



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

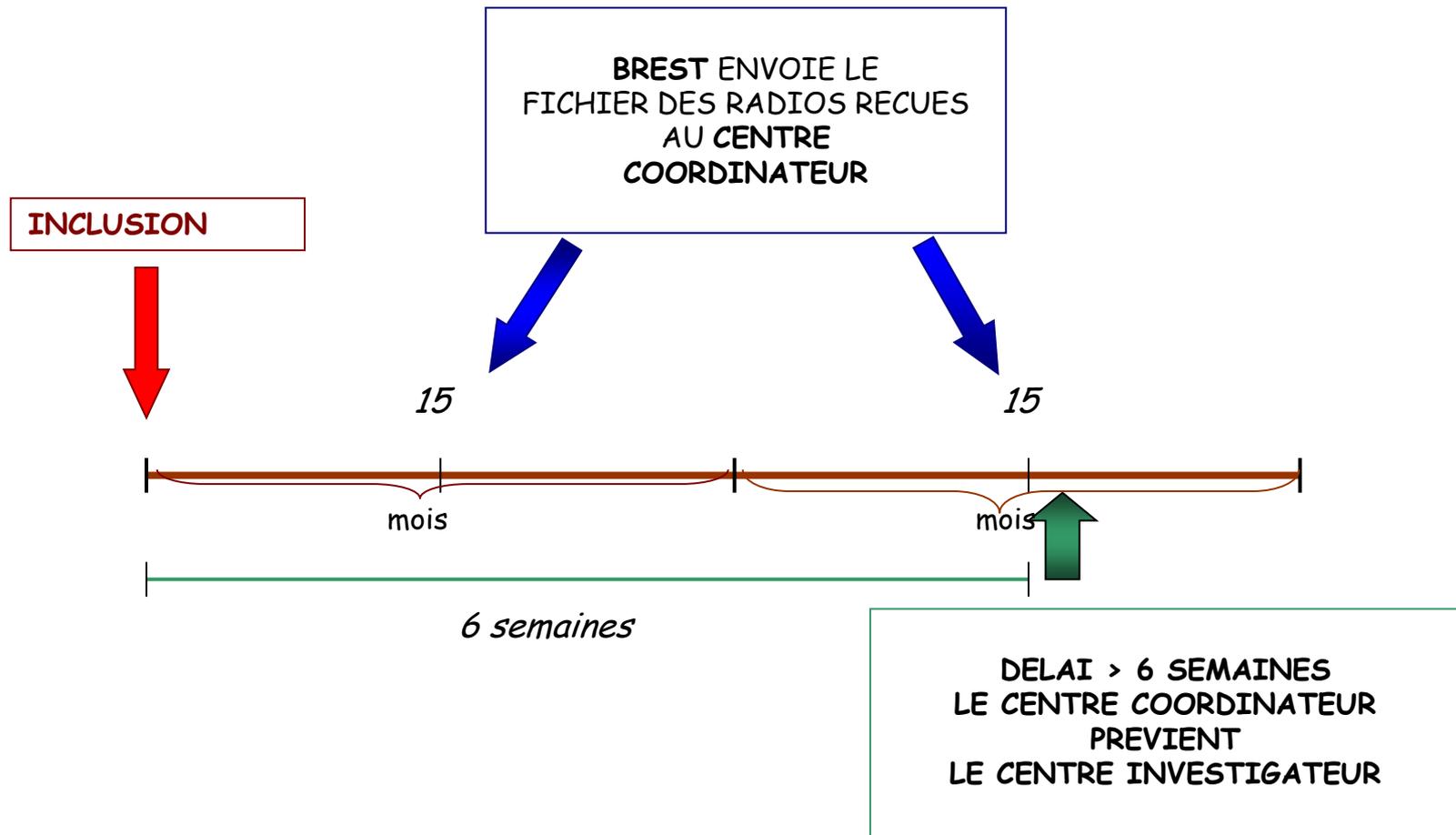
Radiologies



