



Réunion du 7 février 2003

Centre de coordination

Professeur J.P. DAURES, N. RINCHEVAL

Laboratoire de Biostatistique - IURC Montpellier, 641 Av. D.G. Giraud 34093 Montpellier

# Modifications et Rappels Principaux



# Cahier d'observation



- ◆ Remplacer les notes d'informations
- ◆ Ajouter HLA et ferritine
- ◆ Dose antalgiques en mg/j et non plus en cp/j
- ◆ Listing patients (limiter les données manquantes)
- ◆ Pour les données médicamenteuses de suivi recopier les traitements de l'inclusion ou non ?

# Procédures d'envoi des données



## ◆ Quand ?

→ Tous les jeudi + vendredi

## ◆ Pourquoi?

- ◆ Sauvegarde des données:  
tous les vendredi  
1 fois/mois gravées sur cd
- ◆ Relances données manquantes

## ◆ Comment ?

- ◆ Par mail
- ◆ Zip + mot de passe
- ◆ Accusé de réception

# Biologie

## ◆ Calendrier des kits :

- date ouverture du 1er et du 10ième kit
- information à envoyer par mail, fax...au CRB



renouvellement des kits

## ◆ Tubes EDTA :

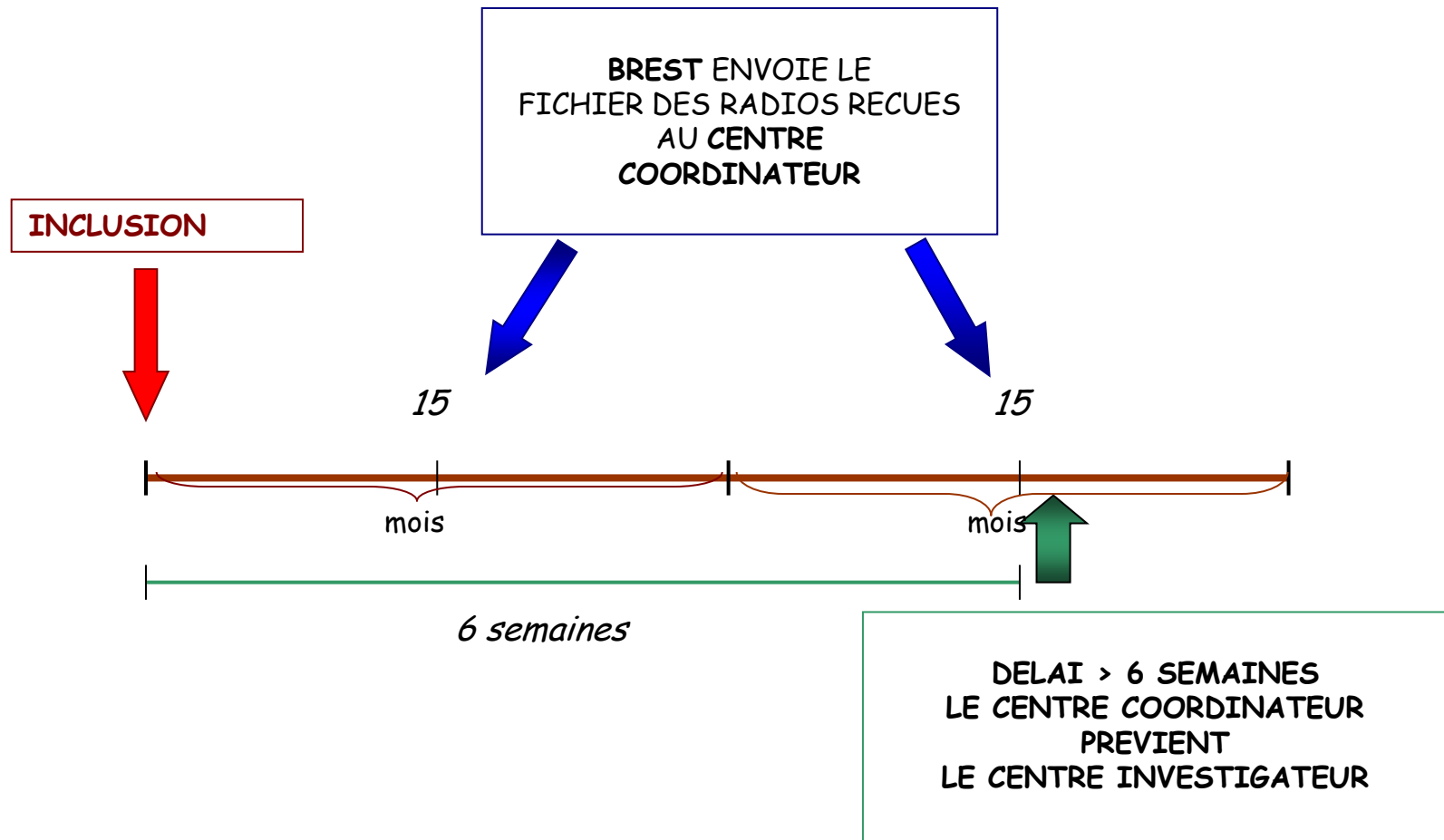
- Prévenir TSE la veille avant 17 h
- Joindre à l'envoi des tubes :
  - copie de la feuille 52 ' étiquetée
  - copie du consentement éclairé étiquetée

