

BINOME - Etude transversale de patients infectés par un VIH de sous-type soit B soit non-B, ayant récemment débuté un premier traitement anti-rétroviral : caractéristiques socio-démographiques - FRAN06-004

Responsable(s) :Cohen-Codar Isabelle

Date de modification : 01/07/2018 | Version : 3 | ID : 1252

Général

Identification

Nom détaillé Etude transversale de patients infectés par un VIH de sous-type soit B soit non-B, ayant récemment débuté un premier traitement anti-rétroviral : caractéristiques socio-démographiques - FRAN06-004

Sigle ou acronyme BINOME

Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.) CNIL n°906292

Thématiques générales

Domaine médical Maladies infectieuses

Déterminants de santé Facteurs sociaux et psycho-sociaux
Produits de santé
Travail

Mots-clés traitement anti-rétroviral (ARV), sous-type viral, Inhibiteurs de la protéase (IP), Inhibiteurs nucléosidiques de la transcriptase inverse (NNRTI), VIH

Responsable(s) scientifique(s)

Nom du responsable Cohen-Codar

Prénom Isabelle

Adresse 10 rue d'Arcueil BP 90233 Rungis

Email Isabelle.Cohen-Codar@abbvie.com

Organisme ABBVIE

Collaborations

Financements

Financements Privé

Précisions ABBOTT France

Gouvernance de la base de données

Organisation(s) responsable(s) ou promoteur ABBOTT France

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 services ou établissements de santé

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 Sélection des médecins par tirage au sort à partir de la base des médecins travaillant sur le VIH et recensés dans le fichier du conseil de l'ordre des médecins. Chaque médecin acceptant de participer à l'étude inclura les 4 premiers patients consécutifs vus en consultation et répondant aux critères d'éligibilité dont 2 patients dans le groupe 1 et 2 patients dans le groupe 2.

Objectif de la base de données

Objectif principal Décrire et comparer les caractéristiques socio-démographiques des patients infectés par un VIH-1 de sous-type B (groupe 1) versus non-B (groupe 2) traités par un premier traitement anti-rétroviral. Comparer en fonction du sous-type de VIH le stade de la maladie (clinique, viro-immunologie, co-

morbidités) au moment de la mise sous traitement, comparer entre les 2 groupes (B et non-B) les conditions de prise du traitement et de la perception par le patient de la thérapeutique et de ses effets. Identification d'une éventuelle corrélation entre ces derniers paramètres et l'évolution de la maladie entre l'initiation de la 1er ligne ARV et l'inclusion dans la cohorte :

- évolution de la charge virale (CV) en fonction du traitement ARV (IP, NNRTI) et du sous-type de VIH (B ou non-B), des CD4,
- survenue éventuelle d'évènements cliniques,
- changement éventuels de traitements et motifs.

Critères d'inclusion

Age > 18 ans, obtention du consentement écrit pour la collecte des données personnelles, patient infecté par le virus VIH-1, patient venant consulter pour la première ou deuxième visite de suivi de routine (soit 1 à 4 mois) après l'initiation du traitement ARV, génotype disponible lors de la mise sous traitement.

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)

Population concernée
Sujets malades

Sexe
Masculin
Féminin

Champ géographique
National

Détail du champ géographique
France métropolitaine

Collecte

Dates

Année du premier recueil
04/2007

Année du dernier recueil
07/2008

Taille de la base de données

Taille de la base de données (en nombre d'individus)
< 500 individus

Détail du nombre d'individus
304

Données

Activité de la base	Collecte des données terminée
Type de données recueillies	Données cliniques Données déclaratives Données biologiques
Données cliniques, précisions	Dossier clinique Examen médical
Données déclaratives, précisions	Auto-questionnaire papier Face à face
Données biologiques, précisions	suivi biologique de l'infection VIH
Existence d'une bibliothèque	Non
Paramètres de santé étudiés	Evénements de santé/morbidité Consommation de soins/services de santé Qualité de vie/santé perçue
Consommation de soins, précisions	Produits de santé

Modalités

Mode de recueil des données	Fiches d'observations « patients » complétées par le médecin et envoyée par courrier à la société en charge de la gestion des données. Echelles visuelles analogiques complétées par le patient et remis au médecin puis envoyée à la société en charge de la gestion des données.
-----------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Suivi des participants Non

Appariement avec des sources administratives Non

Valorisation et accès

Valorisation et accès

Lien vers le document <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21233637>

Accès

Charte d'accès aux données (convention de mise à disposition, format de données et délais de mise à disposition)

Modalités d'accès aux données brutes en cours de définition.

Diffusion des résultats de l'étude: (voir l'onglet pour en savoir plus)

Poster :

O. Bouchaud, V. Le Moing, F. Simon, P. NgoVan, P. Perre, L. Hocqueloux, B. Lebouche, S. Carret, B. Spire, Subjects infected with B versus non-B HIV 1 Subtypes in France: Differences in Social and demographic Conditions, but Similar Short-term virological Outcome on Therapy, 16th Conference on Retroviruses and Opportunistic Infection (CROI 2009), Montreal, Canada, 8-11 Feb 2009.

Article :

O. Bouchaud, V. Le Moing, F. Simon, P. NgoVan, P. Perre, L. Hocqueloux, B. Lebouche, S. Carret, B. Spire, Similar Short-Term Efficacy of Antiretroviral Therapy in Patients Infected with HIV B and non-B Subtypes strains in France, J. Acquir Immune Defic Syndr, Vol 56, N°2, February 1, 2011, 67-69

Accès aux données agrégées

Accès restreint sur projet spécifique

Accès aux données individuelles

Accès restreint sur projet spécifique