

ARIANE - Etude transversale sur des patients recevant Arixtra® 2,5 mg (fondaparinux sodique) ou une HBPM (Héparine de Bas Poids Moléculaire) en thrombo-prophylaxie veineuse : conditions d'utilisation en médecine générale

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

Date de modification : 01/01/2019 | Version : 1 | ID : 143

Général

Identification

Nom détaillé Etude transversale sur des patients recevant Arixtra® 2,5 mg (fondaparinux sodique) ou une HBPM (Héparine de Bas Poids Moléculaire) en thrombo-prophylaxie veineuse : conditions d'utilisation en médecine générale

Sigle ou acronyme ARIANE

Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.) CNIL : 907260

Thématiques générales

Déterminants de santé Produits de santé

Autres, précisions Thrombose

Mots-clés surveillance plaquettaire, pharmaco-épidémiologie, observationnelle, thromboprophylaxie

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 sélection des investigateurs sera réalisée par tirage au sort à partir d'une base de sondage exhaustive des médecins généralistes exerçant en France métropolitaine (source : fichier CEGEDIM. Pendant toute la période d'inclusion, le médecin investigateur tiendra un registre des patients éligibles recevant ARIXTRA® 2,5 mg ou une HBPM en thrombo-prophylaxie. Le registre permettra de s'assurer de la représentativité des patients pour lesquels le médecin remplira les questionnaires médicaux
Objectif de la base de données	
Objectif principal	Évaluer et comparer en médecine générale le niveau de prescription de surveillance plaquettaire des patients recevant Arixtra® 2,5 mg (fondaparinux sodique) ou une HBPM (Héparine de Bas Poids Moléculaire) en thrombo-prophylaxie veineuse
Critères d'inclusion	? Patient âgé d'au moins 18 ans

? Patient alité ou de mobilité réduite
Patient pour lequel un traitement par ARIXTRA® 2,5 mg ou une HBPM est instauré dans le cadre d'une thrombo-prophylaxie veineuse

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
France

Collecte

Dates

Année du premier recueil
2008

Année du dernier recueil
2009

Taille de la base de données

Taille de la base de données (en nombre d'individus)
[500-1000[individus

Détail du nombre d'individus
910

Données

Activité de la base
Collecte des données terminée

Type de données recueillies
Données cliniques
Données déclaratives

Données cliniques, précisions
Examen médical

Données déclaratives, précisions
Face à face

Existence d'une biothèque
Non

Paramètres de santé étudiés
Consommation de soins/services de santé

Consommation de soins, précisions	Produits de santé
Modalités	
Mode de recueil des données	Registre, questionnaire médical
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)	Accepté pour publication dans "La Presse médicale"
Accès aux données agrégées	Accès restreint sur projet spécifique
Accès aux données individuelles	Accès restreint sur projet spécifique