# Radiologies



- ◆ Etiquettes d'anonymat (dans CRF):
  - 3 initiales nom, 2 initiales prénom
  - n° centre
  - date radio
  
- ◆ Envoi à BREST :
  - avant le 15 du mois
  - Si délai > 6 semaines le centre coordinateur contacte le centre retardataire

# Procédure d'envoi des radios à Brest



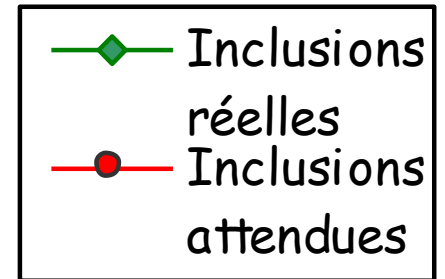
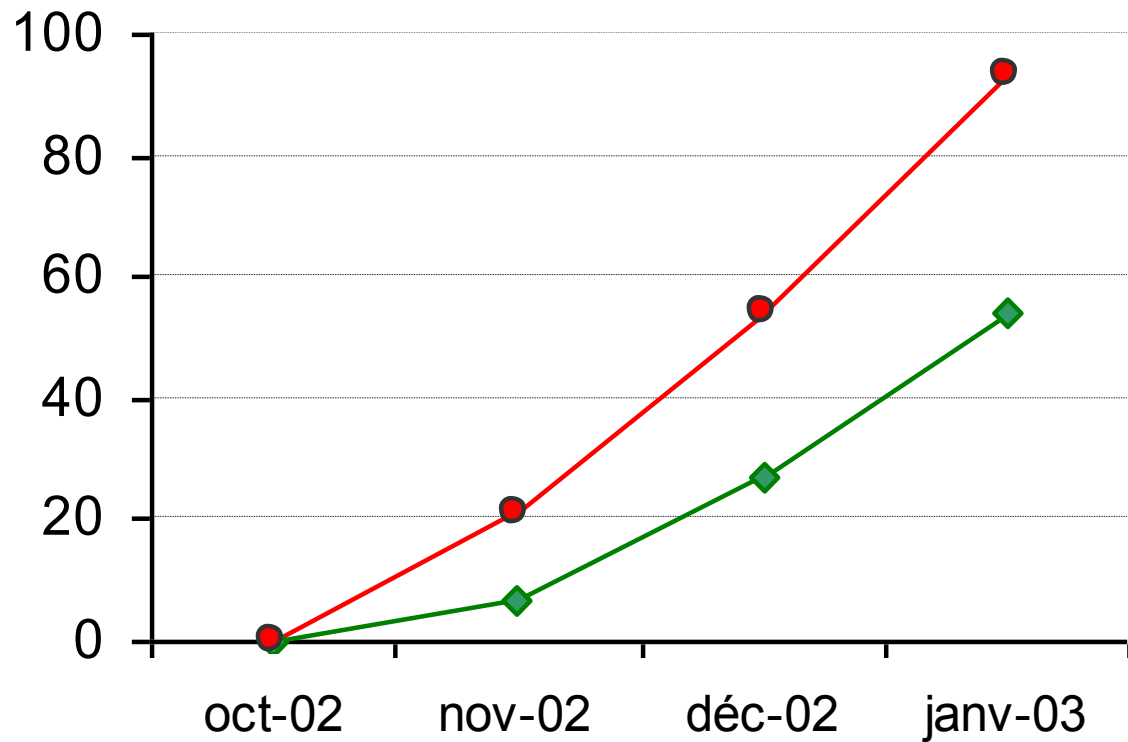
# Bilan des inclusions





