

Prevalentie van stollingsstoornissen bij vrouwen met menorrhagie

Gepubliceerd: 12-08-2013 Laatste bijgewerkt: 25-04-2024

Hoofddoelstelling: We willen onze **bevindingen, dat de totale FXI plasmaspiegels bij patiënten met menorrhagie lager zijn dan in de controlegroep, uit een eerdere, verkennende studie, bevestigen. Secundaire doelstelling: Het vaststellen van de...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON39998

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Menorrhagie en stollingsstoornissen

Aandoening

- Stollingsstoornissen en bloedingsdiathesen (excl. trombocytopenische)
- Chromosoomafwijkingen, genwijzigingen en genvarianten

Synoniemen aandoening

hevig menstrueel bloedverlies, menorrhagie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Stichting ter Bevordering van Onderzoek/Onderwijs op het gebied van Hemostase; Trombose en Rheologie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Factor XI waardes, Menorragie, Stollingsstoornissen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Plasma FXI waardes.

Secundaire uitkomstmaten

FXI genmutaties/polymorfismen.

Prevalentie van stollingsstoornissen bij patiënten met menorragie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Menorragie is een veelvoorkomend probleem bij vrouwen in de vruchtbare leeftijd. Minstens 5 -10% van de vrouwen in de reproductieve leeftijd zal een arts raadplegen voor menorragie. Menorragie wordt veroorzaakt door een breed scala van aandoeningen. In het afgelopen decennium zijn stollingsstoornissen, zoals Von Willebrand ziekte, erkend als een belangrijke etiologische en / of bijdragende factor bij vrouwen met menorragie. Ondanks dit gegeven is hemostatische evaluatie ongewoon in de routine gynaecologische praktijk. Voorlopige resultaten van onze vorige studie van 102 patiënten met menorragie en 28 vrijwilligsters toonden onverwachts dat patiënten beduidend lagere waardes van factor XI (FXI) hadden in vergelijking met de controles (100 vs 125 IU/dL; $p < 0.001$). Van alle patiënten hadden vier patiënten een factor XI deficiëntie ($< 70\%$). Deze bevindingen willen wij graag repliceren en verklaren door analyse van het factor XI gen in een nieuwe groep patiënten en controles.

Doel van het onderzoek

Hoofddoelstelling: We willen onze **bevindingen, dat de totale FXI plasmaspiegels bij patiënten met menorragie lager zijn dan in de controlegroep, uit een eerdere, verkennende studie, bevestigen.

Secundaire doelstelling: Het vaststellen van de prevalentie van FXI mutaties / polymorfismen in patiënten met menorragie.

Het vaststellen van de prevalentie van andere stollingsstoornissen bij vrouwen met menorragie.

Onderzoeksopzet

Observationele studie.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten wordt gevraagd om een vragenlijst in te vullen (duur ongeveer 15 minuten). Er wordt 30 cc extra bloed afgenomen bij de patienten ten tijde van de routine bloed afname (ivm bloedbeeld ed.). De patiënten krijgen een onderzoek naar stollingsstoornissen. Als we een stollingsstoornis vinden, zal de patiënt en de behandelend arts worden geïnformeerd over de afwijking. Bij de gezonde vrijwilligsters wordt gevraagd dezelfde vragenlijst in te vullen en er zal 30 cc bloed worden afgenomen door venapunctie. Er zijn geen voordelen voor de gezonde vrijwilligsters, zij krijgen geen uitslag van de bloedtesten. Behoudens de risico's van een venapunctie, bestaan er geen risico's voor de proefpersonen.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713 GZ
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713 GZ
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)

- Gezonde vrijwilligers met regelmatig normaal menstrueel bloedverlies.

Leeftijd *18 jaar

Schriftelijke toestemming

- Patiënten met regelmatig hevig menstrueel bloedverlies (= menorrhagie).

Leeftijd *18 jaar

Schriftelijke toestemming

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Gezonde vrijwilligsters met:

1. postmenopauzaal, postcoïtaal of tussentijds bloedverlies.

2. een intra-uterien spiraal of een hormonale behandeling.

3. anticoagulantia, antitrombotische therapie of het gebruik van niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's).

- Patiënten met:

1. postmenopauzaal, postcoïtaal of tussentijds bloedverlies.

2. een intra-uterien spiraal of een hormonale behandeling.

3. anticoagulantia, antitrombotische therapie of het gebruik van niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's).

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:	19-09-2013
Aantal proefpersonen:	287
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-08-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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	NL42716.042.12