
ANRS 12398 INTENSE-TBM

Traitement intensifié de la tuberculose avec ou sans aspirine pour réduire la mortalité de la méningite tuberculeuse chez les patients infectés et non infectés par le VIH : essai contrôlé randomisé de Phase III

Promoteur	Inserm-ANRS
Début des inclusions	2021
Statut des inclusions	En cours
Fin d'étude	2024
Nombre de participants	768 patients
Objectifs	<p><i>Principal</i> : Évaluer l'efficacité de deux interventions visant à réduire la mortalité due à la méningite tuberculeuse (MTB) chez les adolescents et les adultes avec ou sans co-infection par le VIH, en Afrique subsaharienne :</p> <ul style="list-style-type: none">• Traitement "intensifié" de la MTB, comparé au traitement standard de l'OMS de la MTB.• Aspirine, comparé à l'absence d'aspirine (placebo). <p><i>Secondaires</i> : Comparer le risque de décès de toutes causes à la semaine 8 (S-8), à la semaine 40 (S-40) entre les groupes d'intervention de l'étude. Comparer le risque de survenue à S-40 d'un nouvel événement neurologique central ou d'aggravation d'un événement neurologique central préexistant entre les groupes d'intervention de l'étude. Évaluer l'innocuité du traitement intensifié de la MTB et de l'aspirine pendant la phase intensifiée de 8 semaines.</p>

Informations destinées aux participants

A – Les résultats globaux de la recherche

En cours / Ongoing

B – Réutilisation secondaire des données et des échantillons

Cette section concerne les participants ayant été inclus dans la recherche et ayant accepté la réutilisation de leurs données et/ou de leurs échantillons. Via son site internet et le présent document, le promoteur de la recherche vous informe des projets liés à la réutilisation secondaire de vos données et/ou de vos échantillons.

B1. Pour les projets non initiés ou en cours listés ci-dessous uniquement, vous avez la possibilité de vous opposer à l'utilisation secondaire de vos échantillons et/ou données. Pour cela, vous devez écrire un e-mail à l'adresse suivante dpo@inserm.fr en renseignant le nom de l'essai et le titre du projet pour lequel vous refusez la réutilisation de vos données et/ou échantillons dans la limite d'une semaine avant la date prévisionnelle de réalisation du projet.

Projets non-initiés

Titre du projet	
Résumé du projet	
Date prévisionnelle de réalisation du projet	
Destinataires des données en France	
Destinataire des données à l'étranger	
Identité et responsable du traitement	
Transfert de données et/ou échantillons	
Durée de conservation des données et/ou échantillons	
Catégorie de données	