

**KURZPROTOKOLL**  
**BetHäm2012**

|                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|--------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Öffentlicher Titel</b>                        | Studie zur Gerinnung bei Hämophilie A unter Einnahme von Betain                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>Wissenschaftl. Titel</b>                      | Monozentrische, einfach verblindete, randomisierte, 2-armige, placebokontrollierte Cross-Over Studie zur Untersuchung der Gerinnung bei Patienten mit Hämophilie A unter Einnahme von Betain                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>Kurztitel</b>                                 | BetHäm2012                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>Studienart</b>                                | prospektiv, Therapiestudie, randomisiert, zweiarstig, Investigator Initiated Trial (IIT), einfach verblindet                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>Studienphase</b>                              | Phase III                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>Erkrankung</b>                                | