

Hemofilie in Nederland 6

Gepubliceerd: 24-01-2018 Laatste bijgewerkt: 13-04-2024

Het doel van de HiN-6 studie is: (1) De gezondheidsstatus van de Nederlandse hemofiliepopulatie te beschrijven, in het bijzonder patiënten met virale infecties, remmers en co-morbiditeiten. (2) Meer inzicht te krijgen in de kwaliteit van leven van...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON49798

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

HiN-6

Aandoening

- Stollingsstoornissen en bloedingsdiathesen (excl. trombocytopenische)

Synoniemen aandoening

bloederziekte, Hemofilie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Hemofilie, Kwaliteit van leven, Kwaliteit van zorg, Remmervorming

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Aanwezigheid van co-morbiditeiten, kwaliteit van leven, kwaliteit van zorg, bloedingsfenotype, gewrichtsfunctie, aanwezigheid van remmers, niet-neutraliserende antistoffen en immunologische markers.

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Er is weinig bekend over de huidige gezondheidsstatus van de Nederlandse hemofiliepopulatie, met name oudere patiënten, HIV/HCV patiënten en remmerpatiënten. Daarnaast is de kwaliteit van leven verminderd bij sommige patiënten met hemofilie ondanks een vergelijkbare gezondheidsstatus. Sommige patiënten met vergelijkbare stollingsfactorwaarden verschillen sterk qua klinisch fenotype, de onderliggende reden hiervan is niet duidelijk. Remmervorming is nog steeds een belangrijke complicatie en meer kennis is nodig over de mechanismen die tot remmervorming leiden.

Doel van het onderzoek

Het doel van de HiN-6 studie is:

- (1) De gezondheidsstatus van de Nederlandse hemofiliepopulatie te beschrijven, in het bijzonder patiënten met virale infecties, remmers en co-morbiditeiten.
- (2) Meer inzicht te krijgen in de kwaliteit van leven van hemofiliepatiënten.
- (3) Meer inzicht te krijgen in de kwaliteit van zorg van hemofiliepatiënten.
- (4) De variabiliteit in het klinisch fenotype onder hemofiliepatiënten beter te verklaren.
- (5) Meer inzicht te verkrijgen over de mechanismen die tot remmervorming leiden.

Onderzoeksopzet

De HiN-6 studie bestaat uit zowel cross-sectionele als longitudinale

observatieve studies, dit afhankelijk van de subvraag. Daarnaast zal een deel van het verzamelde materiaal en klinische gegevens gebruikt worden om een biobank op te zetten. Data zal worden verzameld uit het EPD, een vragenlijst, afgenomen bloed en afgenomen urine.

Inschatting van belasting en risico

De belasting voor de patiënt bestaat uit 1 of 2 bloedafnames, 1 urineafname en het invullen van een vragenlijst. De risico's die hiermee samenhangen zijn minimaal.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333ZA
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333ZA
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)

- Mannen met ernstige, matige en milde congenitale hemofilie A of B die geregistreerd staan bij een van de hemofiliebehandelcentra in Nederland.
- Schriftelijke toestemmingsverklaring voor gegevensverzameling en labafname.
- Mannelijke patiënten met congenitale hemofilie A of B die een levertransplantatie hebben gehad (ongeacht hun endogene stollingsfactor niveau)
- Overleden mannen met hemofilie A of B die hebben meegedaan met de HiN-6 vragenlijst in 2001

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Vrouwen die drager zijn van hemofilie A of B
- Symptomatische dragers van hemofilie A of B
- Patiënten met verworven hemofilie.
- Patiënten met verlaagde stollingsfactorwaarden vanwege de ziekte van Von Willebrand (VWD).
- Wilsonbekwame patiënten ouder dan 12 jaar.
- Geen schriftelijke toestemmingsverklaring voor gegevensverzameling en labafname.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 14-05-2018
Aantal proefpersonen: 1250
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 24-01-2018
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 29-08-2019
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

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	NL59114.058.17