

Internationale studie naar de etiologie van remmers in patienten met een milde of matig ernstige vorm van hemofilie A, invloeden van immunogenetische en hemofilie behandel factoren.

Gepubliceerd: 23-06-2008 Laatste bijgewerkt: 07-05-2024

1. De incidentie vaststellen van remmervorming in patiënten met milde of matig ernstige hemofilie A.2. De identificatie van klinische en genetische risicofactoren die een rol spelen bij remmervorming in milde of matig ernstige hemofilie A.3. Het...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON32171

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

INSIGHT

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

bloederziekte, hemofilie A

Aandoening

stollingsstoornissen

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: CSL Behring,unrestricted research grant van farmaceutisch bedrijf

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Hemofilie A, Mild/matig ernstig, Remmer, Risicofactoren

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

A. De incidentie van remmervorming bij milde/matig ernstige hemofilie A.

B. De risicofactoren die een rol spelen in remmervorming bij milde/matige ernstige hemofilie A.

C. T-cel epitopen in patienten met milde/matig ernstige hemofilie A en remmers.

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het ontwikkelen van remmende antistoffen (remmers) vormt een groot probleem in de behandeling van hemofilie. Het aantal patiënten met milde of matig ernstige hemofilie A dat remmers ontwikkeld lijkt toe te nemen.

Aangezien het een grote groep hemofiliepatiënten betreft, is de klinische impact van dit probleem substantieel. Een groot aantal onderzoekers heeft reeds gesuggereerd dat het intensief toedienen van exogeen factor VIII in chirurgische patiënten mogelijk leidt tot een verhoogd risico op het ontwikkelen van remmers. Er zijn echter nog veel belangrijke vragen

onbeantwoord. Het is van groot belang om vast te stellen welke klinische en genetische factoren leiden tot het ontwikkelen van remmers, zodat het risico door preventieve maatregelen kan worden gereduceerd.

Doel van het onderzoek

1. De incidentie vaststellen van remmervorming in patiënten met milde of matig ernstige hemofilie A.
2. De identificatie van klinische en genetische risicofactoren die een rol spelen bij remmervorming in milde of matig ernstige hemofilie A.
3. Het karakteriseren van T-cel epitopen in patiënten met milde of matig ernstige hemofilie A en remmende antistoffen.

Onderzoeksopzet

Het project bestaat uit drie internationale studies:

- A. Een cohort studie om de incidentie van remmervorming bij milde/matig ernstige hemofilie A vast te stellen.
- B. Een case-control studie om de risicofactoren die van invloed zijn op remmervorming bij milde/matig ernstige hemofilie A te identificeren.
- C. Een laboratoriumstudie waarin T-cel epitopen gekarakteriseerd bij milde/matig ernstige hemofilie A en remmende antistoffen.

Inschatting van belasting en risico

De extra belasting die plaats zal vinden voor de case-control studie en de laboratoriumstudie is het invullen van een vragenlijst en een afname van een extra buisje bloed tijdens een reguliere bloedafname. Aangezien het een geringe hoeveelheid extra bloed betreft, kan dit gezien worden als een minimale belasting voor de proefpersoon.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam
Nederland

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam
Nederland

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)
Volwassenen (18-64 jaar)
Kinderen (2-11 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

milde of matig ernstige hemofilie A (factor VIII 2-40%)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

ernstige hemofilie A (factor VIII <2%)

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:	01-11-2012
Aantal proefpersonen:	60
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

CCMO

ID

NL21605.018.08