

Liste des protocoles en France, 15 juillet 2016

Titre court du protocole	Titre long du protocole	Thématique	Type de promoteur	Etat d'avancement
ACTIVATE-CF	Effets d'un programme de réentraînement à l'effort de 6 mois, partiellement supervisé : étude contrôlée, multicentrique, internationale	Réhabilitation à l'effort	Institutionnel	En recrutement
Adaptations physiologiques aux tests de terrain	Adaptations physiologiques aux tests de terrain utilisés chez l'adulte atteint de mucoviscidose	Réhabilitation à l'effort	Institutionnel	Terminé
ALIMUDE	Etude prospective de l'alimentation des nourrissons dépistés atteints de mucoviscidose jusqu'à 24 mois (à l'exclusion des iléus méconiaux et des faux négatifs du dépistage néonatal): impact sur l'état nutritionnel et pulmonaire	Nutrition	Institutionnel	Terminé
ALPINE	Etude d'éradication des infections à <i>Pseudomonas aeruginosa</i> par l'Aztreonam Lysine	Infection	Industriel	Terminé
Amélioration des capacités aérobies	Amélioration des capacités aérobies de patients atteints de mucoviscidose par un réentraînement réalisé à domicile.	Réhabilitation à l'effort	Institutionnel	Terminé
Anomalie de la tolérance du glucose	Etude prospective multicentrique transversale des anomalies de la tolérance glucosée par la mesure continue du glucose, de l'état nutritionnel et respiratoire chez le patient atteint de mucoviscidose	Pathologies associées	Institutionnel	En suivi (inclusions terminées)
ARIKACE - 108	Etude d'évaluation de l'Arikace® chez les patients atteints de mucoviscidose présentant une infection chronique à <i>Pseudomonas aeruginosa</i> .	Infection	Industriel	Terminé
ARIKACE-110- extension	Etude de sécurité d'emploi et de tolérance à long terme en ouvert de l'amikacine liposomale pour inhalation (Arikace®) chez des patients atteints de mucoviscidose présentant une infection chronique due à <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Infection	Industriel	En suivi (inclusions terminées)
ATCF	Essai Clinique évaluant l'efficacité de l'itraconazole et du voriconazole chez les patients atteints de mucoviscidose et présentant une culture positive à <i>Aspergillus fumigatus</i> répétée dans les expectorations	Infection	Institutionnel	Terminé
AZLI vs TOBI	Aztreonam par voie inhalée versus Tobramycine par voie inhalée chez des patients atteints de mucoviscidose présentant une infection due à <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Infection	Industriel	Terminé
BASALT	Adaptation bayésienne de posologie des immunosuppresseurs chez les patients transplantés pulmonaires, atteints ou non de mucoviscidose	Transplantation	Institutionnel	Suspendu
BAY63-2521	Etude multicentrique, randomisée, en double-aveugle, versus placebo, afin d'évaluer la sécurité, la tolérance et les signes précoces d'efficacité du BAY63-2521 chez les adultes atteints de mucoviscidose et homozygotes pour la mutation F580del.	Thérapie de la protéine	Industriel	En recrutement
BRONCHITOL	Administration à long terme de mannitol en poudre sèche par voie inhalée dans cadre de la mucoviscidose - Une étude de sécurité et d'efficacité	Infection	Industriel	Terminé
BRONCHITOL PEDIATRIE	Essai croisé pour déterminer l'efficacité de mannitol en poudre sèche par voie inhalée dans l'amélioration de la fonction pulmonaire chez les sujets atteints de mucoviscidose âgés de 6-17 ans. DPM CF 204	Infection	Industriel	Terminé
Burn Of Illness (B.O.I.)	Etude sur le fardeau clinique et économique de la maladie de patients atteints de mucoviscidose homozygotes pour la mutation F508del - Etude rétrospective de l'examen des dossiers	Thérapie de la protéine	Industriel	Terminé
CASCADEMUCO	Evaluation rétrospective du recours au dépistage en cascade chez les apparentés de patients atteints de mucoviscidose nés dans le département du Finistère durant une période de 25 ans (1980-2004)	Epidémiologie	Institutionnel	En recrutement