- ◆ 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

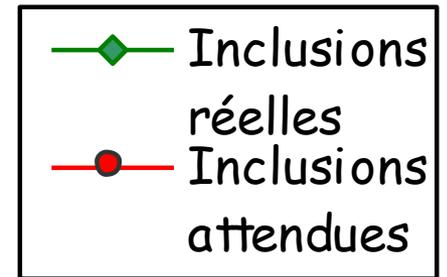
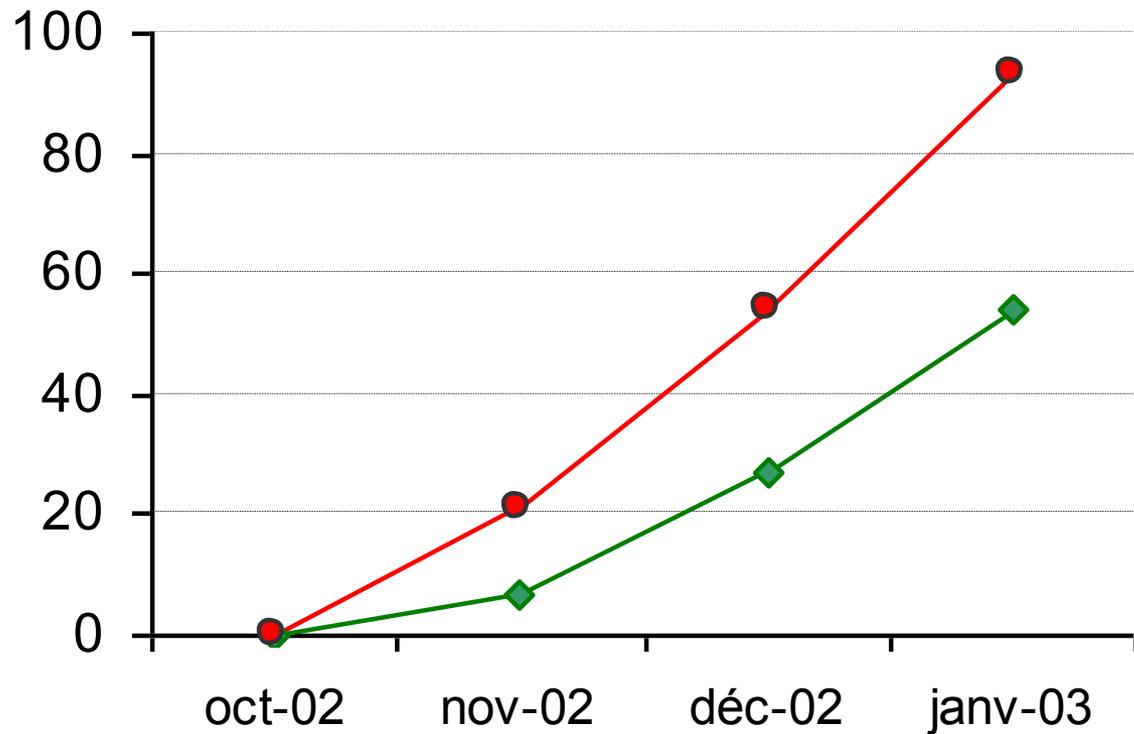


