

Ferro en foliumzuur versus ferro toediening alleen in de behandeling van postpartum anemie, effect op hemoglobine en gezondheidstoestand

Gepubliceerd: 18-07-2008 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Het belangrijkste doel is om te bepalen of de toevoeging van foliumzuur aan ferrofumaraat bijdraagt aan de stijging van het Hemoglobine, en of dit ook de kwaliteit van leven beïnvloedt.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON32195

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Ijzersterke moeders

Aandoening

- Overige aandoening
- Niet-hemolytische anemieën en beenmergdepressie
- Postpartum en puerperium afwijkingen

Synoniemen aandoening

anemie, bloedarmoede, ijzergebrek

Aandoening

kwaliteit van leven

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: TweeSteden ziekenhuis
Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: anmie, foliumzuur, ijzer, post partum

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Stijging van hemoglobine na 4 weken.

Secundaire uitkomstmaten

verschil in vermoeidheid en kwaliteit van leven

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De toevoeging van foliumzuur aan ferrofumaraat in de behandeling van anemie zou de aanmaak van hemoglobine kunnen versnellen. Het is onduidelijk of dit daadwerkelijk zo is en of dit de kwaliteit van leven van de patienten beïnvloedt

Doel van het onderzoek

Het belangrijkste doel is om te bepalen of de toevoeging van foliumzuur aan ferrofumaraat bijdraagt aan de stijging van het Hemoglobine, en of dit ook de kwaliteit van leven beïnvloedt.

Onderzoeksopzet

randomized controlled trial voor de primaire onderzoeksvraag
prospectieve cohort voor de secundaire uitkomstmaat

Onderzoeksproduct en/of interventie

Twee studie groepen worden gedefinieerd: I niet-anemische groep (n=150), met een Hb >6,5mmol/l II anemische groep (n=150), met een Hb < 6,5mmol/l Enkel de vrouwen in de anemische groep worden gerandomiseerd tussen 3 dd ferrofumaraat 200 mg MET en ZONDER 0,5 mg foliumzuur 2 dd). Van beide studiegroepen (I, II) wordt de kwaliteit van leven/vermoeidheid gemeten direct na de bevalling en 4 weken na de bevalling.

Inschatting van belasting en risico

geringe inspanning wordt verwacht, het invullen van 3-tal korte vragenlijsten de behandeling van anemie postpartum met ferrofumaraat is standaard en de toevoeging van foliumzuur wordt bepaald door de clinicus. Voor zover bekend zijn er geen risico's voor de patienten die deelnemen aan de studie. Vitamine B12 deficiëntie wordt uitgesloten voorafgaand aan deelname.

Contactpersonen

Publiek

TweeSteden ziekenhuis

Postbus 90107
5000 LA Tilburg
Nederland

Wetenschappelijk

TweeSteden ziekenhuis

Postbus 90107
5000 LA Tilburg
Nederland

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)

1. vrouwen > 18 jaar
2. 0-48 uur postpartum
3. klinische verloskundige patiënten
4. goede beheersing van de nederlandse taal
5. toestemming middels informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Pernicieuze anaemie (Vitamine B12 deficientie)
2. bloedtransfusie 3 maanden tevoren

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-03-2008
Aantal proefpersonen:	300
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	ferrofumaraat
Generieke naam:	ferrofumaraat
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	foliumzuur
Generieke naam:	foliumzuur
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-08-2008
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 25164
Bron: NTR
Titel:

In overige registers

Register	ID
EudraCT	EUCTR2008-000599-25-NL
CCMO	NL21797.028.08
OMON	NL-OMON25164