CEVAS	Culture de l'épithélium des voies aériennes supérieures	Fonction CFTR	Institutionnel	En recrutement
CFMATTERS	Etude clinique sur l'effet d'un traitement antibiotique déterminé par le microbiome lors d'une exacerbation respiratoire chez le patient atteint de mucoviscidose : Stratification des résultats	Infection	Institutionnel	En recrutement
COHORTE préTP-CF	Facteurs prédictifs de survie des patients atteints de mucoviscidose inscrits sur liste d'attente	Transplantation	Institutionnel	Terminé
Coli-Pop	Etude multicentrique en pharmacocinétique de population de la colistine chez des patients de réanimation infectés par des bactéries à Gram négatif multi-résistantes	Infection	Institutionnel	Terminé
COLT	Cohorte de patients transplantés pulmonaires pour la compréhension du rejet	Transplantation	Institutionnel	En recrutement
D2M	Diabète et mucoviscidose : stratégies diagnostiques. Evaluation de la sensibilité et de la spécificité de l'hyperglycémie provoquée par voie orale (HGPO) de l'hyperglycémie provoquée par voie intraveineuse (HGPIV) et de la méthode HOMA (Homeostasis Model Assessment)	Pathologies associées	Institutionnel	Terminé
DIAMUCO	Détermination des facteurs prédictifs de la réversibilité ou l'aggravation des troubles du métabolisme glucidique chez les patients atteints de mucoviscidose	Pathologies associées	Institutionnel	En suivi (inclusions terminées)
Douleur en transplantation pulmonaire	Douleur aiguë et chronique en transplantation pulmonaire : prévalence, facteurs associés, prise en charge.	Transplantation	Institutionnel	Terminé
DPAM	Etude prospective de l'expression phénotypique des nouveau nés dépistés hypertrypsinémiques présentant une forme atypique de mucoviscidose (Dépistage Phénotype Atypique Mucoviscidose)	Diagnostic	Institutionnel	Terminé
EARLY:Tobramycine inhalation par nébuliseur	Essai randomisé, contrôlé chez des patients atteints de mucoviscidose âgés 3 mois à 6 ans.	Infection	Industriel	Terminé
E-Flow et vie courante	Caractérisation in vitro des performances de la membrane (temps de nébulisation, débit d'aérosol, taille de particules) en fonction du mode de désinfection utilisé par les patients et des molécules nébulisées	dispositif médical	Institutionnel	Terminé
EFX	Intérêt pronostique de l'épreuve fonctionnelle d'exercice (EFX) dans la mucoviscidose	Atteinte pulmonaire	Institutionnel	En recrutement
Electrostimulation et réentraînement à l'effort	Electrostimulation et réentraînement à l'effort	Réhabilitation à l'effort	Institutionnel	Terminé
EMPIRE CF CTX-4430-CF-201	Etude de phase 2, randomisée, en double aveugle, versus placebo et groupes parallèles pour évaluer l'efficacité, la sécurité et la tolérance du CTX-4430 administré par voie orale durant 48 semaines chez des patients adultes atteints de mucoviscidose	Inflammation	Industriel	En recrutement
EPIMUCO	Etude Epidémiologique de la Puberté chez les filles suivies pour MUCOVISCIDOSE	Epidémiologie	Institutionnel	En recrutement
Epithel	Etude génotype-phénotype de CFTR à partir d'un nouveau modèle d'épithélium respiratoire humain	fonction CFTR	Institutionnel	En recrutement
EPITOP- réponse cellulaire EBV	Analyse des interactions entre le profil de reproduction EBV et la réponse cellulaire EBV-spécifique chez le transplanté séronégatif	Transplantation	Institutionnel	En recrutement
ETP des patients transplantés	Education thérapeutique des patients mucoviscidosiques transplantés pulmonaires ou cardio-pulmonaires	Transplantation	Institutionnel	Terminé
Evaluation nutritionnelle et respiratoire	Evaluation nutritionnelle et respiratoire chez l'adulte jeune atteint de mucoviscidose.	Nutrition	Institutionnel	En recrutement
Evaluation précoce : fonction respiratoire, inflammation	Evaluation précoce de la fonction respiratoire, de l'inflammation et du remaniement bronchique chez des nouveau-nés dépistés pour la mucoviscidose	Atteinte pulmonaire	Institutionnel	Terminé

