

Patienten met trombose, jonger dan 45 jaar en/of trombose op ongebruikelijke plaatsen

Gepubliceerd: 17-09-2015 Laatste bijgewerkt: 14-04-2024

Het onderzoeken van de prevalentie van PNH bij de genoemde selectie patiënten met trombose in een deel van Nederland.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Hemolyses en aanverwante aandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON44902

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PNH bij patiënten met trombose.

Aandoening

- Hemolyses en aanverwante aandoeningen
- Embolieën en trombose

Synoniemen aandoening

PNH

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Jeroen Bosch Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Alexion, Industrie betaald uitvoeren PNH testen. zie document kostenberekening.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: 45 jaar, ongebruikelijke plaatsen, PNH, trombose

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Studie parameters/eindpunten: Bepalen van prevalentie PNH in de patiënten

selectie

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Rationale: Onderzoek naar het voorkomen van PNH bij een selectie van patiënten met trombose. Er is in de literatuur beschreven dat patiënten met trombose, met name die patiënten met een trombose op een ongebruikelijke plaats en patiënten jonger dan 30 jaar vaker een PNH hebben. PNH kan mogelijk (mede) oorzaak zijn van het ontstaan van trombose. Om dit te objectiveren wordt in deze studie bij de genoemde patiënten selectie getest op PNH. Er worden patiënten van de trombosedienst geselecteerd en de PNH in perifeer bloed bepaald.

Er wordt gestreefd naar een populatie van 500 patiënten. De verwachting is dat er maar een klein percentage positief zal zijn van deze populatie (<3%) Indien nodig wordt er een extra buis bloed afgenomen. Met behulp van een gevalideerde methode wordt de PNH bepaald met flowcytometrie met een methode volgens internationale richtlijnen.

Doel van het onderzoek

Het onderzoeken van de prevalentie van PNH bij de genoemde selectie patiënten met trombose in een deel van Nederland.

Onderzoeksopzet

Prevalentie onderzoek van PNH bij patiënten met trombose jonger dan 30 jaar en/of trombose op een ongebruikelijke plaats, die de Trombosedienst bezoeken voor de controle van de anti-stollingsbehandeling.

Inschatting van belasting en risico

nvt

Contactpersonen

Publiek

Jeroen Bosch Ziekenhuis

Henri Dunantsraat 1
's-Hertogenbosch 5223GZ
NL

Wetenschappelijk

Jeroen Bosch Ziekenhuis

Henri Dunantsraat 1
's-Hertogenbosch 5223GZ
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)

patienten met DVT op ongebruikelijke plaatsen en/of jonger dan 45 jaar (zie tevens Protocol)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

patienten met DVT op gebruikelijke plaatsen en/of ouder dan 45 jaar.(zie tevens Protocol)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 30-10-2015

Aantal proefpersonen: 500

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 17-09-2015

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Brabant (Tilburg)

Goedgekeurd WMO

Datum: 31-05-2016

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Brabant (Tilburg)

Goedgekeurd WMO

Datum: 26-07-2017

Soort: Amendement

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	NL51971.028.15