

2BEGIN

Gepubliceerd: 03-02-2025 Laatst bijgewerkt: 07-06-2025

Er is de laatste jaren veel bewijs verzameld voor het bestaan van pijn- en klachtenvrije, kleine bloedingen in gewrichten van mensen met hemofilie. Deze hebben als gevolg dat het gewricht langzaam beschadigt zonder dat u dit merkt . Als...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON57531

Bron

Onderzoeksportaal

Verkorte titel

2BEGIN

Aandoening

- Stollingsstoornissen en bloedingsdiathesen (excl. trombocytopenische)
- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

Stollingstoornis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Novo Nordisk

Onderzoeksproduct en/of interventie

- Geen interventie

Toelichting

N.a.

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Omdat er geen best beschikbare test bestaat voor het aantonen van de verdikking van het slijmvlies door onopgemerkte bloedingen volgen we de deelnemers 12 weken lang op. Wij denken namelijk dat het slijmvlies dat dik is door het litteken niet zal veranderen na deze 12 weken en het verdikte slijmvlies door onopgemerkte bloedingen zal dikker of minder dik worden. Deze 'verandering over tijd' wordt bepaald door 1) verschil in dikte van het slijmvlies in millimeters op moment 1 en na 12 weken gemeten met een echo en 2) visuele interpretatie van de verschil in verdikking op moment 1 en na 12 weken gemeten met een echo. Dit is de primaire uitkomstmaat. Volledig hersteld slijmvlies wordt ook als veranderd beschouwd. We gaan de aangetoonde 'diagnose' na 12 weken vervolgens vergelijken met vooraf bepaalde diagnostische kenmerken die we meten op het moment van ontdekken van het verdikte slijmvlies. Hoe vaak die diagnoses met elkaar overeenkomen verteld welke metingen wij het beste kunnen doen in de toekomst om deze aandoening te diagnosticeren, en dus te behandelen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Door onopgemerkte gewrichtsbloedingen kan er irritatie van het slijmvlies in een gewricht (synoviale hypertrofie) ontstaan. Door deze irritatie ontstaan er kleine nieuwe bloedvaatjes in het slijmvlies waardoor de kans op nieuwe onopgemerkte bloedingen groter wordt. Daarnaast ontstaan er door het bloeden stofjes die slecht zijn voor het kraakbeen. Hierdoor ontstaat er over de tijd schade aan het gewricht.

Over de tijd kijken we of de dikte van het slijmvlies verandert. Als het een litteken is verandert de dikte niet. We willen dit alleen graag vooraf weten. Met MRI kunnen we zien of er bloeddeeltjes in het slijmvlies zitten. Met elastografie kunnen we bekijken hoe elastisch het slijmvlies is. We willen kijken of we hiermee vooraf kunnen bepalen of het slijmvlies dik is door bloedingen of door een litteken.

Doel van het onderzoek

Er is de laatste jaren veel bewijs verzameld voor het bestaan van pijn- en klachtenvrije, kleine bloedingen in gewrichten van mensen met hemofilie. Deze hebben als gevolg dat het gewricht langzaam beschadigt zonder dat u dit merkt. Als wij vroeg weten of er kleine

bloedingen in een gewricht zijn, kunnen wij dit beter behandelen. Een dikker slijmvlies kan een teken zijn van onopgemerkte bloedingen. Een dik slijmvlies kan ook een litteken zijn van oude bloedingen. Met dit nieuwe onderzoek willen wij met lichamelijk onderzoek, echografie, elastografie en MRI bekijken of het slijmvlies dik is door onopgemerkte bloedingen of een litteken is.

Onderzoeksopzet

Hoelang duurt het onderzoek?

Als u meedoet, duurt dat totaal ongeveer 1-2 uur

Bent u geschikt om mee te doen?