Liste des protocoles en France, 15 juillet 2016

Titre court du protocole	Titre long du protocole	Thématique	Type de promoteur	Etat d'avancement
Explora. électrophysiol. et diagnostic	Aide des explorations électrophysiologiques pour le diagnostic des formes atypiques de mucoviscidose	Diagnostic	Institutionnel	Terminé
Ex-vivo des greffons pulmonaires	Etude pilote de la transplantation de greffons pulmonaires réhabilités en ex vivo	Transplantation	Institutionnel	En recrutement
Fonctionnalité épithélium respiratoire	Analyse fonctionnelle par imagerie de l'épithélium respiratoire chez des nourrissons atteints de mucoviscidose	Atteinte pulmonaire	Institutionnel	Terminé
GENES MODIFICATEURS	Les gènes modificateurs de la mucoviscidose	Génétique	Institutionnel	En recrutement
GLUCORRECTEUR	Evaluer les anomalies de la tolérance au glucose chez des patients atteints de mucoviscidose homozygotes F508del ayant une intolérance au glucose ou un diabète de diagnostic récent après un an de traitement par Lumacaftor en combinaison avec l'ivacaftor.	Pathologies associées	Institutionnel	En recrutement
GSK SB-656933	Etude randomisée, en double aveugle, contrôlée versus placebo, d'une durée de 28 jours, évaluant la tolérance et l'activité pharmacodynamique du produit SB-656933 chez des patients souffrants de mucoviscidose.	Infection	Industriel	Terminé
HLA-G	Etude prospective du rôle de la molécule HLA-G dans la tolérance du greffon après greffe pulmonaire	Transplantation	Institutionnel	Terminé
HR-pQCT et muco-enfants	Evaluation de la microarchitecture osseuse de patients pédiatriques atteints de mucoviscidose par la technique de tomographie périphérique quantitative de haute résolution	Pathologies associées	Institutionnel	En recrutement
Impact de la mucoviscidose et de Kalydeco	Impact de la mucoviscidose et de Kalydeco sur les résultats rapportés par les patients	Thérapie de la protéine	Industriel	Terminé
IMPIV	Rôle des infections virales des voies aériennes lors des exacerbations respiratoires chez les patients atteints de mucoviscidose.	Infection	Institutionnel	Terminé
IVACAFCTOR 1	Etude d'efficacité et de tolérance chez des patients atteints de mucoviscidose en France, porteurs de la mutation G551D et traités par ivacaftor (kalydeco)	Thérapie de la protéine	Institutionnel	Terminé
LACTOMUCO	Identification et potentiel probiotique des lactobacilles oraux chez les patients atteints de mucoviscidose	Infection	Institutionnel	En recrutement
LCI	Evaluation de l'intérêt de la technique de rinçage de l'azote dans la détection précoce de la maladie pulmonaire chez les jeunes enfants atteints de mucoviscidose.	Atteinte pulmonaire	Institutionnel	En recrutement
Méthylation de l'ADN	Méthylation de l'ADN et sévérité de l'atteinte pulmonaire dans la mucoviscidose	Génétique	Institutionnel	En recrutement
MFIP (MucoFong International)	Evaluation du risque fongique chez le patient atteint de mucoviscidose : étude internationale prospective comparant les performances de milieux de culture mycologique - MucoFong International Project	Infection	Institutionnel	En recrutement
MIGLUSTAT-CF	Etude monocentrique, en double-aveugle, randomisée, contrôlée versus placebo et à groupes croisés sur 2 périodes/2 traitements évaluant les effets du miglustat sur la différence du potentiel nasal chez des patients adultes atteints de mucoviscidose et homozygotes pour la mutation F508del	Thérapie de la protéine	Institutionnel	En recrutement
Modificateurs épigénétiques	Action de modificateurs épigénétiques dans le traitement de la mucoviscidose : modèle ex vivo d'épithélium nasal de patients	Génétique	Institutionnel	Terminé
Modifications du microbiote	Evolution clinique et modifications du microbiote respiratoire en fonction du traitement antibiotique chez les patients atteints de mucoviscidose	Infection	Institutionnel	En recrutement
MPEX 209	Essai clinique de l'Aeroquin comparé à la Tobramycine en solution pour voie inhalée chez des patients atteints de mucoviscidose.	Infection	Industriel	Terminé
MPEX 209 Extension	Etude relais de l'Aeroquin comparé à la Tobramycine en solution pour voie inhalée chez des patients atteints de mucoviscidose.	Infection	Industriel	Terminé
MUC-EVAL	Etude d'évaluation comparative de deux types d'organisation de prise en charge de la mucoviscidose en France : avec ou sans réseau de soins régional formalisé	Epidémiologie	Institutionnel	Terminé
Muco IRM	Evaluation en IRM de l'atteinte pulmonaire de la mucoviscidose à l'aide de séquence UTE à 1.5 Tesla	Atteinte pulmonaire	Institutionnel	En recrutement
Muco-Bac-Myco	Ecologie et dynamique des communautés bactériennes et fongiques des voies aériennes supérieures des patients atteints de mucoviscidose : Exploration prospective des discordances clinico-biologiques lors des traitements anti-infectieux par pyroséquencage à haut débit.	Infection	Institutionnel	En recrutement
MucoBrocc	Etude des transports ioniques à partir de cellules épithéliales nasales prélevées par passage (CCBN) pour le diagnostic des formes atypiques de mucoviscidose	Diagnostic	Institutionnel	En recrutement
MUCO-DAP	Déterminants de l'activité physique chez des patients adultes	Atteinte pulmonaire	Institutionnel	En recrutement
Muco-Diabète international	Essai d'intervention multi-centrique prospectif, ouvert, randomisé chez des patients atteints de mucoviscidose ayant un diagnostic précoce de diabète.	Pathologies associées	Institutionnel	Terminé
MUCO-FIBRO	Etude comparative de différentes méthodes de mesure non invasive de la fibrose hépatique dans la mucoviscidose.	Pathologies associées	Institutionnel	En recrutement
MUCOFLU	Etude cohorte évaluant l'efficacité clinique, la tolérance et l'immunogénicité à la vaccination antigrippale pandémique chez les patients de mucoviscidose et, le cas échéant, l'expression clinique de la grippe A (H1N1) et les facteurs associés à la survenue de formes sévères dans cette population.	vaccination	Institutionnel	Terminé
MUCOFONG	Evaluation et prise en charge du risque fongique chez le patient atteint de mucoviscidose en France	Infection	Institutionnel	Terminé
Muco-IRC	Intérêt prédictif du PIIINP et de la NGAL urinaires pour le développement d'une insuffisance rénale chronique chez les patients atteints de mucoviscidose après transplantation pulmonaire.	Transplantation	Institutionnel	En recrutement
MUCOLIP	Homéostasie lipidique et inflammation dans les macrophages des patients atteints de mucoviscidose	Inflammation	Institutionnel	En recrutement
MUCOPANCREAS	Identification des facteurs de susceptibilité à la pancréatite aiguë ou chronique chez les patients atteints de mucoviscidose	Pathologies associées	Institutionnel	En suivi (inclusions terminées)
MUCOPHAGE	étude de l'effet des bacteriophages sur les bactéries <i>Pseudomonas aeruginosa</i> présentes dans les expectorations de patients atteints de mucoviscidose	Infection	Institutionnel	Terminé
MUCOPYO	Etude des facteurs de risque de récurrence de la colonisation à <i>Pseudomonas aeruginosa</i> chez des patients atteints de mucoviscidose traités après une primo-colonisation: rôle de la modalité thérapeutique.	Infection	Institutionnel	Terminé
MUCORAL	Etude pilote cas-témoins de l'association entre les bactéries anaérobies parodontopathogènes et la colonisation pulmonaire à <i>Pseudomonas aeruginosa</i> chez les patients atteints de mucoviscidose.	Infection	Institutionnel	Terminé
MUCORAL 2	Etude longitudinale prospective de la primocolonisation à <i>Pseudomonas Aeruginosa</i> chez les patients atteints de mucoviscidose	Infection	Institutionnel	En recrutement
