

USB - Etude longitudinale sur des patients atteints de bronchopneumopathie chronique obstructive traités par Seretide Diskus 500 µg / 50 doses ®

Responsable(s) :Pribil Céline, Laboratoire GSK

Date de modification : 23/02/2011 | Version : 2 | ID : 164

Général

Identification

Nom détaillé	Etude longitudinale sur des patients atteints de bronchopneumopathie chronique obstructive traités par Seretide Diskus 500 µg / 50 doses ®
Sigle ou acronyme	USB
Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.)	CNIL : 907277

Thématiques générales

Domaine médical	Pneumologie
Déterminants de santé	Produits de santé
Mots-clés	cohorte, Seretide Diskus®

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

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

Un échantillon de 360 investigateurs médecins généralistes sera constitué par sondage aléatoire simple à partir d'une base de sondage validée. Un échantillon de 120 investigateurs pneumologues sera constitué par sondage aléatoire simple à partir d'une base de sondage validée. Le jour de la consultation, chaque médecin tiendra un registre de patients traités pour BPCO. Les médecins investigateurs interrogeront, à l'aide d'un questionnaire médical d'inclusion, les 2 à 3 premiers patients issus du registre, pour lesquels ils initient un traitement par SERETIDE Diskus 500 µg / 50 doses.

Objectif de la base de données

Objectif principal

Décrire la population rejointe par SERETIDE Diskus 500 µg / 50 doses dans le cadre du traitement de la BPCO, leurs modalités de prescription et leurs conditions réelles d'utilisation (notamment l'observance) ainsi que l'évolution clinique des patients.

Évaluer l'impact des associations fixes sur la morbidité objective et sur la morbidité ressentie de

la BPCO.

Critères d'inclusion

- ? Patient chez qui un traitement par Seretide® Diskus 50 µg / 50 doses est initié le jour de l'inclusion
- ? Patients âgés de plus de 40 ans,
- ? Fumeurs ou ex-fumeurs (> 15 paquets-années)

Type de population

Age

- 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

France

Collecte

Dates

Année du premier recueil

2007

Année du dernier recueil

01/2011

Taille de la base de données

Taille de la base de données (en nombre d'individus)

[500-1000[individus

Détail du nombre d'individus

767

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	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	? Une fiche des caractéristiques médecin complétée à l'implantation du centre.? Un registre de non inclusion des patients traités pour BPCO consultant pendant la période d'inclusion ? Un questionnaire d'inclusion complété par le médecin à J0 ? Un questionnaire de suivi complété par le médecin à chaque visite de suivi naturalistique pendant toute la durée de l'étude? Un auto-questionnaire complété par le patient à la visite d'inclusion ? Un auto-questionnaire complété par le patient à chaque visite de suivi naturalistique pendant toute la durée de l'étude? Un questionnaire des dernières nouvelles pour les patients sortis d'étude en cours de suivi
Suivi des participants	Oui
Détail du suivi	Au cours du suivi, les médecins investigateurs interrogeront à 3, 6, 9 et 12 mois (15 jours) les patients inclus à l'aide d'un questionnaire médical de suivi et leur remettront un autoquestionnaire à remplir indépendamment du médecin investigateur après chaque visite de suivi.
Appariement avec des sources administratives	Non
Valorisation et accès	
Valorisation et accès	
Lien vers le document	http://tinyurl.com/Pubmed-USB
Description	Liste des publications dans Pubmed
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

Accès aux données individuelles

Accès restreint sur projet spécifique