

Trombocytopathy in the Netherlands

Gepubliceerd: 05-08-2016 Laatste bijgewerkt: 18-08-2022

Observational study to register and investigate patients in the Netherlands with a (suspected) PFD, to assess clinical presentation, bleeding score, burden of disease and quality of life.

Ethische beoordeling	Positief advies
Status	Werving gestart
Type aandoening	-
Onderzoekstype	-

Samenvatting

ID

NL-OMON22771

Bron

NTR

Verkorte titel

TiN

Aandoening

Platelet function disorders

Trombocytopathie

Ondersteuning

Primaire sponsor: UMC Utrecht

Overige ondersteuning: UMC Utrecht

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Frequency and severity of bleeding symptoms: bleeding score using the ISTH-BAT

- Treatment of bleeding diathesis: type and frequency of treatment received in the past (local treatment, antifibrinolytics, DDAVP, platelet transfusion)

- Impact of PFD on quality of life: RAND-36 health survey score

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

A nationwide cross-sectional study of patients above 18 years of age with a (suspected) PFD will be performed. Frequency and severity of bleeding symptoms will be assessed using the ISTH bleeding assessment tool (BAT). Patients will complete a questionnaire on treatment history, social activities and quality of life, including items of the RAND-36 health survey. Blood will be drawn to perform routine laboratory testing for platelet function and additional tests, including the flow cytometry based Platelet Activation Test (PACT), MYH9 immunofluorescence analysis, mepacrine response, perfusion analysis, mass spectrometry and whole-exome sequencing (WES). Plasma will be stored in the biobank for additional testing in the future. This study combines clinical burden, functional assays, WES and mass spectrometry, generating a unique platform to better understand PFD's and to improve patient care.

Doel van het onderzoek

Observational study to register and investigate patients in the Netherlands with a (suspected) PFD, to assess clinical presentation, bleeding score, burden of disease and quality of life.

Onderzoeksopzet

None

Onderzoeksproduct en/of interventie

None

Contactpersonen

Publiek

Van Creveldkliniek UMC Utrecht - huispost C01.425

Maaïke Blaauwgeers
Postbus 85500

Utrecht 3508 GA
The Netherlands

Wetenschappelijk

Van Creveldkliniek UMC Utrecht - huispost C01.425

Maaïke Blaauwgeers
Postbus 85500

Utrecht 3508 GA
The Netherlands

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Age > 18 years
- History of bleeding diathesis suspected for a PFD

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Inability to give informed consent
- Bleeding diathesis due to an acquired PFD, von Willebrand disease, hemophilia or other disorders of secondary hemostasis or fibrinolysis
- Current use of antiplatelet therapy

Onderzoeksopzet

Opzet

Onderzoeksmodel: Anders

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: N.v.t. / onbekend

Deelname

Nederland
Status: Werving gestart
(Verwachte) startdatum: 11-02-2016
Aantal proefpersonen: 150
Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Positief advies
Datum: 05-08-2016
Soort: Eerste indiening

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
NTR-new	NL5878
NTR-old	NTR6051
Ander register	NL53207.041.15 : 15-597

Resultaten