Muco-sommeil	Muco-sommeil	Pathologies associées	Institutionnel	Terminé
Muco-Sophro	Impact d'une prise en charge globale de la douleur chez des patients douloureux chroniques atteints de mucoviscidose	Pathologies associées	Institutionnel	Terminé

Liste des protocoles en France, 15 juillet 2016

Titre court du protocole	Titre long du protocole	Thématique	Type de promoteur	Etat d'avancement
MUCOSTEO	Impact d'un traitement ostéopathique sur les douleurs des patients adultes atteints de mucoviscidose -Etude pilote	Pathologies associées	Institutionnel	Terminé
Mucoviscidose et absentéisme scolaire	Retentissement de la mucoviscidose sur l'absentéisme scolaire	Pathologies associées	Institutionnel	En recrutement
MUCOXY	Indication et bénéfices de l'oxygénothérapie nocturne dans la mucoviscidose	Atteinte pulmonaire	Institutionnel	En suivi (inclusions terminées)
MUSE	Muco smartphone et exacerbation	Infection	Institutionnel	Terminé
NEBCINAL phase III	Evaluation de l'efficacité microbiologique et de la tolérance de la Tobramycine inhalée versus placebo chez les patients atteints de mucoviscidose lors d'un traitement de 28 jours pour primo colonisation par <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Infection	Industriel	Terminé
NEBCINAL-TOBI 1	Etude pharmacocinétique de l'équivalence de la biodisponibilité entre Nebcinal 150mg/3ml administré par Aeroneb® Idehaler® et Tobi 300mg/5ml administré par Pari LC Plus® chez des patients atteints de mucoviscidose	Infection	Industriel	Terminé
NEBCINAL-TOBI 2	Etude pharmacocinétique de l'équivalence de la biodisponibilité entre Nebcinal 150mg/3ml administré par Aeroneb Idehaler et Tobi 300mg/5ml administré par Pari LC Plus/Pulmoaide chez des patients atteints de mucoviscidose	Infection	Industriel	Terminé
NeuroTransplant	Evaluation prospective des complications neurologiques secondaires à l'acte chirurgical de la transplantation pulmonaire.	Transplantation	Institutionnel	Terminé
Non invasive ventilation in CF	Evaluation de la ventilation non-invasive (VNI) de longue durée dans la prise en charge de l'insuffisance respiratoire chronique hypercapnique des adultes atteints de mucoviscidose	Atteinte pulmonaire	Institutionnel	Terminé
NOSTRIL	Influence des acides gras polyinsaturés à longue chaîne n-3 sur l'expression des mucines dans la muqueuse nasale des patients atteints de mucoviscidose	Inflammation	Institutionnel	En recrutement
OMEGA-MUCO	Effet de l'acide docosahexaénoïque (DHA) sur le niveau de la peroxydation lipidique du patient atteint de mucoviscidose en fonction des doses journalières ingérées.	Inflammation	Institutionnel	Terminé
Oscillogreffe Poumon	Evaluation fonctionnelle des voies aériennes distales par la technique des oscillations forcées : intérêt pour un diagnostic plus précoce du syndrome de bronchiolite oblitérante en post greffe pulmonaire.	Atteinte pulmonaire	Institutionnel	En recrutement
PALS	Evaluation de la sécurité d'AZLI chez des enfants atteints de mucoviscidose chroniquement infectés par <i>Pseudomonas Aeruginosa</i> dans les voies respiratoires inférieures.	Infection	Industriel	Terminé
PCR PYO-MUCO	Dépistage précoce de la primo-colonisation à <i>Pseudomonas aeruginosa</i> chez les patients atteints de mucoviscidose : apport de la PCR en temps réel	Infection	Institutionnel	Terminé
PEDISCAN	Etude non invasive de la fibrose hépatique dans la mucoviscidose par la méthode de FIBROSCAN	Pathologies associées	Institutionnel	Terminé
PérinéoMuco	Evaluation de la prévalence et de la sévérité des troubles fonctionnels urinaires et ano-rectaux et de leur retentissement sur la qualité de vie et la sexualité chez les patients adultes atteints de mucoviscidose suivis au CRCM de ROSCOFF	Pathologies associées	Institutionnel	En recrutement
Pharm A	Pharmacocinétique de population des anti-infectieux (Ceftazidime, Ciprofloxacine et Voriconazole) chez l'enfant âgé de 1 mois à 5 ans	Infection	Institutionnel	En suivi (inclusions terminées)
