

PSOLEMEE : PSOriasis Localisé : Evaluation MEDico-Economique - Etude longitudinale sur des patients atteints d'un psoriasis chronique en plaques, localisé aux endroits difficiles à traiter

Responsable(s) : Moore Nicholas, Service de Pharmacologie, CIC-P 0005-INSERM U657- Université Bordeaux Segalen

Date de modification : 05/09/2017 | Version : 2 | ID : 2849

Général	
Identification	
Nom détaillé	Etude longitudinale sur des patients atteints d'un psoriasis chronique en plaques, localisé aux endroits difficiles à traiter
Sigle ou acronyme	PSOLEMEE : PSOriasis Localisé : Evaluation MEDico-Economique
Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.)	CCTI-RS 08.493bis, CNIL 908462
Thématiques générales	
Domaine médical	Dermatologie, vénérologie
Déterminants de santé	Produits de santé
Mots-clés	Psoriasis, coût de la pathologie, étude médico-économique, qualité de vie, cohorte, pharmaco-épidémiologie, département de pharmacologie, Bordeaux
Responsable(s) scientifique(s)	
Nom du responsable	Moore
Prénom	Nicholas
Adresse	Bât du Tondu - Case 41 - 146, Rue Léo Saignat - 33076 BORDEAUX Cedex
Téléphone	+ 33 (0)5 57 57 46 75
Email	nicholas.moore@pharmaco.u-bordeaux2.fr
Laboratoire	Service de Pharmacologie, CIC-P 0005-INSERM U657- Université Bordeaux Segalen
Organisme	Université Bordeaux

Collaborations	
Financements	
Financements	Privé
Précisions	Laboratoire GENEVRIER
Gouvernance de la base de données	
Organisation(s) responsable(s) ou promoteur	Service de Pharmacologie, CIC-P 0005-INSERM U657- Université Bordeaux Segalen
Statut de l'organisation	Secteur Public
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	Deux cohortes observationnelles indépendantes de patients présentant un psoriasis chronique en plaques ont été constituées. La première cohorte ou ?cohorte médecins ? était constituée de patients recrutés par un échantillon aléatoire de médecins généralistes et de dermatologues (libéraux et hospitaliers). La seconde cohorte ou ?cohorte association ? était constituée de personnes sélectionnées par l'intermédiaire du site internet d'une association de patients atteints de psoriasis.
Objectif de la base de données	
Objectif principal	L'objectif de cette étude était d'évaluer le coût de la prise en charge globale du psoriasis des patients correspondant à la population cible du Betesil®,

c'est-à-dire atteint d'un psoriasis chronique en plaques, localisé aux endroits difficiles à traiter (genoux, coudes, face antérieure du tibia, sur une surface ne dépassant pas 5% de la surface corporelle).

Critères d'inclusion

Patient âgé de 18 ans et plus ;
Patient atteint d'un psoriasis chronique en plaques ;
Patient dont les plaques sont localisées aux endroits difficiles à traiter (genoux, coudes et face antérieure du tibia, sur une surface ne dépassant pas 5% de la surface corporelle) ;
Patient apte à comprendre ou à compléter les questionnaires de l'étude ;
Patient pouvant être suivi durant la période de l'étude, soit 6 mois ;
Patient acceptant de participer à l'étude.

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

Médecins généralistes et dermatologues libéraux et hospitaliers en France métropolitaine

Collecte

Dates

Année du premier recueil

2009

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

475

Données

Activité de la base	Collecte des données terminée
Type de données recueillies	Données cliniques Données déclaratives Données administratives
Données cliniques, précisions	Dossier clinique
Données déclaratives, précisions	Auto-questionnaire papier Téléphone
Données administratives, précisions	Nom, prénom, adresse de résidence, adresse électronique, numéro de téléphone
Existence d'une biothèque	Non
Paramètres de santé étudiés	Événements de santé/morbidité 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	A l'inclusion, les données étaient recueillies par les médecins traitants ou dermatologues (questionnaire médical), par les patients (autoquestionnaire) et par un ARC (questionnaire téléphonique avec les patients). Lors du suivi à 3 et 6 mois, les données étaient recueillies par les patients (autoquestionnaire) et par un ARC (questionnaire téléphonique auprès des patients).
Suivi des participants	Oui
Détail du suivi	Les patients étaient contactés à 3 et 6 mois pour remplir un autoquestionnaire papier invariant (données générales relatives au psoriasis, qualité de vie) et par un ARC afin de répondre à un questionnaire téléphonique invariant (traitements médicamenteux et produits cosmétiques, consultations, examens, interventions chirurgicales, hospitalisations, arrêts de travail, photothérapies, cures thermales).
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)

Un rapport d'étude a été remis au laboratoire après validation par les experts du Comité Scientifique de l'étude. La propriété des données de l'étude a fait l'objet d'une convention entre l'Université Bordeaux Segalen et le laboratoire. Les modalités d'accès à la base de données sont à définir pour toute tierce partie.

Accès aux données agrégées

Accès restreint sur projet spécifique

Accès aux données individuelles

Accès restreint sur projet spécifique