

onderzoek naar de relatie tussen trombo-embolische ziekten en micropartikels bij patiënten met polycythaemia vera en essentiële trombocytose

Gepubliceerd: 23-10-2007 Laatste bijgewerkt: 09-05-2024

Achterhalen of micropartikels verhoogd zijn bij PV en ET, en van welke cellulaire origine deze micropartikels zijn. Met deze gegevens onderzoeken of dit gerelateerd is aan trombo-embolische events, medicatie gebruik, trombocyten aantal, ETP, en jak-...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Hematopoëtische neoplasmata (excl. leukemieën en lymfomen)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON31395

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Micropartikels bij ET&PV patiënten

Aandoening

- Hematopoëtische neoplasmata (excl. leukemieën en lymfomen)
- Embolieën en trombose

Synoniemen aandoening

bloedziekte, chronische myeloproliferatieve aandoeningen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Onze Lieve Vrouwe Gasthuis

Overige ondersteuning: onderzoeksbugdet interne geneeskunde en HKCL

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: essentiële trombocytose, micropartikels, polycythaemia vera, stolling

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Aantallen Annexine V positieve micropartikels bij patienten en controles.

Aantallen micropartikels die bepaalde antistof tot expressie brengen

Endogene trombine potentiaal van patienten en controles.

Relatie met medicatie, jak-2-mutatie en tromboembolische events in
voorgeschiedenis bij groep patienten met bovenstaande parameters

Secundaire uitkomstmaten

Relatie met van willebrand factor en van Willebrand propeptide, relatie met
E-selektine, LDH, trombocyten, leeftijd, geslacht

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Trombose en bloedingen zijn belangrijkste oorzaak voor mortaliteit en morbiditeit bij PV en ET patienten. Mechanismen achter het ontstaan van stollingscomplicaties bij deze aandoeningen nog niet volledig opgehelderd. Er is groeiende belangstelling voor micropartikels, omdat deze een rol lijken te spelen in trombo-embolische aandoeningen. We weten dat ze verhoogd zijn bij tal van aandoeningen zoals acuut myocard infarct, nierinsufficiëntie, diabetes mellitus en gemetastaseerde maligniteiten.

Doel van het onderzoek

Achterhalen of micropartikels verhoogd zijn bij PV en ET, en van welke cellulaire origine deze micropartikels zijn. Met deze gegevens onderzoeken of dit gerelateerd is aan trombo-embolische events, medicatie gebruik, trombocyten

aantal, ETP, en jak-2- mutatie

Onderzoeksopzet

30 patienten met PV, 20 patienten met ET en 30 gezonde vrijwilligers als controle. Vragenlijst afnemen over medicatie, cardio-vasculaire risicofactoren (roken, bloeddruk, hypercholesterolemie, DM en familie-anamnese), status onderzoek naar miltgrootte en jak-2-status, bloedafname voor micropartikels, ETP, E-selektine, van Willebrand factor, Hemoglobine, leucocyten trombocyten en mogelijk nog aangevuld met andere bepalingen

Inschatting van belasting en risico

geen noemenswaardig risico of belasting voor patient

Contactpersonen

Publiek

Onze Lieve Vrouwe Gasthuis

Oosterpark 9
1090 HM Amsterdam
Nederland

Wetenschappelijk

Onze Lieve Vrouwe Gasthuis

Oosterpark 9
1090 HM 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)

patienten die voldoen aan WHO criteria PV en ET

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

er zijn geen exclusiecriteria

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder 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:	01-08-2007
Aantal proefpersonen:	80
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Soort:

Eerste indiening

Toetsingscommissie:

MEC-U: Medical Research Ethics Committees United
(Nieuwegein)

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

CCMO

ID

NL18428.067.07