Bilan des inclusions



Courbes d'inclusions totales

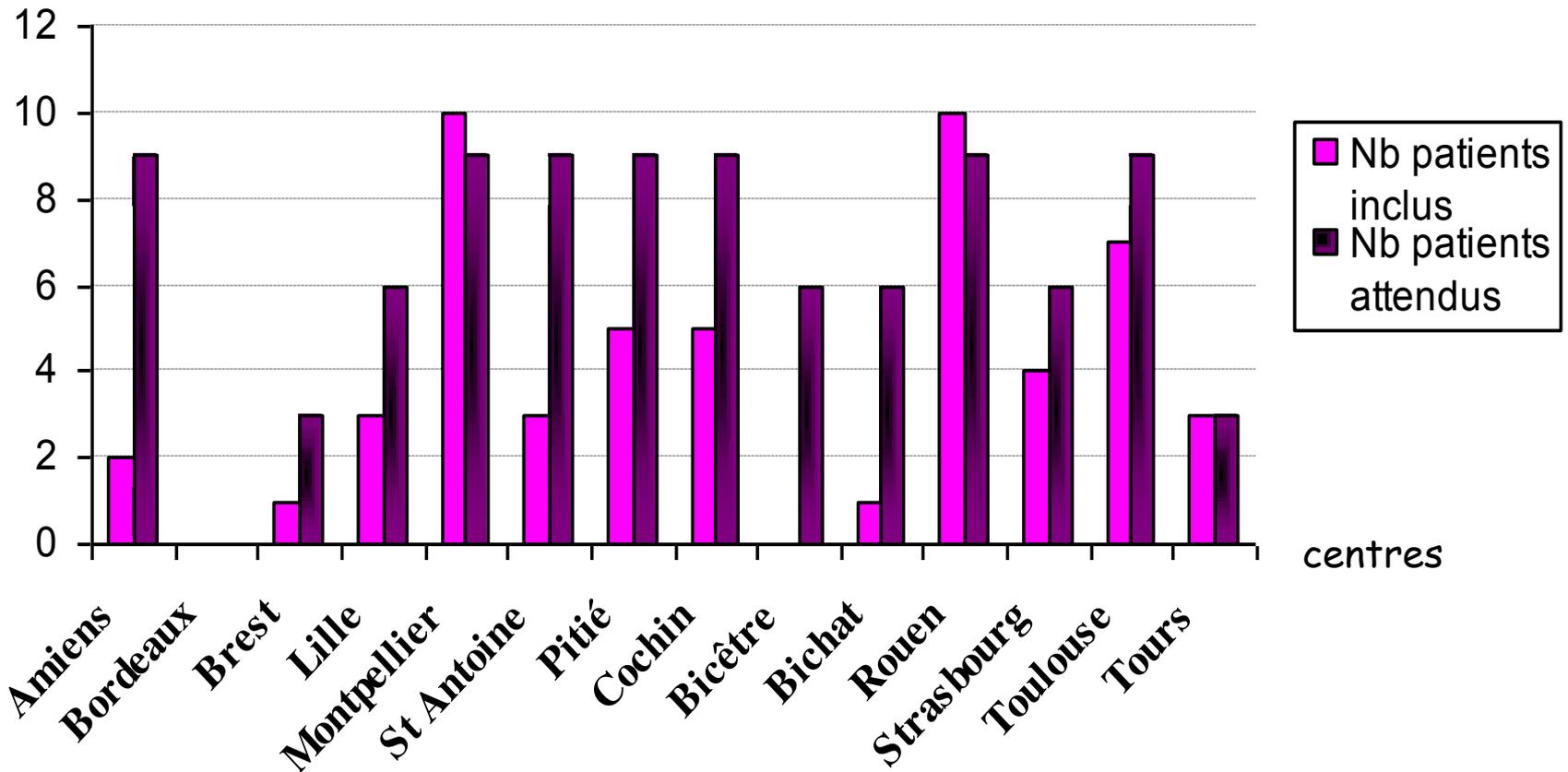
Nb d'inclusions



mois

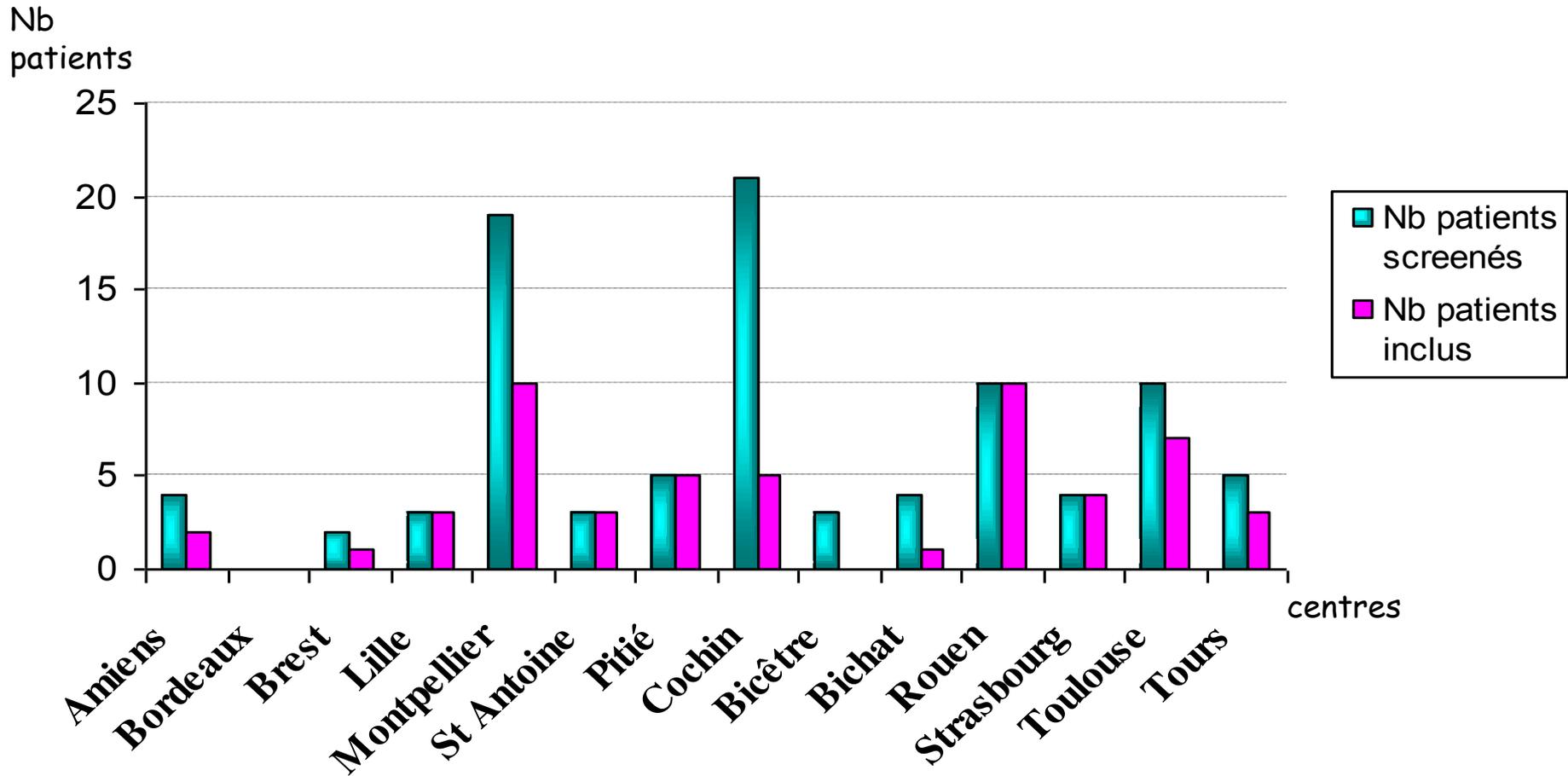
Nombre d'inclusions réelles et théoriques

Nb patients



centres

Nombre de patients screenés et inclus dans chaque centre



Nombre et motif des échecs de sélection

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

*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 ART Prénom NA

Cahier de sélection

Identification

Données anamnésiques

Inclusion et suivis

Suivis (Prélèvements)

Cahier

INCLUSION ▾

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

Traitements

Co-morbidité
et
antécédentsSignes
associésDonnées
patientPrélèvements
biologiquesExplorations
structuralesDiagnostic -
Observations

Biothèque

Corticothérapie**ORALE** Oui NonNom Posologie maximale(mg/jour) Moyenne Date de début Déjà noté précédemmentDate de fin En cours**INTRAMUSCULAIRE** Oui NonNom Posologie par injection (mg) Nombre d'injections Date première injection Date dernière injection **INTRAVEINEUSE** Oui NonNom Posologie par injection (mg) Nombre d'injections Date première injection Date dernière injection **INTRA-ARTICULAIRE** Oui NonNom Localisations Posologie par injection (mg) Nombre d'injections Date première injection Date dernière injection 

Numéro Nom ART Prénom NA

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

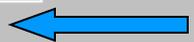
Depuis 6 mois, avez vous subi une intervention chirurgicale en consequence de votre polyarthrite? Oui Non

Si oui, laquelle ou lesquelles ?

Dates

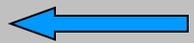
Lieux

Combien de jours avez vous été hospitalisés ?

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

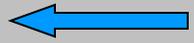
Si oui, lesquels ?

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			

Nombre de séances/6 mois

Nombre de séances/6 mois

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)* *Déroutillage 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

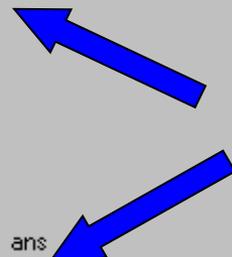
En cours..... Oui Non

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 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

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"/>				
Employée de maison	<input type="text"/>				
Garde d'enfants	<input type="text"/>				
Chauffeur	<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="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.....