Phase 2 QBW251	Etude randomisée en double aveugle, versus placebo visant à étudier la sécurité, la tolérance, la pharmacocinétique et la pharmacodynamique préliminaire du QBW251 chez les sujets sains et chez des patients atteints de mucoviscidose.	Thérapie de la protéine	Industriel	Terminé
PIM	Greffe combinée de poumon et d'îlots pancréatiques dans la mucoviscidose	Transplantation	Institutionnel	En recrutement
POM	Physiopathologie de l'ostéoporose dans la Mucoviscidose	Pathologies associées	Institutionnel	Terminé
POM 2	Etude de la Microarchitecture Osseuse chez des patients adultes atteints de Mucoviscidose par HR-pQCT	Pathologies associées	Institutionnel	Terminé
PREVIMUC	Impact des infections virales respiratoires chez les nourrissons atteints de mucoviscidose	Infection	Institutionnel	En recrutement
PREVOCAP	Evaluation de la videocapsule oesophagienne pour le dépistage et le contrôle des varices oesophagiennes chez l'enfant	Pathologies associées	Institutionnel	Terminé
PTC 124-GD-009-CF	Essai clinique de phase 3 pour évaluer l'efficacité et la sécurité d'un traitement par PTC124 (Ataluren) administré par voie orale chez des patients atteints de mucoviscidose porteurs d'une mutation non-sens.	Thérapie de la protéine	Industriel	Terminé
PTC 124-GD-009E-CF	Etude relais d'Ataluren (PTC124) chez des patients atteints de mucoviscidose porteurs d'une mutation non-sens.	Thérapie de la protéine	Industriel	Terminé
PTC124 GD 023 CF	Etude en ouvert de sécurité et d'efficacité chez les patients atteints de mucoviscidose porteurs d'une mutation non-sens, précédemment traités par Ataluren (dans le cadre d'une phase III)	Thérapie de la protéine	Industriel	En suivi (inclusions terminées)
PTC124-GD-021-CF/ACT CF	Etude de phase 3 d'efficacité et de tolérance de l'Ataluren (PTC124) chez des patients atteints de mucoviscidose avec une mutation non-sens	Thérapie de la protéine	Industriel	Terminé
PTC124-GD-021e-CF	Etude d'extension pour les patients ayant participé à l'étude pivot PTC124-GD-021-CF (ACT-CF)	Thérapie de la protéine	Industriel	En recrutement
PYOMUCOGENO	Primocolonisation à <i>Pseudomonas aeruginosa</i> dans la mucoviscidose : impact des génotypes bactériens et humains ?	Infection	Institutionnel	En recrutement
Réhabilitation musculaire des patients atteints de Mucoviscidose	Stratégies d'amélioration de la performance physique chez le patient atteint de Mucoviscidose	Réhabilitation à l'effort	Institutionnel	Terminé
Réponse lymphocytaire et bronchites aspergillaires	Apport de l'analyse de la réponse lymphocytaire spécifique pour l'identification des cas de bronchites aspergillaires chez le sujet atteint de mucoviscidose.	Infection	Institutionnel	En recrutement
Représentation sur la transplantation	Les représentations de la transplantation chez les patients et les professionnels de santé.	Transplantation	Institutionnel	Terminé
RESPIRE	Etude prospective, randomisée, multicentrique, comparant l'efficacité, la faisabilité et la tolérance de l'irrigation nasale réalisée avec une solution de sels minéraux RESPIMER® à l'aide du système RESPIMER® Netiflow® versus l'irrigation nasale réalisée avec une solution de sérum physiologique à l'aide du système RESPIMER® Netiflow® chez les patients à partir de 15 ans porteurs d'une mucoviscidose et présentant une rhinosinusite chronique.	Infection	Institutionnel	En recrutement
REVOLMUCO	Fonction respiratoire à l'âge préscolaire des enfants dépistés de mucoviscidose en période néonatale.	Atteinte pulmonaire	Institutionnel	En recrutement
RHUM-TP	Recherche de marqueurs pour le diagnostic du rejet humoral en transplantation pulmonaire	Transplantation	Institutionnel	Terminé
RITHM	Mucoviscidose et cathéter à chambre implantable : estimation de l'incidence des thromboses veineuses associées au cathéter et Etude des facteurs de risques génétiques et acquis	Pathologies associées	Institutionnel	Terminé