# Courbes d'inclusions totales

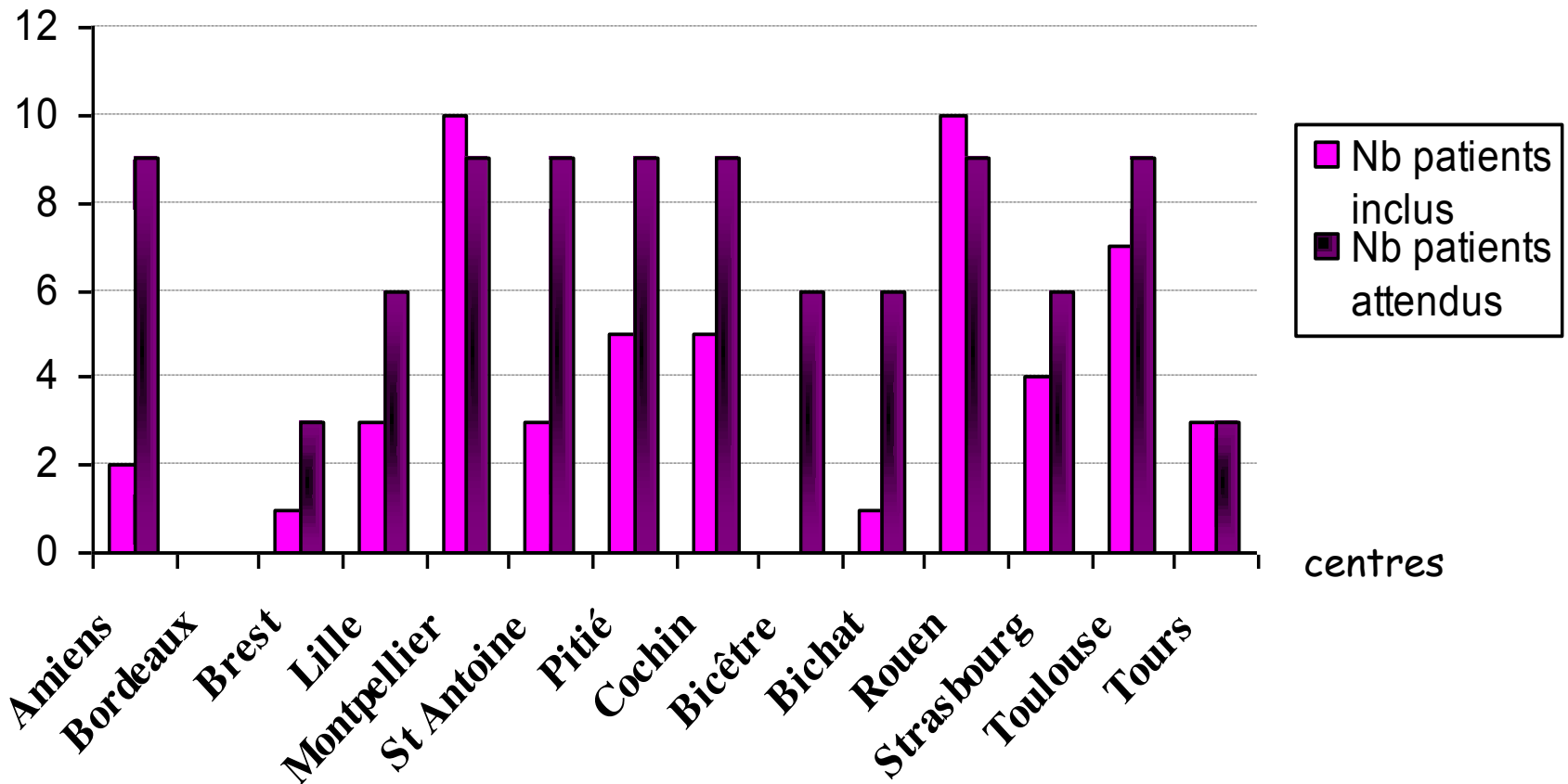
Nb d'inclusions



