

Hypo vWf: hypothyreoidie en Von Willebrand factor.

Gepubliceerd: 16-07-2007 Laatste bijgewerkt: 08-05-2024

Het doel van deze observationele cohort studie is het evalueren van de prevalentie van verworven von Willebrand syndroom type 1 bij patiënten met een recent gediagnosticeerde klinische primaire hypothyreoidie.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Stollingsstoornissen en bloedingsdiathesen (excl. trombocytopenische)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON30758

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Hypo vWf

Aandoening

- Stollingsstoornissen en bloedingsdiathesen (excl. trombocytopenische)
- Schildklieraandoeningen

Synoniemen aandoening

Hypothyreoidie: verminderde schildklierwerking, lage hoeveelheid schildklierhormoon.
Verworven von Willebrand syndroom: stollingseiwit deficiëntie, stollingsstoornis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Slotervaartziekenhuis

Overige ondersteuning: vanuit geld voor onderzoek binnen de afdeling interne geneeskunde; Slotervaart Ziekenhuis en de afdeling vasculaire geneeskunde; AMC

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Hypothyreoidie, Von Willebrand factor

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

von Willebrand factor antigeen and activiteit (ristocetine cofactor),
multimeren patroon, factor VIII activiteit, PFA-100 , TSH, fT4, Hb,
thrombocyten, kreatinine.

Secundaire uitkomstmaten

Bloedingsepisoden.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Patienten met hypothyreoidie kunnen zich presenteren met abnormale bloedingen, meestal geuit als menorrhagie, slijmvliesbloedingen of blauwe plekken. In de meeste gevallen passen de bevindingen in het laboratoriumonderzoek bij een verworven von Willebrand syndroom, type 1. Aangevend is dat deze bevindingen reversibel zijn na behandeling met L-thyroxine. Echter, de frequentie van verworven von Willebrand syndroom type 1 in patiënten met een klinische hypothyreoidie is, gezien de lage kwaliteit van eerder onderzoek, nog onduidelijk. Hetzelfde geldt voor de prevalentie van bloedingsepisoden.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze observationele cohort studie is het evalueren van de prevalentie van verworven von Willebrand syndroom type 1 bij patiënten met een recent gediagnosticeerde klinische primaire hypothyreoidie.

Onderzoeksopzet

Observationele, cohort study.

Patiënten met een recent gediagnosticeerde klinische primaire hypothyreoidie worden benaderd in drie opleidingsziekenhuizen: Ospedale di Circolo, Varese, Italië; Slotervaart Ziekenhuis, Amsterdam, Nederland; Academisch Medisch

Centrum, Amsterdam, Nederland.

Inschatting van belasting en risico

Het onderzoek heeft een weinig invasief en minimaal belastend karakter. Er zijn behoudens de kans op een blauwe plek na venapunctie geen risico's aan dit onderzoek verbonden.

Contactpersonen

Publiek

Slotervaartziekenhuis

Louwesweg 6
1066 EC Amsterdam
Nederland

Wetenschappelijk

Slotervaartziekenhuis

Louwesweg 6
1066 EC Amsterdam
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)

1. Leeftijd van 18 jaar of ouder, ongeacht geslacht of afkomst EN
2. Patiënten met een recent gediagnosticeerde primaire klinische hypothyreoidie, voor of tijdens de eerste 48 uur van behandeling (substitutie therapie). Patiënten met een auto-immuun primaire hypothyreoidie zullen geïnccludeerd worden als de voornaamste deelnemers. Patiënten met een tijdelijke hypothyreoidie zullen als subgroep geïnccludeerd worden.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- a. Secundaire hypothyreoidie
- b. Subklinische hypothyreoidie
- c. Behandeling met schildklierhormoon langer dan 48 uur bij inclusie.
- d. Eerdere diagnose met congenitaal of verworven von Willebrand syndroom.
- e. Aanwezigheid van een ernstige inflammatoire aandoening.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-03-2007
Aantal proefpersonen:	200
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Soort:

Eerste indiening

Toetsingscommissie:

METC Slotervaartziekenhuis en Reade (Amsterdam)

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	NL16353.048.07