

Trombose en paroxysmale nachtelijke hemoglobininurie klonen

Gepubliceerd: 05-07-2016 Laatste bijgewerkt: 17-04-2024

Het doel is om bij patiënten waarbij de oorzaak van de trombose onduidelijk is te achterhalen of deze oorzaak een PNH kloon zou kunnen zijn. Zoals hierboven gesteld zou binnen de populatie patiënten met een onverklaarbare trombose een PNH kloon de...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON43444

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Trombose en PNH klonen

Aandoening

- Embolieën en trombose

Synoniemen aandoening

Paroxysmale Nachtelijke Hemoglobininurie/Aanvalsgewijze nachtelijke rode urine

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Scheper Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Alexion Pharmaceuticals, Bedrijf en eigen ziekenhuis

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: PNH, Trombose

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het bepalen van de frequentie van voorkomen van een klone voor PNH binnen de geselecteerde populatie.

Secundaire uitkomstmaten

NVT

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Paroxysmale nachtelijke hemoglobininurie (PNH) is een verworven genetische aandoening van de hematopoïetische stamcel. De aandoening wordt gekarakteriseerd door intravasculaire hemolyse met hemoglobininurie en levensbedreigende trombose tot gevolg. Diverse studies vonden dat ongeveer 1,4% van de patiënten met een veneuze- of arteriële trombose met onverklaarbare oorzaak een PNH klone hebben. Deze PNH klone kan de oorzaak van een eerste trombotisch event zijn geweest. De technieken waarmee deze klonen gevonden zijn is over het algemeen echter niet goed beschreven.

Het klinisch chemisch laboratorium van de Treant Zorggroep locatie Scheper beschikt sinds een jaar over de mogelijkheid kleine PNH klonen eenvoudig aan te tonen door middel van flowcytometrie.

Doel van het onderzoek

Het doel is om bij patiënten waarbij de oorzaak van de trombose onduidelijk is te achterhalen of deze oorzaak een PNH klone zou kunnen zijn. Zoals hierboven gesteld zou binnen de populatie patiënten met een onverklaarbare trombose een PNH klone de oorzaak kunnen zijn. Het doel is te onderzoeken of het in de literatuur beschreven percentage wel reëel is.

Onderzoeksopzet

Het voorstel is om uit het bestaande patiëntenbestand van de voornoemde trombosedienst alle patiënten te selecteren waarbij de oorzaak van de trombose onduidelijk is.

Bij voorafgaande toestemming van de patiënten om mee te doen aan het onderzoek wordt eenmalig bij een reguliere bloedafname een extra buisje bloed (4 mL)

afgenomen om getest te worden op de aanwezigheid van een PNH klonen.
Van de proefpersonen worden de NAW gegevens, geboortedatum, diagnose en de uitslag van het PNH onderzoek gecodeerd bewaard.
Er is geen sprake van een controlegroep.
Het onderzoek heeft betrekking op aandoening(en) uit de klassen bloedvataandoeningen. De beoogde startdatum is 1 september 2016. De beoogde einddatum is 30 juni 2016.

Inschatting van belasting en risico

Bij de proefpersonen wordt 1 buisje extra bloed afgenomen tijdens een reguliere bloedafname. De belasting is dus nihil. Het risico van een venapunctie is verwaarloosbaar.

Contactpersonen

Publiek

Scheper Ziekenhuis

Boermarkeweg 60
Emmen 7824 AA
NL

Wetenschappelijk

Scheper Ziekenhuis

Boermarkeweg 60
Emmen 7824 AA
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)

Diep Veneuze Trombose (been/bekken)
Recidief Diep Veneuze Trombose (been/bekken)
Mesenteriaal Trombose
Longembolie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Jonger dan 18 jaar en ouder dan 80 jaar
Wilsonbekwaam
Oorzaak bekend van de trombose/embolie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 01-09-2016

Aantal proefpersonen: 325

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 05-07-2016

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	NL56506.042.16