

CAPTURE - Etude longitudinale sur des patients atteints du cancer de la prostate (CaP)

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

Date de modification : 07/09/2020 | Version : 1 | ID : 148

Général

Identification

Nom détaillé Etude longitudinale sur des patients atteints du cancer de la prostate (CaP)

Sigle ou acronyme CAPTURE

Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.) CNIL : 90 93 05

Thématiques générales

Domaine médical Cancérologie
Urologie, andrologie et néphrologie

Pathologie, précisions Qualité de vie

Mots-clés prostate, cancer

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 Laboratoire GSK

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 Via une sélection de services ou établissements 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	Un tirage au sort de médecins urologues français a été réalisé jusqu'à concurrence de 35 participants à l'étude. 19 médecins ont finalement inclus 116 patients.
Objectif de la base de données	
Objectif principal	? Évaluer l'impact du CaP de risque faible à modéré sur la qualité de vie et l'anxiété/la dépression du sujet au moment du diagnostic et au cours de la première année de traitement. ? Estimer la consommation de soins et services de santé au cours de la première année suivant le diagnostic de CaP de risque faible à modéré. ? Décrire le profil et la prise en charge médicale des sujets atteints de CaP de risque faible à modéré dans 5 pays de l'Union européenne (UE) (France, Allemagne, Italie, Espagne et Suède).
Critères d'inclusion	1. Démographie : hommes âgés de 50 à 75 ans. 2. Caractéristiques de la maladie : score de Gleason compris entre 6 et 10ng/ml et stade clinique T1c à T2b (selon les critères de D'Amico définissant un risque faible à intermédiaire [D'Amico, 1998]). 3. Consentement éclairé : le sujet est désireux et capable de fournir son consentement éclairé écrit. 4. Alphabétisme : capable de lire et écrire pour répondre aux questionnaires de l'étude.

Type de population	
Age	Adulte (45 à 64 ans) Personnes âgées (65 à 79 ans)
Population concernée	Sujets malades
Sexe	Masculin
Champ géographique	International
Détail du champ géographique	France, Allemagne, Italie, Espagne et Suède
Collecte	
Dates	
Année du premier recueil	2009
Année du dernier recueil	2011
Taille de la base de données	
Taille de la base de données (en nombre d'individus)	< 500 individus
Détail du nombre d'individus	116 (France)
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	Consommation de soins/services de santé Qualité de vie/santé perçue
Consommation de soins, précisions	Hospitalisation Consultations (médicales/paramédicales) Produits de santé
Modalités	

Mode de recueil des données	Pour cette étude, les données concernant les sujets sont recueillies en utilisant des cahiers d'observation. Cette étude utilise 3 questionnaires de QdV et deux autres questionnaires, comme résumé ci-dessous :? Qualité de vie spécifique: QLQ-C30 (cancer) et QLQ-PR25 (cancer de la prostate).? Qualité de vie générale: EQ-5D.? Anxiété/Dépression: HADS.? Indice d'évaluation de la productivité au travail (WPAI). Il est demandé aux sujets de compléter les questionnaires dans l'ordre suivant : QLQ-C30/QLQ-PR25, EQ-5D, HADS et WPAI. Il est également demandé au médecin de tenir un registre d'utilisation de ressources liées à la prostate.
Suivi des participants	Oui
Détail du suivi	3, 6 et 12 mois après la visite d'inclusion
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
Accès aux données agrégées	Accès restreint sur projet spécifique
Accès aux données individuelles	Accès restreint sur projet spécifique