

ADAMTS-13 levels in patiënten met een in het verleden doorgemaakte trombotische trombocytopenische purpura.

Gepubliceerd: 24-10-2006 Laatste bijgewerkt: 09-05-2024

Doel: bepalen van de ADAMTS-13 activiteit bij patiënten met een recidiverende TTP.

Ethische beoordeling	Afgewezen
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Hematologische aandoeningen NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON29947

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ADAMTS-13 levels in TTP patiënten.

Aandoening

- Hematologische aandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

trombotische trombocytopenie purpura

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: ADAMTS-13, TTP

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Eindpunt: bepalen van ADAMTS-13 activiteit in bloed en de relatie met recidiverende TTP

Secundaire uitkomstmaten

n.v.t.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bij de levensbedreigende stollingsziekte TTP is het eiwit ADAMTS-13 betrokken. ADAMTS-13 zorgt voor de afbraak van von Willebrand factor. Indien het eiwit geremd wordt door antistoffen kan trombose ontstaan. TTP wordt behandeld met plasmawisseling. Indien TTP tijdig herkend wordt is de ziekte goed te behandelen. Nu is gebleken dat na een doorgemaakte TTP ook op lange termijn ADAMTS-13 minder goed werkt. Vermoedelijk is een klein beetje ADAMTS-13 activiteit genoeg om een TTP aanval te voorkomen hoewel lage ADAMTS-13 activiteit wel klachten bij de patiënt kan geven. Bovendien is het een mogelijke risicofactor voor nieuwe TTP aanvallen.

Doel van het onderzoek

Doel: bepalen van de ADAMTS-13 activiteit bij patiënten met een recidiverende TTP.

Onderzoeksopzet

Studie opzet: Cross-sectionele en prospectieve studie.
Aanvang september 2006, einddatum september 2016.

De TTP patiëntenvereniging mobiliseert 50 patiënten met een in het verleden doorgemaakte TTP voor een jaarlijkse patiëntendag. Tijdens deze dag wordt de patiënten gevraagd om een enquête in te vullen en er wordt om toestemming gevraagd om bloed af te staan voor wetenschappelijk onderzoek (cross-sectioneel

gedeelte). Bloed wordt afgenomen tijdens de landelijke TTP patiëntendag in het UMC Utrecht. De patiëntendag wordt jaarlijks herhaald en telkens zal toestemming worden gevraagd voor bloedafname en het invullen van de enquête (prospectief gedeelte). Met deze opzet willen wij ook in de toekomst de relatie tussen recidiverende TTP en het wel of niet aanwezig zijn van ADAMTS-13 bestuderen.

Inschatting van belasting en risico

Het onderzoek is nauwelijks belastend. De patiënten worden gevraagd een enquête in te vullen over het verloop en voorgeschiedenis van de TTP aanval. Na het verkrijgen van toestemming wordt 10 ml bloed afgenomen door gekwalificeerd personeel voor wetenschappelijk onderzoek. Risico: hematoom na venapunctie.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Heidelberglaan 100
3584 CX Utrecht
Nederland

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Heidelberglaan 100
3584 CX Utrecht
Nederland

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Patienten met in het verleden doorgemaakte trombotische trombocytopenische purpura.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Geen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 50

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Afgewezen

Datum: 24-10-2006

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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
CCMO	NL13794.041.06