mois

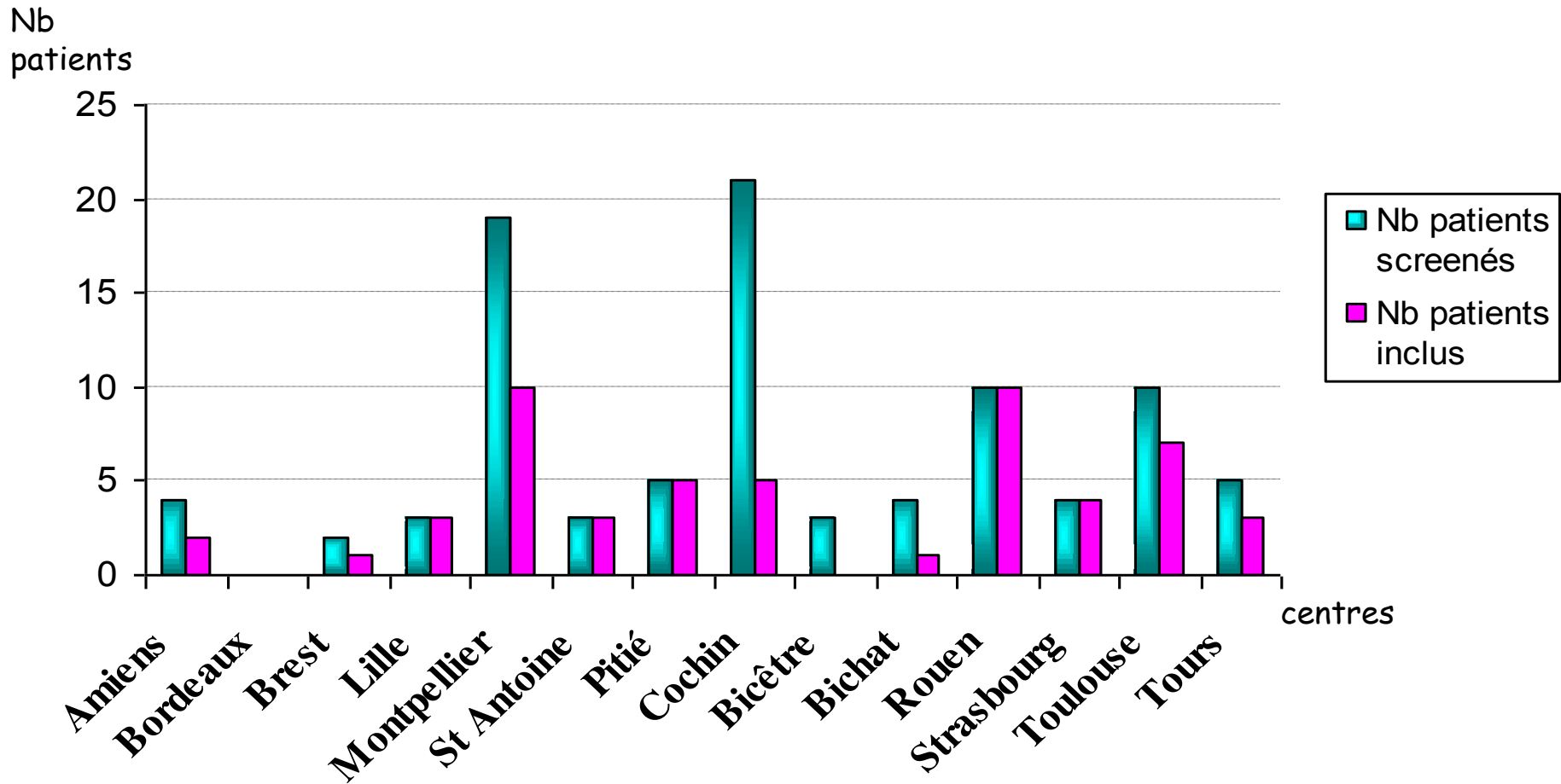
# Nombre d'inclusions réelles et théoriques

