

Fatigue and function of platelets in patients with chronic ITP

Gepubliceerd: 27-07-2018 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

In the current proposal, our primary objective is to study the platelet function and the correlation with bleeding phenotype in chronic ITP patients. This might add to platelet count alone in order to understand which patients are at risk of...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON26409

Bron

Nationaal Trial Register

Verkorte titel

PICI

Aandoening

chronic ITP
platelet function
Immune thrombocytopenia
fatigue

Ondersteuning

Primaire sponsor: University Medical Center Utrecht

Overige ondersteuning: Sponsor

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

To assess platelet function and coagulation parameters in adult chronic ITP patients in relation to their bleeding phenotype

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In the current proposal, our primary objective is to study the platelet function and the correlation with bleeding phenotype in chronic ITP patients. This might add to platelet count alone in order to understand which patients are at risk of significant bleeding or need treatment. Secondary, we will assess imbalances in the patients' immunologic profiles in patients with chronic ITP, the extent of fatigue and menstrual problems and the internal consistency of the fatigue subscale of the CIS-20. These results will increase insight in which areas are feasible for future (interventional) research.

Doel van het onderzoek

In the current proposal, our primary objective is to study the platelet function and the correlation with bleeding phenotype in chronic ITP patients. This might add to platelet count alone in order to understand which patients are at risk of significant bleeding or need treatment. Secondary, we will assess imbalances in the patients' immunologic profiles in patients with chronic ITP, the extent of fatigue and menstrual problems and the internal consistency of the fatigue subscale of the CIS-20. These results will increase insight in which areas are feasible for future (interventional) research.

Onderzoeksopzet

1 timepoint (cross-sectional study)

Onderzoeksproduct en/of interventie

An extra blood sample withdrawal during a routine venipuncture (as part of standard of care), the ITP-bleeding assessment tool (ITP-BAT) and two questionnaires. Women will be asked to fill out an extra questionnaire regarding their menstruation and to count the use of sanitary pads and/or tampons during one month (PBAC).

Contactpersonen

Publiek

Divisie Interne Geneeskunde en Dermatologie, Van Creveldkliniek, Universitair Medisch Centrum Utrecht, Huispostnummer C.01.428

Wobke Dijk, van
Postbus 85500

Utrecht 3508 GA
The Netherlands
0887567846

Wetenschappelijk

Divisie Interne Geneeskunde en Dermatologie, Van Creveldkliniek, Universitair Medisch Centrum Utrecht, Huispostnummer C.01.428

Wobke Dijk, van
Postbus 85500

Utrecht 3508 GA
The Netherlands
0887567846

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Age 16 years and older
- Previously confirmed diagnosis of chronic primary ITP with current platelet counts of $<100 \times 10^9/L$ or currently on (any) treatment for chronic ITP
- Willing and able to understand the study information and sign the informed consent form.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

There are no additional exclusion criteria

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	N.v.t. / één studie arm
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	N.v.t. / onbekend

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	02-04-2019
Aantal proefpersonen:	60
Type:	Verwachte startdatum

Voornemen beschikbaar stellen Individuele Patiënten Data (IPD)

Wordt de data na het onderzoek gedeeld: Nog niet bepaald

Ethische beoordeling

Positief advies	
Datum:	27-07-2018
Soort:	Eerste indiening

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

ID: 52965
Bron: ToetsingOnline
Titel:

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
NTR-new	NL7200
NTR-old	NTR7399
CCMO	NL66313.041.18
OMON	NL-OMON52965

Resultaten