

ETUDE GASTRO TIR

TITRE COMPLET DE L'ETUDE :

Efficacité de la dompéridone (agent prokinétique de la vidange gastrique) sur le temps passé dans la cible glycémique (Time in Range) chez des patients diabétiques de type 1 asymptomatiques sur le plan digestif avec vidange gastrique ralentie.

PRESENTATION DE L'ETUDE :

Le déséquilibre glycémique peut modifier la digestion en particulier retarder la vidange de l'estomac, ce qui potentiellement peut amplifier les difficultés pour équilibrer le diabète avec des phases d'hyperglycémie et/ou d'hypoglycémie. Il existe des médicaments qui accélèrent la vidange de l'estomac et qui ont montré leur efficacité chez des patients qui se plaignaient de symptômes digestifs en lien avec un ralentissement de la vidange gastrique. Cependant, on sait aujourd'hui que 30% des patients avec déséquilibre glycémique ont potentiellement une vidange de l'estomac ralentie et pourtant aucun symptôme digestif. L'objectif de cette étude consiste à évaluer la potentielle amélioration de l'équilibre glycémique avec un traitement par la dompéridone, molécule qui accélère la vidange de l'estomac, chez des patients vivant avec un diabète de type 1 qui ne se plaignent pas de symptômes digestifs mais qui présentent un déséquilibre glycémique et un ralentissement de la vidange de l'estomac authentifié. L'équilibre glycémique sera apprécié par la mesure continue du glucose et non pas seulement par l'HbA1c (hémoglobine glyquée). On soulignera que la dompéridone est une molécule qui a déjà été utilisée dans plusieurs essais cliniques pour traiter la gastroparésie* diabétique.

PROFESSIONNEL DE SANTE RESPONSABLE DE L'ETUDE AU GROUPE HOSPITALIER DU HAVRE :

- Dr Clémence BURES.

FONDEMENT JURIDIQUE :

Exécution d'une mission d'intérêt public ou relevant de l'exercice de l'autorité publique.

INFORMATION SUR LA PROTECTION DES DONNEES :

Le traitement des données de l'étude GASTRO TIR est mis en œuvre sous la responsabilité du Centre Hospitalier Universitaire de ROUEN, qui délègue localement ce traitement au GROUPE HOSPITALIER DU HAVRE (qualification de sous-traitant).

LES DONNEES COLLECTEES POUR CETTE ETUDE SONT :

- Données démographiques.
- Examens cliniques.
- Résultats d'examens : prélèvements biologiques, électrocardiogramme.
- Traitements ainsi que la compliance.
- Test de vidange gastrique.

DUREE DE CONSERVATION DES DONNEES :

Les données des patients sont conservées pour une durée maximum de 2 ans en base active après la dernière publication des résultats ou après la signature du rapport final en cas d'absence de publication des résultats. Elles sont ensuite archivées au GHH pour une durée de 25 ans.

LES DESTINATAIRES DES DONNEES SONT :

- Recherche Clinique du GHH (Destinataire Interne).
- Centre Hospitalier Universitaire de ROUEN (Destinataire Externe).
- Autorité Réglementaire.

DROITS DES PERSONNES :

Conformément au Règlement Général sur la protection des données (RGPD), vous disposez de différents droits sur vos données, soumis à conditions. Pour toute question sur le traitement de vos données ou pour exercer ces droits, vous pouvez contacter notre délégué à la protection des données ou la cellule de recherche clinique :

- Par voie électronique :

dpd@ch-havre.fr ou cellule.rechercheclinique@ch-havre.fr

- Par voie postale

Délégué à la protection des données
PFME 5e étage - Hôpital Jacques Monod
Groupe Hospitalier du Havre
BP 24
76083 Le Havre

Ou

Cellule Recherche Clinique
Hôpital Jacques Monod
Groupe Hospitalier du Havre
29 av Pierre Mendes France
PFME 5e étage Bureau 34
76290 Montivilliers