

Ijzergebreksanemie bij patienten met erythropoetische protoporfyrie

Gepubliceerd: 26-07-2007 Laatste bijgewerkt: 17-08-2024

Onderzoek naar het voorkomen van anemie bij patienten met EPP, in relatie tot de ernst van de ziekte. Tevens wordt de aard van de anemie onderzocht.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Metabole aandoeningen en voedingsstoornissen, congenitaal
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON31219

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Ijzer, anemie en protoporfyrie

Aandoening

- Metabole aandoeningen en voedingsstoornissen, congenitaal
- Aangeboren metabolismestoornissen
- Epidermale en dermale aandoeningen

Synoniemen aandoening

cutane porfyrie, EPP

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Anemie, Ijzer, Protoporfyrurie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaten zijn:

- De mate van ernst van EPP aan de hand van de protoporfyrinespiegel, de activiteit van het enzym ferrochelatase, de leverfuncties en de uitkomst van de kwaliteit van leven vragenlijst
- Het wel of niet aanwezig zijn van een laag hemoglobinegehalte
- Het wel of niet aanwezig zijn van een ijzergebrek

Secundaire uitkomstmaten

n.v.t.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Er is veel verschil in de ernst van de klachten van patiënten met erythropoetische protoporfyrurie (EPP). De oorzaak voor deze verschillen is nog niet geheel duidelijk. Het wel of niet aanwezig zijn van een laag hemoglobinegehalte is hierbij mogelijk van belang. Veel onderzoek werd recent gedaan naar de rol van ijzer in het beloop van EPP. Een belangrijke observatie is dat een gedeelte van de patiënten met EPP een ijzergebrek heeft, wat de oorzaak van de anemie zou kunnen zijn.

Als inderdaad bevestigd kan worden dat een ijzergebrek ten grondslag ligt aan de anemie bij patiënten met EPP, kan ijzersuppletie de ernst van klachten mogelijk verminderen.

Doel van het onderzoek

Onderzoek naar het voorkomen van anemie bij patienten met EPP, in relatie tot de ernst van de ziekte. Tevens wordt de aard van de anemie onderzocht.

Onderzoeksopzet

Het onderzoek zal bestaan uit bloedonderzoek (via venapunctie) op een eventuele anemie, een eventueel ijzergebrek, de protoporfyrinespiegel en de leverfunctie. Patiënten met een anemie en kenmerken van ijzergebrek krijgen in overleg met de huisarts lage doseringen ijzer toegediend en kunnen na 3 maanden weer opnieuw worden onderzocht op mogelijke effecten.

Verder zullen de onderzoekers in het onderzoek de ernst van de klachten vaststellen aan de hand van een kwaliteit van leven vragenlijst. Ook vragen over voeding, geneesmiddelen, alcohol en roken zullen worden meegenomen.

Inschatting van belasting en risico

Het enige nadeel wat het gevolg zou kunnen zijn van dit onderzoek is dat er ten gevolge van de venapunctie een hematoom zou kunnen ontstaan.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's Gravendijkwal 230
3015 CE Rotterdam
Nederland

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's Gravendijkwal 230
3015 CE Rotterdam
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)

- Gediagnostiseerd met erythropoetische protoporfyrie
- leeftijd 18 jaar of ouder

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: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 28-08-2007

Aantal proefpersonen: 60

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 26-07-2007

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	NL18022.078.07