Control Test ©" (ACT) |
| Sigle ou acronyme                                            | ATHMOS                                                                                                                                                                |
| Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.) | CNIL n°90 60 78 (12/05/2006)                                                                                                                                          |
| Thématiques générales                                        |                                                                                                                                                                       |
| Domaine médical                                              | Pneumologie                                                                                                                                                           |
| Déterminants de santé                                        | Produits de santé                                                                                                                                                     |
| Autres, précisions                                           | Asthme                                                                                                                                                                |
| Mots-clés                                                    | "Asthma Control Test ©" (ACT), asthme, contrôle                                                                                                                       |
| Responsable(s) scientifique(s)                               |                                                                                                                                                                       |
| Nom du responsable                                           | Pribil                                                                                                                                                                |
| Prénom                                                       | Céline                                                                                                                                                                |
| Téléphone                                                    | +33 (0)1 39 17 90 62                                                                                                                                                  |
| Email                                                        | celine.c.pribil@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 longitudinales (hors cohortes)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Origine du recrutement des participants                                                       | Via une sélection de professionnels d'exercice libéral<br>Via une base administrative ou un registre                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 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                      | <p>Sélection des MG :</p> <p>Une présélection par tirage au sort sera établie à partir d'un fichier CEGEDIM de médecins généralistes.</p> <p>Les médecins généralistes présélectionnés par tirage au sort recevront un mailing qui présentera succinctement les objectifs de l'étude et son déroulement. Il comportera une carte-réponse pré-affranchie à retourner au centre logistique pour indiquer le souhait de participer ou non à l'étude</p> <p>Un phoning de confirmation de participation sera fait auprès des 1000 premiers médecins généralistes ayant donné leur accord</p> <p>Sélection des pneumos :</p> <p>Une présélection sera faite par tirage au sort à partir d'un fichier CEGEDIM de pneumologues/allergologues.</p> <p>Les pneumologues/allergologues présélectionnés seront contactés par phoning (présentation brève des objectifs et du déroulement de l'étude) dans l'ordre de présélection jusqu'à ce que le nombre de pneumologues/allergologues acceptant de participer atteigne les 500 prévus.</p> <p>Les patients seront inclus après avoir lu la lettre</p> |

## d'information patient

### Objectif de la base de données

|                      |                                                                                                                                                                                                                         |
|----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Objectif principal   | Décrire en pratique réelle le niveau de contrôle de l'asthme à l'aide du questionnaire ACT (Asthma Control Test)                                                                                                        |
| Critères d'inclusion | Homme et femme âgés de 18 ans et plus<br>Patient présentant un asthme diagnostiqué depuis au moins 12 mois<br>Patient informé des objectifs de l'étude et acceptant la collecte et l'analyse des données le concernant. |

### Type de population

|     |                                                                                                                                     |
|-----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Age | Adulte (19 à 24 ans)<br>Adulte (25 à 44 ans)<br>Adulte (45 à 64 ans)<br>Personnes âgées (65 à 79 ans)<br>Grand âge (80 ans et plus) |
|-----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

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

|      |                     |
|------|---------------------|
| Sexe | Masculin<br>Féminin |
|------|---------------------|

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

|                              |        |
|------------------------------|--------|
| Détail du champ géographique | France |
|------------------------------|--------|

### Collecte

### Dates

|                          |      |
|--------------------------|------|
| Année du premier recueil | 2006 |
|--------------------------|------|

|                          |      |
|--------------------------|------|
| Année du dernier recueil | 2008 |
|--------------------------|------|

### Taille de la base de données

|                                                      |                         |
|------------------------------------------------------|-------------------------|
| Taille de la base de données (en nombre d'individus) | [1000-10 000[ individus |
|------------------------------------------------------|-------------------------|

|                              |      |
|------------------------------|------|
| Détail du nombre d'individus | 2362 |
|------------------------------|------|

### Données

|                     |                               |
|---------------------|-------------------------------|
| Activité de la base | Collecte des données terminée |
|---------------------|-------------------------------|

|                             |                                           |
|-----------------------------|-------------------------------------------|
| Type de données recueillies | Données cliniques<br>Données déclaratives |
|-----------------------------|-------------------------------------------|

|                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Données cliniques, précisions                                                                                    | Dossier clinique<br>Examen médical                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Données déclaratives, précisions                                                                                 | Auto-questionnaire papier                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Existence d'une biothèque                                                                                        | Non                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Paramètres de santé étudiés                                                                                      | Consommation de soins/services de santé<br>Qualité de vie/santé perçue                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Consommation de soins, précisions                                                                                | Hospitalisation<br>Consultations (médicales/paramédicales)<br>Produits de santé                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Modalités                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Mode de recueil des données                                                                                      | Le médecin complètera le questionnaire médical d'inclusion et remettra au patient l'autoquestionnaire d'inclusion. Pendant la période d'inclusion de 3 mois, les médecins investigateurs devront recueillir dans un registre les données des patients non inclus dans la cohorte, répondant aux critères d'éligibilité mais ne pouvant pas ou ne souhaitant pas participer à l'étude. Les patients inclus seront revus lors d'une prochaine consultation spontanée qui fera également l'objet d'une visite de suivi dans le cadre de l'étude où un questionnaire de suivi sera complété par l'investigateur et un autoquestionnaire de suivi sera remis au patient |
| Suivi des participants                                                                                           | Oui                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Détail du suivi                                                                                                  | consultation spontanée suivant l'inclusion durant laquelle sera rempli un questionnaire médical de suivi et un auto-questionnaire de suivi                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 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 en cours                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Accès aux données agrégées                                                                                       | Accès restreint sur projet spécifique                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |

