

zwangerschapsuitkomsten bij vrouwen met een erfelijke stollingsziekte

Gepubliceerd: 05-01-2018 Laatste bijgewerkt: 18-08-2022

We hypothesize that the occurrence of severe post partum hemorrhage will approach the incidence in the normal population after implementation of a revised national guideline on the management of pregnancy in women with VWD or hemophilia carriers

Ethische beoordeling	Positief advies
Status	Werving gestart
Type aandoening	-
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON23871

Bron

Nationaal Trial Register

Verkorte titel

PRIDES study

Aandoening

von Willebrand disease
hemophilia carrier
post partum hemorrhage (PPH)

Ondersteuning

Primaire sponsor: University Medical Center Utrecht

Overige ondersteuning: World Federation of Hemophilia

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

The incidence of severe PPH, defined as 1000mL or more blood loss within the first 24 hours after delivery

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

'Postpartum hemorrhage (PPH) is a major cause of maternal mortality. The PPH incidence in women with von Willebrand disease (VWD) or carriers of hemophilia is twice as high as in the normal population. The primary aim of this prospective observational cohort study is to estimate the incidence of severe PPH ≥ 1000 mL in women with VWD and hemophilia carriers treated according to the revised National guideline for pregnancy management of these women and exclude an unacceptable high incidence of 20%.'

Doel van het onderzoek

We hypothesize that the occurrence of severe post partum hemorrhage will approach the incidence in the normal population after implementation of a revised national guideline on the management of pregnancy in women with VWD or hemophilia carriers

Onderzoeksopzet

outcome assessment at one, six and twelve weeks post delivery

Onderzoeksproduct en/of interventie

three patient reported outcome questionnaires after delivery

Contactpersonen

Publiek

Heidelberglaan 100

Karin Van Galen
Postbus 85500, 3508 GA Utrecht

Utrecht 3584 CX
The Netherlands
088 75 584 50; 003188 7550490

Wetenschappelijk

Heidelberglaan 100

Karin Van Galen
Postbus 85500, 3508 GA Utrecht

Utrecht 3584 CX
The Netherlands
088 75 584 50; 003188 7550490

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Ongoing pregnancy beyond 10 weeks after the last menstruation
- Carrier of hemophilia A or B or Von Willebrand disease type 1, type 2 or type 3
- Age >18 years

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Another concomitant coagulation disorder that needs a deviation of the treatment advises according to the revised national guideline on the management of pregnancy in hemophilia carriers and von Willebrand disease
- Use of therapeutic or intermediate dose LMWH before delivery
- Inability to give informed consent

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Onderzoeksmodel:	Anders
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	N.v.t. / onbekend

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	01-03-2018
Aantal proefpersonen:	135
Type:	Verwachte startdatum

Voornemen beschikbaar stellen Individuele Patiënten Data (IPD)

Wordt de data na het onderzoek gedeeld: Nee

Ethische beoordeling

Positief advies	
Datum:	05-01-2018
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	NL6770
NTR-old	NTR6947

Register

Ander register

ID

MEC : 13-792

Resultaten