Nb patients



centres

# Nombre de patients screenés et inclus dans chaque centre



# Nombre et motif des échecs de sélection

<b>Motifs</b>	<b>Nombres</b>
<b>CORTICOTHERAPIE</b>	<b>10</b>
<b>REFUS DE CONSENTEMENT</b>	<b>2</b>
<b>ABSENCE DE SYNOVITE</b>	<b>9</b>
<b>DELAI D'EVOLUTION</b>	<b>5</b>
<b>TRAITEMENT DE FOND</b>	<b>1</b>
<b>AUTRES DIAGNOSTICS</b>	<b>12</b>
<b>INCONNUS</b>	<b>1</b>
<b>TOTAL</b>	<b>39*</b>

\*CERTAINS PATIENTS ONT EU PLUSIEURS MOTIFS D'ECHEC DE SELECTION

# En quelques chiffres...



- Nombre de screenés : 93
- Nombre d'inclusions au 30/01/03 : 54
- Nombre de dossiers saisis au 30/01/03 : 35
- Nombre de radios envoyées à Brest au 15/01/03 : 23
- Nombre de biopsies au 31/01/03 : 5

# Bilan sur les données manquantes



# Pourcentage moyen de données manquantes par centre

N° de centre	Nb de patients saisis	% moyen
01	2	14.54
05	10	8.42
06	2	10.48
07	4	8.45
08	3	6.45
10	1	12.91
11	3	7.30
12	1	6.05
13	5	10.66
14	2	9.98

# Principales données concernées par les queries

Données manquantes	%
Indices synovites et articulaires (MCP,IPP,MTP...)	4.73
Visites professionnels (chauffeurs, infirmières, employés maison, gardes enfants...)	2.37
DRB1	1.58
Ferritine	1.43
Visites assistantes sociales, ergothérapeutes, orthopédistes, internes	1
Anti-DNA	1
Envoi radios mains pieds	1
Anticcp, AAN Aides ménagères, associations malades Diagnostic autre affection, affection envisagée Durée intoxication tabac alcool Rencontres avec des malades Repas à domicile IGM	<1



**ERREURS LES PLUS FREQUEMMENT  
RETROUVEES DANS LE MASQUE DE  
SAISIE DE DONNEES**



Numéro  Nom  Prénom

Cahier de sélection Identification Données anamnésiques Inclusion et suivis Suivis (Prélèvements)

Cahier INCLUSION Page 1 Page 2 Page 3 Page 4 Page 5 Page 6 Page 7 Page 8 Page 9 Page 10 Page 11 Page 12 Page 13 Page 14 Page 15

- Traitements
- Co-morbidité et antécédents
- Signes associés
- Données patient
- Prélèvements biologiques
- Explorations structurales
- Diagnostic - Observations
- Biothèque

**Corticothérapie**

**ORALE**  Oui  Non

Nom   
Posologie maximale(mg/jour)  Moyenne   
Date de début   Déjà noté précédemment  
Date de fin   En cours

**INTRAMUSCULAIRE**  Oui  Non

Nom   
Posologie par injection (mg)   
Nombre d'injections   
Date première injection   
Date dernière injection

**INTRAVEINEUSE**  Oui  Non

Nom   
Posologie par injection (mg)   
Nombre d'injections   
Date première injection   
Date dernière injection

**INTRA-ARTICULAIRE**  Oui  Non

Nom   
Localisations   
Posologie par injection (mg)   
Nombre d'injections   
Date première injection   
Date dernière injection



Numéro

Nom ART

Prénom NA

Quitter

Cahier de sélection

Identification

Données anamnésiques

Inclusion et suivis

Suivis (Prélèvements)

Cahier

Page 1

Page 2

Page 3

Page 4

Page 5

Page 6

Page 7

Page 8

Page 9

Page 10

Page 11

Page 12

Page 13

Page 14

Page 15

INCLUSION

Traitements

Co-morbidité et antécédents

Signes associés

Données patient

Prélèvements biologiques

Explorations structurales

Diagnostic - Observations

Biothèque

**Depuis 6 mois, avez vous subi une intervention chirurgicale en consequence de votre polyarthrite?**  Oui  Non

Si oui, laquelle ou lesquelles ?

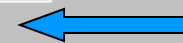
Dates

Lieux

Combien de jours avez vous été hospitalisés ?

