

Variabiliteit in bloedingsfenotype bij patiënten met hemofilie A.

Gepubliceerd: 04-01-2010 Laatste bijgewerkt: 05-05-2024

Het onderzoeken van de relatie van reactiviteit van bloedplaatjes en systemische bloedplaatjes activatie tot het fenotype van patiënten met ernstige hemofilie A.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON33172

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Variabiliteit in fenotype in hemofilie A.

Aandoening

- Stollingsstoornissen en bloedingsdiathesen (excl. trombocytopenische)
- Bloed- en lymfestelselaandoeningen, congenitaal

Synoniemen aandoening

hemofilie A, stollingstoornis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Factor VIII, fenotype, Hemofilie A

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het onderzoeken van de relatie van bloedplaatjes reactiviteit (EC50 van CRP stimulatie, iloprost inhibitie, en ADP stimulatie) met klinisch fenotype in patiënten met ernstige hemofilie A.

Secundaire uitkomstmaten

Het onderzoeken van de relatie van systemische plaatjes activatie met klinisch fenotype in patiënten met ernstige hemofilie A.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Binnen patiënten met ernstige hemofilie A (<1% FVIII activiteit) wordt een grote variatie gezien in klinisch fenotype. Dit geeft de indicatie dat er additionele factoren zijn die het klinisch fenotype beïnvloeden. Deze variatie kan niet worden verklaard door de levels van stollingseiwitten. Reactiviteit van bloedplaatjes en systemische activatie van bloedplaatjes zouden deze additionele factoren kunnen zijn. Deze studie zou de kennis kunnen verbeteren over de rol van bloedplaatjes in de variatie in klinisch fenotype van patiënten met ernstige hemofilie A.

Doel van het onderzoek

Het onderzoeken van de relatie van reactiviteit van bloedplaatjes en systemische bloedplaatjes activatie tot het fenotype van patiënten met ernstige hemofilie A.

Onderzoekopzet

Reactiviteit van bloedplaatjes op stimulatie met XL-CRP, remming met iloprost en stimulatie met ADP worden gemeten in vers afgenomen volbloed. Tevens worden plasmamarkers van bloedplaatjesactiviteit gemeten in plasma. Het overige

materiaal wordt ingevroren (-80 graden).

Inschatting van belasting en risico

Voor deze studie wordt per patient eenmalig 7.5 ml bloed afgenomen in de Van Creveldkliniek. Zo mogelijk wordt dit bezoek gecombineerd met een reguliere afspraak in de Van Creveldkliniek.

De resultaten van deze studie zullen niet een direct voordeel opleveren voor de participerende patienten. Deze studie zal de kennis vergroten over de rol van bloedplaatjes in de variatie in klinisch fenotype van patienten met ernstige hemofilie A.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
3584 CX Utrecht
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
3584 CX Utrecht
NL

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)

Ernstige hemofilie A

Meest milde dan wel meest ernstige fenotype.

Leeftijd van 18 jaar of ouder.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Alcohol misbruik.

Gebruik van medicatie waarvan bekend is dat deze de functie van bloedplaatjes beïnvloedt.

Gebruik van drugs (cannabis).

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	22-12-2010
Aantal proefpersonen:	84
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 04-01-2010

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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	NL27236.041.09