

De incidentie van endotheliale dysfunctie en atherogenese bij hemofilie patienten met overgewicht: De Idaho-studie

Gepubliceerd: 27-05-2008 Laatste bijgewerkt: 10-05-2024

Zijn obese hemofilie A patienten beschermd tegen atherosclerose? Hangt deze associatie af van de ernst van de hemofilie? Hebben obese hemofilie A patienten een verlaagde bloedingneiging door toegenomen trombocytenaggregatie en fibrinevorming en een...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON31530

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De Idaho studie

Aandoening

- Overige aandoening
- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

aderverkalking, bloedingsziekte

Aandoening

hemofilie, atherosclerose, endotheeldysfunctie, obesitas

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: grant (farmaceutisch bedrijf)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: atherogenese, endotheel dysfunctie, hemofilie, obesitas

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De Endotheelfunctie en de mate van atherosclerose zullen worden vergeleken in de vier groepen. De mate van inflammatie, trombocytenaggregatie, fibrinevorming en fibrinolyse zal eveneens worden geanalyseerd.

Secundaire uitkomstmaten

Ook zal er gekeken worden naar het optreden van bloedingcomplicaties en de invloed van obesitas hierop.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Studies hebben uitgewezen dat hypocoagulabiliteit gepaard gaat met verlaagd risico op het krijgen van hart- en vaatziekten. Zo zouden hemofilie A patiënten beschermd zijn tegen het krijgen van een myocardinfarct. In een recente studie, verricht door een Nederlandse studiegroep, werd er gekeken naar het effect van Hemofilie A op intima media dikte. Er werden echter, in vergelijking met de controlegroep, geen verschillen gevonden in de echografisch verrichtte intima media metingen. Een subanalyse liet mogelijk wel een relatie zien. Zo zou een toename in de ernst van de hemofilie gepaard gaan met een afname in intima media dikte. De patientengroep was echter te klein om te kunnen spreken van significante getallen. Als hemofiliepatiënten, door hun onderliggende aandoening, niet beschermd zijn tegen atherosclerose dienen ook zij, optimaal behandeld te worden voor alle risicofactoren van hart-en vaatziekten. Aangezien ook in de hemofiliepopulatie obesitas steeds vaker voorkomt en de hemofiliepatiënt steeds ouder wordt, is het belangrijk te weten wat het effect is van de bekende risicofactoren op deze populatie. Obesitas bij

hemofiliepatiënten zou mogelijk ook een beschermende rol kunnen spelen. Zo heeft onderzoek aangetoond dat overgewicht gepaard gaat met toename van procoagulante activiteit. Bij hemofiliepatiënten zou dit wellicht kunnen leiden tot een verminderd aantal bloedingcomplicaties.

Doel van het onderzoek

Zijn obese hemofilie A patiënten beschermd tegen atherosclerose?
Hangt deze associatie af van de ernst van de hemofilie?
Hebben obese hemofilie A patiënten een verlaagde bloedingneiging door toegenomen trombocytenaggregatie en fibrinevorming en een verminderde fibrinolyse?

Onderzoeksopzet

De studie is een multi-centred en case-control studie. Hemofilie A patiënten van 18 jaar of ouders met een normaal gewicht of overgewicht zullen worden geïncludeerd. Gezonde geslacht, leeftijd en BMI gekoppelde vrijwilligers zullen dienen als controlegroep. Alle deelnemers zullen een gestandariseerde vragenlijst ontvangen en zullen gevraagd worden zich op een nuchtere maag te melden in het studiecentrum op de afdeling van vasculaire geneeskunde in het AMC. Hier zullen bloedafname, bloeddruk, BMI en middel en heupomtrek worden gemeten en zullen er echografische, niet invasieve onderzoeken worden verricht van de vaten.

Inschatting van belasting en risico

Geen van de metingen en onderzoeken die de deelnemers zullen ondergaan zijn invasief. Deelname betekent dat patiënten thuis een gestandariseerde vragenlijst opgestuurd krijgen die ze, voor zover mogelijk, volledig ingevuld mee moeten nemen naar het studiecentrum. Verder zal de deelnemers worden gevraagd, zich op een voor hun geschikte ochtend, op een nuchter maag, te melden in het studiecentrum. Naast bloedafname, bloeddruk, gewicht en middel en heupomtrek metingen zullen er een tweetal, niet invasieve, echografische onderzoeken plaatsvinden.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

meibergdreef 9

1105 AZ Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Hemofilie A patienten (met overgewicht of normaal gewicht)
Alle hemofilie patienten zijn vanzelfsprekend van het mannelijk geslacht
alle proefpersonen zijn 18 jaar of ouder

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

pre-existente hart- en vaatziekte

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-01-2008
Aantal proefpersonen:	160
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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

CCMO

ID

NL21074.018.07