Avez vous eu un traitement de contention suite à cette/ces interventions ?

Oui  Non

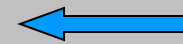


Si oui, lesquels ?

Pendant combien de jours ?

Avez vous eu d'autres traitement en rapport avec cette ou ces interventions chirurgicales?

Oui  Non

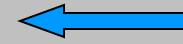


Si oui, lesquels ?

Pendant combien de jours?

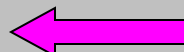
Avez vous séjourné dans un centre de rééducation ?

Oui  Non



Si oui combien de jours

Avez vous été opéré pour d'autres motifs ?  Oui  Non



Si oui, de quoi?

Avez vous fait un séjour en rééducation pour ces motifs?  Oui  Non

Motif

Lieu

Nb de nuits

Numéro 1

Nom ART

Prénom NA

Quitter

Cahier de sélection

Identification

Données anamnésiques

Inclusion et suivis

Suivis (Prélèvements)

Cahier

INCLUSION

Page

1

Page

2

Page

3

Page

4

Page

5

Page

6

Page

7

Page

8

Page

9

Page

10

Page

11

Page

12

Page

13

Page

14

Page

15

Traitements

Co-morbidité  
et  
antécédentsSignes  
associésDonnées  
patientPrélèvements  
biologiquesExplorations  
structuralesDiagnostic -  
Observations

Bibliothèque

## Autres soins

Depuis 6 mois, avez vous  
eu recours à d'autres  
traitements pour votre  
polyarthrite ?

	Dui	Non	
Kinésithérapie	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	Nombre de séances/6 mois <input type="text"/>
Ergothérapie	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	Nombre de séances/6 mois <input type="text"/>
Psychothérapie	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	Nombre de séances/6 mois <input type="text"/>
Autres	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	
Si oui, lesquels			
<input type="text"/>			Nombre de séances/6 mois <input type="text"/>
<input type="text"/>			Nombre de séances/6 mois <input type="text"/>

Avez vous un régime alimentaire spécial ?

Si oui, précisez

Indiquez le nombre de visites  
que vous avez effectuées  
auprès des professionnels de  
la santé suivants au cours  
des 6 derniers mois:

Spécialiste	Nb de visites
Rhumatologue.....	<input type="text"/>
Médecine interne.....	<input type="text"/>
Généraliste.....	<input type="text"/>
Chirurgien orthopédique.....	<input type="text"/>
Autre .. <input type="text"/>	<input type="text"/>
Autre .. <input type="text"/>	<input type="text"/>
Kinésithérapeute.....	<input type="text"/>
Ergothérapeute.....	<input type="text"/>
Assistante sociale.....	<input type="text"/>

Quel est votre médecin  
habituel actuellement ?

Spécialité Spécialité? Rhumatologue

Numéro Nom ZAR Prénom MA Quitter 

Cahier de sélection

Identification

Données anamnésiques

Inclusion et suivis

Suivis (Prélèvements)

Cahier

INCLUSION ▾

Page 1

Page 2

Page 3

Page 4

Page 5

Page 6

Page 7

Page 8

Page 9

Page 10

Page 11

Page 12

Page 13

Page 14

Page 15

Traitements

Co-morbidité  
et  
antécédentsSignes  
associésDonnées  
patientPrélèvements  
biologiquesExplorations  
structuralesDiagnostic -  
Observations

Biothèque

## Données générales et relatives aux manifestations articulaires(48 dernières heures)

*Réveils nocturnes liés à la douleur (nombre)* *Dérivillage matinal*Durée  Mns

Intensité de la raideur matinale

Nulle  Extrême *Asthénie*Absente  Extrême *Douleur articulaire au repos*Absente  Extrême *Douleur articulaire à la mobilisation*Absente  Extrême *Appréciation globale de l'activité du rhumatisme par le patient*Maladie inactive  Maladie active *Appréciation globale de l'activité du rhumatisme par le médecin*Maladie inactive  Maladie active

- Traitements
- Co-morbidité et antécédents
- Signes associés
- Données patient
- Prélèvements biologiques
- Explorations structurales
- Diagnostic - Observations
- Biothèque

