

Cross-sectionele studie ter evaluatie van trombocytenfunctie en het immuunprofiel bij patiënten met chronische ITP

Gepubliceerd: 19-09-2018 Laatste bijgewerkt: 10-01-2025

Het evalueren van stollingsparameters en trombocytenfunctie bij volwassenen met chronische ITP in relatie tot het bleedingsfenotype.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Plaatjesaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON52965

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Onderzoek naar de functie van bloedplaatjes bij chronische ITP

Aandoening

- Plaatjesaandoeningen
- Auto-immuunziekten
- Stoornissen menstruatiecyclus en uterusbloeding

Synoniemen aandoening

ITP

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Novartis

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: immuun trombocytopenie, ITP, moeheid, plaatjesfunctie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Bloedingsfenotype, trombocytenfunctie, stollingsparameters

Secundaire uitkomstmaten

- Evalueren van immuunprofielen in chronische ITP patiënten en exploreren voor onbalans tussen effector en regulatoire cellen
- Valideren van de moeheid subschaal van de CIS-20 door deze te vergelijken met de FACIT-F
- Evalueren van de prevalentie van menorrhagie in vrouwelijke ITP patiënten en de impact op de kwaliteit van leven
- Vergelijken van moeheidsresultaten met gepubliceerde data van gezonde en andere chronisch zieke populaties

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

ITP is een heterogene autoimmuun ziekte die leidt tot een verhoogde destructie en een verminderde aanmaak van trombocyten. De trombocytenfunctie is onbekend, maar nieuwe technieken maken het mogelijk dit te onderzoeken in trombocytopenische bloedmonsters. Ons doel is om de relatie tussen trombocytenfunctie en bloedingsfenotype te onderzoeken. Secundair zullen we immuunprofielen en factoren van kwaliteit van leven, met name moeheid en menstruatie problemen, evalueren.

Doel van het onderzoek

Het evalueren van stollingsparameters en trombocytenfunctie bij volwassenen met chronische ITP in relatie tot het bleedingsfenotype.

Onderzoeksopzet

Niet-interventionele, niet-gerandomiseerde, niet-geblindeerde, observationele studie

Inschatting van belasting en risico

Voor deelname aan de studie wordt een extra bloedmonster afgenomen. Indien mogelijk wordt dit gecombineerd met een geplande bloed-afname. Als dit niet mogelijk is, wordt een aparte studie-visite gepland. In dat geval bestaat de additionele last van deelname aan de studie uit reistijd en een venapunctie. Reis- en parkeer kosten worden gecompenseerd. Het risico dat geassocieerd is met venapuncties bij ITP patiënten wordt als laag gezien, maar er kan een klein lokaal hematoom en pijn/discomfort ontstaan. De hoeveelheid bloed die wordt afgenomen is verwaarloosbaar (32cc). Daarnaast kost deelname de patiënt tijd, ongeveer 10-15 minuten voor de moeheidsvragenlijsten en 10-20 minuten voor de ITP-BAT. Voor vrouwen komt daar nog een vragenlijst van 3-5 minuten bij en het bijhouden van een menstruatielijst gedurende één maand.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584CX
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584CX
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (16-17 jaar)

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Leeftijd 16 jaar of ouder
- Gediagnosticeerd met chronische ITP met een huidig trombocytengetal van $<100 \times 10^9/l$
- Bereid en in staat om de studie informatie te begrijpen en het toestemmingsformulier te tekenen

Voor de subgroep analyse:

- Vrouw
- Postmenarge maar premenopausaal
- In bezit van een uterus (bijv. geen hysterectomie in de voorgeschiedenis)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Niet van toepassing

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle:	Geen controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	15-04-2019
Aantal proefpersonen:	97
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-09-2018
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-01-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-04-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-02-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-02-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 26409

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL66313.041.18

Resultaten

Einddatum onderzoek: 01-04-2022

Datum resultaten gemeld: 04-04-2022

Datum eerste publicatie onderzoek

01-01-1900