U bent geschikt als deelnemer voor dit onderzoek op basis van echobeelden die wij hebben gemaakt tijdens een reguliere controle-afspraken. Op echobeelden hebben wij gezien dat het slijmvlies in uw gewricht dikker is. Hiervoor krijgt u, ongeacht of u meedoet aan het onderzoek, de standaardbehandeling.'

Bezoeken en metingen

U moet 1x extra naar het UMC Utrecht komen om deel te nemen aan dit onderzoek. De andere bezoeken zullen worden gecombineerd met reguliere bezoeken aan de Van Creveldkliniek voor de behandeling van het slijmvlies. De reguliere bezoeken zijn 6 en 12 weken na het ontdekken van het verdikte slijmvlies. Deze bestaan uit het maken van een echo op de Van Creveldkliniek en het evalueren van de behandeling. Beide afspraken duren ongeveer 1 uur en vinden ook plaats als u niet mee doet aan dit onderzoek. Indien er bij de controle-echo na 6 weken te zien is dat het slijmvlies volledig is hersteld, hoeft u niet nog een keer te komen. In bijlage C staat extra uitleg over de handelingen en metingen die er plaatsvinden.

Tijdens het extra bezoek voor deelname aan dit onderzoek (binnen 2 weken na de eerste echo) wordt een MRI-scan en elastografie van het gewricht op de afdeling radiologie gemaakt. Dit duurt ongeveer 1-2 uur.

Anders dan bij gebruikelijke zorg

De MRI-scan en elastografie die worden gemaakt tijdens het eerste bezoek zijn geen onderdeel van de gebruikelijke zorg en hiervoor dient u ook extra naar het UMC Utrecht te komen. De overige controle bezoeken en echo's zouden ook plaatsvinden als wij dik slijmvlies zouden vinden buiten dit onderzoek. De behandeling is voor iedereen gelijk.

Onderzoeksproduct en/of interventie

nvt.

Inschatting van belasting en risico

Zowel een MRI-scan, als echografie en elastografie zijn pijnloos en zonder risico. Voor de MRI scan moet u ongeveer 30 minuten stil liggen.

Contactpersonen

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht
G. Aertssen
Heidelberglaan 100
Utrecht 3584CX
Netherlands
088 - 75 584 50

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht
G. Aertssen
Heidelberglaan 100
Utrecht 3584CX
Netherlands
088 - 75 584 50

Locaties

Deelnemende studiecentra in Nederland

Universitair Medisch Centrum Utrecht
Aantal proefpersonen: 51

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (16-17 jaar)
Adolescenten (12-15 jaar)
Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Mannelijk geslacht
- 'Ernstige' hemofilie (<1% FVIII/IX activiteit).
- Behandeld met preventieve medicatie
- Leeftijd > 12 jaar
- Subklinische synoviale proliferatie in 1 of meer gewrichten (knie, enkel, elleboog) gemeten op reguliere en poliklinische controle met behulp van echo volgens het HEAD-US protocol (synovium score >0)
- In staat om schriftelijke toestemming te geven

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Een recente grote of kleine bloeding in het gewricht respectievelijk 3 of 1 maand(en) voor controle
- 'On demand' behandeling.
- Gewrichten met prothese of atrodese (andere gewrichten van deze persoon kunnen wel worden geïnccludeerd)
- Bekende inflammatoire gewrichtsaandoeningen zoals reuma
- Contra-indicaties voor NSAID's of MRI

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	N.V.T.
Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Enkelvoudig
Toewijzing:	N.v.t. / één studie arm
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum:	01-06-2025
Aantal proefpersonen:	51
Duur:	3 maanden (per patient)
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: N.v.t.

Voornemen beschikbaar stellen Individuele Patiënten Data (IPD)

Wordt de data na het onderzoek gedeeld: Nog niet bepaald

Toelichting

N.a.

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-05-2025
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC NedMec

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

ClinicalTrials.gov
Onderzoeksportaal

ID

NCT06809972
NL-009166