

Predictors of Bleeding Evaluation in Adult Hematologic Patients with Bleeding Tendencies

Gepubliceerd: 28-07-2021 Laatste bijgewerkt: 18-08-2022

Newly developed blood assays need validation before widespread implementation in clinical practice in established bleeding disorders. We will compare the results of these tests to the results of our standard protocol to determine their diagnostic...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON27868

Bron

NTR

Verkorte titel

The ProBE-AHP study

Aandoening

von Willebrand disease, platelet function disorders, coagulation factor deficiencies, fibrinolysis disorders, bleeding of unknown cause

Ondersteuning

Primaire sponsor: MUMC+

Overige ondersteuning: Bayer bv for the first part of the study

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

To assess the diagnostic parameters: sensitivity, specificity, negative predictive value, positive predictive value, likelihood ratio of the experimental haemostatic tests by comparing them to our standard diagnostic algorithm (MUMC protocol) as gold standard.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Observational study of consecutive patients stratified according to a clinical bleeding score in low, intermediate and high risk bleeding tendencies; subsequently undergoing laboratory testing. Experimental haemostatic tests will be compared to the standard diagnostic work-up for bleeding evaluation according to local hospital protocol to determine their value in diagnosing bleeding disorders. Ultimately, this study will contribute in establishing a clinical prediction guideline with a high-negative and high-positive prediction value.

Doel van het onderzoek

Newly developed blood assays need validation before widespread implementation in clinical practice in established bleeding disorders. We will compare the results of these tests to the results of our standard protocol to determine their diagnostic value. Ultimately, this study will contribute in establishing a clinical prediction guideline with a high-negative and high-positive prediction value.

Onderzoeksopzet

2022 analysis of diagnostic parameters of Thrombin Generation for BUC patients
2022 analysis of diagnostic parameters of ROTEM for BUC patients
07.2021: cost effectiveness analysis of MUMC protocol vs new protocol for bleeding evaluation
2020 analysis of diagnostic parameters of flowcamber for PFA-only patients
2019 analysis of diagnostic parameters of multiplate, PFA and LTA for platelet function disorders
2019 analysis of diagnostic parameters of ISTH bleeding assessment tool for bleeding disorders

Contactpersonen

Publiek

MUMC+
Floor Heubel-Moenen

0433876543

Wetenschappelijk

MUMC+

Floor Heubel-Moenen

0433876543

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Age > 18 years;
Signed informed consent;
Patients with (suspected) bleeding tendency.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Pregnancy (or lactating);
Active bleeding due to medical interventions or surgical/obstetrical causes.
The use of medication which may interfere with diagnostic tests.

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 gestart
(Verwachte) startdatum: 28-07-2021
Aantal proefpersonen: 300
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: 28-07-2021
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	NL9643
Ander register	METC AzM/MUMC : METC144036

Resultaten