*Maladies néoplasiques*

Maladie lymphoproliférative.....  Oui  Non

Si, oui laquelle

Date du diagnostic

Rémission complète  Oui  Non

Néoplasie.....  Oui  Non

Si, oui laquelle

Date du diagnostic

Rémission complète  Oui  Non

Numéro  Nom NIE  Prénom VA

Quitter

Cahier de sélection Identification Données anamnésiques Inclusion et suivis Suivis (Prélèvements)

Cahier

INCLUSION

Page 1 Page 2 Page 3 Page 4 Page 5 Page 6 Page 7 Page 8 Page 9 Page 10 Page 11 Page 12 Page 13 Page 14 Page 15

Traitements

Co-morbidité et antécédents

Signes associés

Données patient

Prélèvements biologiques

Explorations structurales

Diagnostic - Observations

Biothèque

*Toxiques*

**Tabac**

Dose cumulée (PA)

Durée de l'intoxication  ans

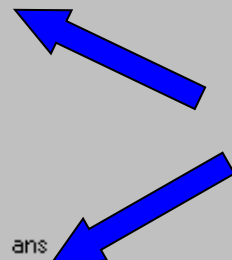
En cours.....  Oui  Non

**Alcool**

Dose moyenne (grammes/jour)

Durée de l'intoxication  ans

En cours.....  Oui  Non



Patient : Formulaire

Numéro  Nom DEB Prénom NA

Cahier de sélection Identification Données anamnéstiques Inclusion et suivis Suivis (Prélèvements)

Cahier

INCLUSION

Page 1 Page 2 Page 3 Page 4 Page 5 Page 6 Page 7 Page 8 Page 9 Page 10 Page 11 Page 12 Page 13 Page 14 Page 15

Traitements

Depuis 6 mois avez vous eu besoin d'assistance à cause de votre polyarthrite ?  Oui  Non

Si oui, la ou lesquelles ?

Co-morbidité et antécédents

	Nb d'heures par jour	Nb de jours par an	Coût mutuelle	Coût à votre charge	Coût pris en charge par la S.S.
Infirmière	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Employée de maison	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Garde d'enfants	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Chauffeur	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

Signes associés

Données patient

Depuis 6 mois, avez vous du effectuer des déplacements du fait de votre polyarthrite ?  Oui  Non

Si oui, nombre de déplacements dans l'année

Prélèvements biologiques

Numéro	Lieu	Nb de Km/dépl.	Nb de dépl./an	Mode de déplacement	Part S.S.	Part à votre charge
01	medecin	3	25	Vehicule personnel	<input type="text"/>	-1 <input type="button" value="🗑"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/> <input type="button" value="🗑"/>

Explorations structurales

Diagnostic - Observations

Biothèque

Au cours de ces déplacements devez-vous être accompagné.....  Oui  Non

La personne accompagnante est-elle en activité professionnelle ?...  Oui  Non

Temps global perdu par cette personne à chaque déplacement ?.....

Temps passé pour voir le médecin ?.....

Temps pris sur votre temps de travail ?.....



Numéro

Nom

NIE

Prénom

VA

Quitter

Cahier de sélection

Identification

Données anamnésiques

Inclusion et suivis

Suivis (Prélèvements)

Cahier

INCLUSION

Page 1

Page 2

Page 3

Page 4

Page 5

Page 6

Page 7

Page 8

Page 9

Page 10

Page 11

Page 12

Page 13

Page 14

Page 15

Traitements

Co-morbidité  
et  
antécédentsSignes  
associésDonnées  
patientPrélèvements  
biologiquesExplorations  
structuralesDiagnostic -  
Observations

Biothèque

Malade de sexe féminin.....  Oui  NonMénopause.....  Oui  NonSi oui, à quel âge..... Traitement hormonal substitutif.....  Oui  NonSi oui, date de début..... Nombre d'années..... En cours.....  Oui  NonAge premières règles..... Nombre de grossesses..... 

Si au moins une grossesse.

Accouchement(s) à terme..... Accouchement(s) prématuré(s)..... Interruptions volontaires de grossesse..... Interruptions thérapeutiques de grossesses..... Nombre de fausse couches..... Contraception orale.....  Oui  NonSi oui, en cours.....  Oui  NonNombre d'années..... Stérilet.....  Oui  NonSi oui, en cours.....  Oui  NonNombre d'années.....