

Zeldzame bloedingsstoornissen in Nederland

Gepubliceerd: 19-09-2017 Laatste bijgewerkt: 13-04-2024

Doelstellingen zijn het beschrijven van de epidemiologie, bloedingsneiging, laboratorium parameters, kwaliteit van leven en genetica van alle bekende patiënten in Nederland met zeldzame bloedingsstoornissen. De studie gaat ook de relatie tussen...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON47773

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

RBIN

Aandoening

- Stollingsstoornissen en bloedingsdiathesen (excl. trombocytopenische)

Synoniemen aandoening

a2-antiplasmine of PAI-1. Zeldzame bloedingsstoornissen., deficiëntie van factor I, II, V, V&VIII, VII, X, XI, XIII

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Bloedingsstoornissen, fenotype, genotype, Kwaliteit van leven

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Beschrijving van klinisch fenotype, laboratorium fenotype, genotype en kwaliteit van leven van patiënten met zeldzame bloedingsstoornissen.

Secundaire uitkomstmaten

niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Zeldzame bloedingsstoornissen (deficiëntie van fibrinogeen, factor II, V, V&VIII, VII, X, XI, XIII, α 2-antiplasmin of plasminogen activator inhibitor 1) hebben een wisselende klinische presentatie, bloedingstypen, kwaliteit van leven en laboratoriumparameters. Voor zover bekend is er geen goede relatie tussen fenotype en genotype.

Doel van het onderzoek

Doelstellingen zijn het beschrijven van de epidemiologie, bloedingsneiging, laboratorium parameters, kwaliteit van leven en genetica van alle bekende patiënten in Nederland met zeldzame bloedingsstoornissen. De studie gaat ook de relatie tussen fenotype en genotype onderzoeken.

Onderzoekopzet

Cross-sectioneel multicenter observationeel onderzoek.

Inschatting van belasting en risico

Zeer minimaal risico bij eenmalige venepunctie.

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein Zuid 10
Nijmegen 6525 GA
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein Zuid 10
Nijmegen 6525 GA
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)
Volwassenen (18-64 jaar)
Kinderen (2-11 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Zeldzame bloedingsstoornis
Leeftijd 1-99 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Geen informed consent
Wonend buiten Nederland

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 08-11-2017

Aantal proefpersonen: 246

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-09-2017

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 17-01-2018

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NL61027.091.17