

Calcificatie van de coronair arterien van patienten met hemofilie A, gemeten met multi detector-row computed tomography

Gepubliceerd: 15-09-2009 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Onderzoeken of patienten met hemofilie A minder atherosclerose in de coronair arterien vormen dan mannen zonder hemofilie.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Kransslagaderaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON35314

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Calcificatie van de coronair arterien van hemofiliepatienten

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen
- Bloed- en lymfestelselaandoeningen, congenitaal

Synoniemen aandoening

atherosclerose, slagaderverkalking

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: CSL Behring

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: atherosclerose, calcificatie, hemofilie, MDCT

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Calcificatie score van de coronair arterien (Agatston score).

Secundaire uitkomstmaten

N.v.t.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Verscheidende cohort studies rapporteren een verlaagde sterfte van hemofiliepatienten door ischemische hartziekten in vergelijking met de algemene populatie. Een verklaring hiervoor zou kunnen zijn dat hemofiliepatienten minder atherosclerose ontwikkelen dan mannen zonder hemofilie. Verscheidende studies hebben deze hypothese onderzocht, maar desondanks blijft het onduidelijk of factor VIII of IX deficiëntie een beschermend effect heeft op de vorming van atherosclerose.

Doel van het onderzoek

Onderzoeken of patienten met hemofilie A minder atherosclerose in de coronair arterien vormen dan mannen zonder hemofilie.

Onderzoeksopzet

In deze cross-sectionele studie wordt de mate van calcificatie van de coronair arterien, gemeten met MDCT, vergeleken tussen hemofiliepatienten en mannen zonder hemofilie. Calcificatie van de coronair arterien is een maat voor atherosclerose.

Inschatting van belasting en risico

Deze studie zal bijdragen aan de kennis over de rol van factor VIII en de intrinsieke stollingscascade in de vorming van atherosclerose, en zou uiteindelijk kunnen leiden tot nieuwe preventiestrategieën of medische

behandelingen voor hemofiliepatiënten met cardiovasculaire ziekten, en mogelijk ook voor patiënten zonder hemofilie.

De algemene resultaten van deze studie zullen niet direct toepasbaar zijn op de participerende hemofiliepatiënten. De standaard cardiovasculaire risicofactoren en de mate van calcificatie van de coronair arterien worden per patient in kaart gebracht en met de patient besproken. Indien nodig worden leefstijl aanbevelingen gedaan of wordt behandeling van risicofactoren gestart. In deze studie verwachten we geen 'adverse events' en de stralingsbelasting is erg laag. Patiënten die deelnemen aan de studie, dienen 1-malig het ziekenhuis te bezoeken.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100, Postbus 85500
3508 GA Utrecht
Nederland

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100, Postbus 85500
3508 GA 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)

- Patiënten met ernstige of matige hemofilie A, ≥ 59 jaar
- Mannen zonder hemofilie uit the Rotterdam Study, gematched voor geboortjaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Hemofilie patiënten of mannen zonder hemofilie met symptomatisch cardiovasculaire ziekten
- Hemofilie patiënten of mannen zonder hemofilie geïnfecteerd met HIV
- Niet-kaukasische hemofiliepatiënten of mannen zonder hemofilie

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 gestopt
(Verwachte) startdatum:	10-11-2009
Aantal proefpersonen:	45
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:	15-09-2009
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-02-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-04-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-09-2010
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	NL26472.041.09