

Evaluatie van voorspellers van bloeding in volwassen patiënten met een bloedingsneiging. Patiënten met een bewezen bloedingsziekte: de BePa verificatie studie.

Gepubliceerd: 18-05-2015 Laatste bijgewerkt: 19-08-2024

Het evalueren van de diagnostische nauwkeurigheid van de nieuwe experimentele testen in het detecteren van een bloedingsziekte en bekijken of deze testen verschillen in stolfactor levels kunnen detecteren voor en na stolfactortherapie.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON53063

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

BePa studie

Aandoening

- Stollingsstoornissen en bloedingsdiathesen (excl. trombocytopenische)
- Bloed- en lymfestelselaandoeningen, congenitaal

Synoniemen aandoening

hemorragische diathese; bloedingsziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: bloedingsziekten, diagnostische testen, vragenlijst

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Sensitiviteit, specificiteit, likelihood ratio's en AUC met 95%

betrouwbaarheidsinterval van de experimentele testen voor de detectie van bloedingsneiging

Secundaire uitkomstmaten

Veranderingen in experimentele testen voor en na profylactische medicatie bij patiënten met een bloedingsziekte die profylactische medicatie krijgen. Deze veranderingen zullen vergeleken worden met de stofactor levels om te bekijken of de experimentele testen normalisatie of stijging van deze stofactoren kunnen detecteren.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het vaststellen van de juiste diagnose bij patiënten met een bloedingsneiging is belangrijk om goede behandeling te kunnen instellen. Momenteel zijn er veel nieuwe hemostase testen en vragenlijsten op de markt die claimen een volledig overzicht te geven van normale en abnormale stolling. Echter deze testen zijn niet gevalideerd in de klinische praktijk. Met dit onderzoek willen we de waarde van deze testen in de diagnostiek en monitoring van de behandeling van patiënten met een bloedingsziekte vaststellen.

Doel van het onderzoek

Het evalueren van de diagnostische nauwkeurigheid van de nieuwe experimentele testen in het detecteren van een bloedingsziekte en bekijken of deze testen verschillen in stolfactor levels kunnen detecteren voor en na stolfactortherapie.

Onderzoeksopzet

Er is sprake van een diagnostische valideringsstudie. Patienten met een vastgestelde bloedingsziekte worden gerecruteerd vanuit het hemofilie behandelcentrum ZON. De bloedingssymptomen worden vastgelegd adhv een vragenlijst. Daarnaast zal er bloed worden afgenomen voor conventionele en experimentele hemostase testen. De spreiding van deze uitslagen zal vergeleken worden met de spreiding van de referentiewaarde van deze testen bij gezonde personen (gegevens afkomstig uit de PANE studie NL38767.068.11) Als patienten profylactische medicatie krijgen zal ook na deze medicatie opnieuw bloed afgenomen worden voor conventionele en experimentele testen.

Inschatting van belasting en risico

In de toekomst kan dit onderzoek de snelheid en accuraatheid van de diagnostiek en de behandeling van patienten met een bloedingsziekte verbeteren. Het risico voor proefpersonen tijdens het meedoen aan deze studie is laag. De bloedafname wordt gedaan door getrainde en ervaren laboratorium medewerkers. De totale hoeveelheid extra bloed zal 60-78ml zijn. Hiervan zijn geen problemen te verwachten. Door de bloedafname kan mogelijk een hematoom ontstaan, echter dit is niet schadelijk. Nabloedingen verwachten wij niet, indien patienten profylactisch stoffactoren toegediend krijgen zal bij de planning van de bloedafname gelet worden op het zo min mogelijk interfereren met het eigen medicatie schema

Verder is er behoefte om de anamnese rondom bloedingsneiging te structureren. Dit kan met de Bleeding Score Questionnaire. De vragen in deze lijst zijn niet confronterend voor proefpersonen. De vragen gaan over bloedingen in het verleden.

Het totale onderzoek zal de proefpersoon 60 minuten kosten (exclusief vervoer naar azM).

Contactpersonen

Publiek

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debeyelaan 25
Maastricht 6202 AZ
NL

Wetenschappelijk

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debeyelaan 25
Maastricht 6202 AZ
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Leeftijd => 18 jaar
getekend informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Zwangerschap (borstvoeding)
Actieve bloeding door medische interventie of chirurgische/obstetrische oorzaak
Gebruik van interfererende medicatie < 48 uur voor laboratorium testen
bekend met trombocytenaantal kleiner dan 100,000/ μ l
bekend met hematocrit kleiner dan 30%

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 22-10-2015

Aantal proefpersonen: 140

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-05-2015

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 21-11-2022

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 29235

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL51315.068.14