

Onderzoek om het minimaal klinisch significante verschil (MCSD, Minimally Clinically Significant Difference) te schatten met een visueel analoge schaal (VAS) score voor huidzwellings en buikpijn bij patiënten met hereditair angio-oedeem

Gepubliceerd: 30-08-2006 Laatste bijgewerkt: 20-05-2024

Het onderzoek heeft als doel na te gaan in hoeverre de visueel analoge schaal en de verbale descriptor schaal bruikbaar zijn om een angio-oedeem aanval vast te leggen bij patiënten met hereditair angio-oedeem.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Immuunstelselaandoeningen, congenitaal
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON30040

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

VAS-score angio-oedeem aanval

Aandoening

- Immuunstelselaandoeningen, congenitaal

Synoniemen aandoening

hereditair angio-oedeem

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Jerini AG

Overige ondersteuning: Jerini AG;Duitsland

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: C1-remmer, hereditair angio-oedeem

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Descriptief onderzoek, waarmee de "minimally clinically significant difference" in symptoomscore kan worden vastgelegd.

Secundaire uitkomstmaten

n.v.t.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hereditair angio-oedeem is een erfelijke aandoening, veroorzaakt door een deficiëntie in C1-esterase remmer. Patienten met de ziekte hebben aanvallen van angio-oedeem, welke overal gelocaliseerd kunnen zijn. Dit leidt tot zwelling van armen, benen, gelaat of genitalia, hevige buikpijnaanvallen of asfyxie in geval van oedeem in het KNO gebied. De afgelopen periode zijn een aantal nieuwe geneesmiddelen voor de ziekte ontwikkeld en deze worden nu getoetst in initieel klinisch onderzoek. Het ontwikkelen van een goed instrument voor het vastleggen van een angio-oedeem aanval is belangrijk voor een goede interpretatie van de onderzoeksresultaten.

Doel van het onderzoek

Het onderzoek heeft als doel nat te gaan in hoeverre de visueel analoge schaal en de verbale descriptor schaal bruikbaar zijn om een angio-oedeem aanval vast te leggen bij patienten met hereditair angio-oedeem.

Onderzoeksopzet

Aan patiënten met herteditair angio-oedeem zal worden gevraagd tijdens een aanval van angio-oedeem m.b.v. een VAS schaal en een korte symptoomvragenlijst de ernst van de aanval vast te leggen op verschillende tijdstippen gedurende de aanval.

Inschatting van belasting en risico

De belasting van het onderzoek betreft het bijhouden van de symptoomscores gedurende 48 uur na het begin van een angio-oedeem aanval.

Contactpersonen

Publiek

Jerini AG

Invalidenstrasse 130
10115 Berlin
Duitsland

Wetenschappelijk

Jerini AG

Invalidenstrasse 130
10115 Berlin
Duitsland

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 een gedocumenteerde type I of type II hereditair angio-oedeem

Voorgeschiedenis van angio-oedeem aanvallen van huid en/of buik

Man of vrouw

Leeftijd >18 jaar

Getekend informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Diagnose van angio-oedeem anders dan HAE (bv acquired oedeem)

Deelname aan andere klinische trials

Mentale conditie die het niet mogelijk maakt de studie te begrijpen

Patienten die niet aan de studievoorwaarden en follow up kunnen voldoen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-09-2006

Aantal proefpersonen: 20

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Soort:

Eerste indiening

Toetsingscommissie:

METC Amsterdam UMC

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	NL13462.018.06