RMEF Transition	Evaluation multicentrique des capacités transitionnelles d'adolescents atteints d'une maladie chronique	Pathologies associées	Institutionnel	Terminé

Liste des protocoles en France, 15 juillet 2016

Titre court du protocole	Titre long du protocole	Thématique	Type de promoteur	Etat d'avancement
ROSCO-CF	Etude de recherche de dose de phase II, multicentrique en double aveugle contre placebo évaluant la tolérance et l'efficacité de la (R)Roscovitine chez les patients atteints de mucoviscidose, homozygotes F508del, infectés chroniquement à <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Infection	Institutionnel	En recrutement
Scedosporium	Etude de l'influence du statut sérologique <i>Scedosporium apiospermum</i> sur l'évolution clinique des patients atteints de mucoviscidose	Infection	Institutionnel	Terminé
SIMETOL	Etude prospective évaluant la sécurité, la tolérance et l'efficacité du dispositif médical simeox® par rapport aux techniques de kinésithérapie respiratoires conventionnelles dans l'aide au désencombrement pulmonaire	kinésithérapie	Industriel	Terminé
SOID	Syndrome d'obstruction intestinal distal (SOID) : étude prospective européenne multicentrique de prise en charge thérapeutique et des facteurs concomitants de survenue	Nutrition	Institutionnel	Terminé
STIMUCO	Utilisation de l'électrostimulation du quadriceps comme outil complémentaire de réentraînement à l'effort chez des patients atteints de mucoviscidose avec dysfonction pulmonaire sévère	Réhabilitation à l'effort	Institutionnel	Terminé
TIDES	Etude de la prévalence et de l'impact de la dépression et de l'anxiété chez des patients atteints de mucoviscidose et des parents d'enfants (de 0 à 18 ans) atteints de mucoviscidose	Pathologies associées	Institutionnel	Terminé
TIOTROPIUM phase II	Etude randomisée en double aveugle, versus placebo visant à étudier l'efficacité et la tolérance de deux doses de bromide de tiotropium (2,5 et 5 µg) administrées une fois par jour par le système Respimat® pendant une période de 12 semaines chez des patients atteints de mucoviscidose.	Infection	Industriel	Terminé
TIOTROPIUM-RESPIMAT phase III	Etude randomisée en double aveugle, versus placebo visant à étudier l'efficacité la tolérance de bromide de tiotropium 5 µg administré une fois par jour par le système Respimat® pendant une période de 12 semaines chez des patients atteints de mucoviscidose.	Infection	Industriel	Terminé
TIR	Trypsine immuni-réactive et statut pancréatique externe chez l'enfant mucoviscidosique	Diagnostic	Institutionnel	En recrutement
Tobi poudre phase IV	Essai de phase 4 multicentrique, ouvert pour évaluer à long terme la tolérance de Tobramycine en poudre par voie inhalée chez des patients atteints de mucoviscidose	Infection	Industriel	Terminé
Tobramycine versus TOBIÂ®	Etude d'efficacité et de tolérance de Tobrineb®/Actitob®/Bramitob® comparé à TOBI® dans le traitement des infections chroniques à <i>Pseudomonas aeruginosa</i> chez les patients atteints de mucoviscidose.	Infection	Industriel	Terminé
Tobramycine versus TOBIÂ® extension	Etude relais visant à évaluer la tolérance d'un traitement de 48 semaines par Tobrineb®/Actitob®/Bramitob® comparé à TOBI® dans le traitement des infections chroniques à <i>Pseudomonas aeruginosa</i> chez les patients atteints de mucoviscidose.	Infection	Industriel	Terminé
TOMODENS	Validation de l'évaluation de la minéralisation osseuse par tomodensitométrie quantitative chez les patients atteints de mucoviscidose	Pathologies associées	Institutionnel	En recrutement
TOP TIP	Evaluation à long terme de la sécurité de Tobramycine en poudre par voie inhalée chez des patients atteints de mucoviscidose	Infection	Industriel	Terminé
