

OPTINORM - (dernière mise à jour : 16/07/2019)

ARCHIMAIDindex.php?action=show&id=107

Informations générales

Titre de l'étude : Effet des immunoglobulines sous-cutanées (IgSC) Gammanorm sur la distribution des sousclasses des IgG et l'immunité humorale chez les patients atteints d'un déficit immunitaire secondaire

Traitement :

Type d'étude : Hors ciblage moléculaire

Phase : NA **Stade :** NA **Ligne(s) :**

Schéma : Il s'agit d'une étude de soins courants, prospective, nationale, multicentrique.

Tous les patients conformes aux critères d'inclusion et d'exclusion seront inclus consécutivement dans l'étude afin d'éviter les biais de sélection. Les médecins ayant accepté de participer à l'étude devront tenir un registre anonyme exhaustif de tous les patients vus par leurs soins et remplissant les critères de sélection. Dans le cas où un patient ne serait pas inclus, la raison devra être renseignée.

Cette étude rentre dans le cadre des études « en soins courants ». Des prises de sang requises pour le typage lymphocytaire et le dosage des sous-classes des IgG, qui ne sont pas effectués systématiquement dans la pratique clinique, seront réalisées dans le cadre de cette étude. Toutefois un monitoring tous les 3 mois est recommandé pour les niveaux d'immunoglobuline.

Les tests biologiques pour le critère principal (dosage des sous-classes IgG) seront obligatoires ; les autres tests seront optionnels et réalisés selon les pratiques des centres au moins une fois durant le suivi (après 6 mois de suivi).

Pour les patients ayant accepté de participer, les données démographiques et cliniques, seront recueillies à l'inclusion, à chaque visite (tous les 3 mois) et à la fin d'étude (1 an), dans un cahier d'observation électronique (e-CRF).

Spécialités / Localisations

Spécialité n°1 : Tissus lymphoïde, hématopoïétique et apparentés

CIM10 - Localisation n°1 : C90 - Myélome multiple et tumeurs malignes à plasmocytes

Spécialité n°2 : Tissus lymphoïde, hématopoïétique et apparentés

CIM10 - Localisation n°2 : C91 - Leucémie lymphoïde

Critères

Critères d'inclusion : - Patient adulte (âge ≥ 18 ans), atteint d'un myélome ou d'une leucémie lymphoïde chronique avec une hypogammaglobulinémie secondaire sévère et des infections récurrentes.

- Patient ayant une indication d'IgSC, mais n'ayant pas encore initié le traitement par IgSC. Les patients ayant déjà reçu un traitement par IgSC ou IgIV mais terminé au moins 6 mois avant l'inclusion sont éligibles (ie : une période de washout de 6 mois minimum est acceptée).

- Patient ayant reçu toutes les informations nécessaires concernant l'étude et ayant signé le consentement éclairé.

Critères de non-inclusion : - Patient ayant déjà initié le traitement par IgSC

- Patient ayant reçu un traitement par IgSC ou IgIV dans les 6 mois avant l'inclusion.

- Patient ne pouvant pas se rendre aux visites de suivi

- Patient refusant de participer à l'étude
- Patient séropositif pour le VIH
- Patient (sous tutelle ou curatelle) qui n'est pas en mesure de comprendre l'objet et le déroulement de la recherche et d'exprimer clairement son consentement ne peut participer à la recherche.
- Femme enceinte ou allaitante

Informations promoteur

Nom du promoteur : OCTAPHARMA

Type de promoteur : Industriel

Adresse : OCTAPHARMA - 00000 HORS FRANCE

Coordonnateur : - *Mail* : - *Tél* :

Informations centre investigateur n°1

Nom du centre : Institut d'Hématologie Bas-Normand (IHBN)

Adresse : Avenue de la Cote de Nacre 14000 CAEN

Investigateur : Stéphane CHEZE

TEC / ARC / IDE : Angélique LEBOUVIER - *Mail* : lebouvier-a@chu-caen.fr - *Tél* :

Ouverture de l'essai : OUVERT

Liens utiles