

Stijgt FVIII na fysieke inspanning bij patiënten met matige of milde hemofilie A?

Gepubliceerd: 12-05-2009 Laatst bijgewerkt: 10-08-2024

Het primaire doel van deze studie is om de verandering in FVIII niveaus van matige en milde hemofiliepatiënten te onderzoeken tijdens inspanning. Ten tweede wordt gekeken naar het effect van inspanning op andere stollingfactoren te weten: von...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON35196

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Inspanning bij hemofilie patiënten

Aandoening

- Stollingsstoornissen en bloedingsdiathesen (excl. trombocytopenische)

Synoniemen aandoening

bloederziekte, hemofilie A

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: overgeblevende fondsen van post-marketing surveillance studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: factor VIII, fysieke inspanning, stijging

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Verandering in Factor VIII activiteit in het bloed voor en 10 minuten na inspanning

Secundaire uitkomstmaten

von Willebrandfactor, ratio von Willebrand factor/ von Willebrand propeptide en t-PA in het bloed voor en 10 minuten na inspanning

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Sporten maakt deel uit van een gezonde levensstijl. Bij gezonde proefpersonen is aangetoond dat Factor VIII niveaus in het bloed stijgen tijdens inspanning. Het is mogelijk dat het FVIII niveau van milde en matige hemofiliepatiënten tijdens inspanning ook stijgt. Wanneer FVIII stijgt tijdens sport, zouden milde en matige hemofiliepatiënten minder risico op bloeden lopen tijdens sporten. Dit zou een positieve bijdrage kunnen leveren aan de conservatieve leefregels ten opzichte van sport en hemofilie.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van deze studie is om de verandering in FVIII niveaus van matige en milde hemofiliepatiënten te onderzoeken tijdens inspanning.

Ten tweede wordt gekeken naar het effect van inspanning op andere stollingfactoren te weten: von Willenbrand factor en von Willebrand propeptide en t-PA.

Onderzoeksopzet

20 patiënten met FVIII activiteit 1-20% worden gevraagd om deel te nemen aan een inspanningstest op een ergometer. Vlak voor de test en 10 minuten na de test wordt bloed afgenomen waarin bovenstaande factoren worden bepaald.

Het afgenomen bloed zal worden opgeslagen tot alle monsters in 1 keer kunnen worden geanalyseerd.

Inschatting van belasting en risico

De belasting voor de proefpersoon is 1 extra bloedafname en een inspanningstest op de dag van het (half)jaarlijkse controlebezoek. Dit zal ongeveer een half uur langer duren dan een normaal controlebezoek.

Het risico van deelname is niet zo groot. Bloed wordt afgenomen door een ervaren, gediplomeerde verpleegster.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Postbus 85500
3508 ab Utrecht
Nederland

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Postbus 85500
3508 ab Utrecht
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)

- Hemofilie A
- 1-20% FVIII activiteit.
- 18-40 jaar oud
- Man
- Redelijk actief
- In staat om de inspanningstest zonder veel moeite te ondergaan

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- remmer in voorgeschiedenis
- Geen toegang tot basis hemofilie zorg vanaf de geboorte (bijv. immigratie vanuit een ander land)
- Gewrichtsschade die het fietsen bemoeilijkt
- Medische afwijking die kan verergeren tijdens de inspanning

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: 05-08-2009

Aantal proefpersonen: 20

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-05-2009

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-09-2009

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-05-2010

Soort: Amendement

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	NL26839.041.09