VX-08-770-102-STRIVE	Etude de Phase 3, randomisée, en double aveugle, versus placebo, évaluant l'efficacité et la sécurité du VX 770 chez des patients atteints de mucoviscidose et porteurs de la mutation G551D.	Thérapie de la protéine	Industriel	Terminé
VX-08-770-103-ENVISION	Essai de phase III, randomisé, en double aveugle, contrôlé contre placebo pour évaluer la pharmacocinétique, l'efficacité et la tolérance du VX-770 chez des sujets âgés de 6 à 11 ans, atteints de mucoviscidose et porteurs de la mutation G551D.	Thérapie de la protéine	Industriel	Terminé
VX08-770-105-PERSIST	Etude relais en ouvert, visant à évaluer l'efficacité et la tolérance à long terme du VX-770 chez des patients atteints de mucoviscidose.	Thérapie de la protéine	Industriel	Terminé
VX09-809-102	Essai clinique évaluant le VX-809 (Lumacaftor) seul et en combinaison avec le VX-770 (Ivacaftor) chez des patients atteints de mucoviscidose homozygotes ou hétérozygotes pour la mutation deltaF508.	Thérapie de la protéine	Industriel	Terminé
VX12-770-111-KONNECTION	Essai clinique évaluant l'Ivacaftor chez des patients atteints de mucoviscidose porteurs d'une mutation gating" non-G551D "	Thérapie de la protéine	Industriel	Terminé
VX12-770-112-KONTINUE	Etude relais en ouvert d'Ivacaftor chez des patients atteints de mucoviscidose porteurs d'une mutation gating" non-G551D "	Thérapie de la protéine	Industriel	Terminé
VX12-809-103-TRAFFIC	Essai clinique évaluant le Lumacaftor en combinaison avec l'Ivacaftor chez des sujets âgés de 12 ans et plus, atteints de mucoviscidose homozygotes pour la mutation deltaF508.	Thérapie de la protéine	Industriel	Terminé
VX12-809-104-TRANSPORT	Essai clinique évaluant le Lumacaftor en combinaison avec l'Ivacaftor chez des sujets âgés de 12 ans et plus, atteints de mucoviscidose homozygotes pour la mutation deltaF508.	Thérapie de la protéine	Industriel	Terminé
VX12-809-105 PROGRESS	Etude relais de Lumacaftor en combinaison avec l'Ivacaftor chez des sujets âgés de 12 ans et plus, atteints de mucoviscidose.	Thérapie de la protéine	Industriel	Terminé
VX14-661-106	Etude de phase 3, randomisée, en double aveugle, versus placebo pour évaluer l'efficacité du VX661 associé à Ivacaftor chez des patients de 12 ans et plus, homozygotes F508del	Thérapie de la protéine	Industriel	En suivi (inclusions terminées)
VX14-661-107	Etude de phase 3, randomisée, en double aveugle, versus placebo pour évaluer l'efficacité et la sécurité d'Ivacaftor et du VX661 associé à Ivacaftor chez des patients de 12 ans et plus, porteur d'une mutation F508del et d'une seconde mutation entraînant une activité minimale de CFTR	Thérapie de la protéine	Industriel	En recrutement
VX14-661-108	Etude de phase 3, randomisée, en double aveugle, versus placebo pour évaluer l'efficacité et la sécurité d'Ivacaftor et du VX661 associé à Ivacaftor chez des patients de 12 ans et plus, porteur d'une mutation F508del et d'une seconde mutation entraînant une activité résiduelle de CFTR	Thérapie de la protéine	Industriel	En suivi (inclusions terminées)
VX14-661-110	Etude ouverte d'un traitement avec VX661 en combinaison avec l'Ivacaftor chez les patients atteints de mucoviscidose porteurs d'au moins une mutation 508del	Thérapie de la protéine	Industriel	En recrutement
VX-14-770-118 GOAL	Etude observationnelle d'utilisation de Kalydeco en situation réelle en France	Thérapie de la protéine	Industriel	En recrutement
VX14-809-109	Lumacaftor associé à l'Ivacaftor, évaluation chez patients âgés de 6 à 11 ans atteints de mucoviscidose et homozygotes pour la mutation F508del	Thérapie de la protéine	Industriel	En suivi (inclusions terminées)
VX-15-809-110	Etude en ouvert de traitement par Lumacaftor en combinaison avec Ivacaftor chez les patients atteints de mucoviscidose, âgés d'au moins 6 ans et homozygotes pour la mutation F508del	Thérapie de la protéine	Industriel	En recrutement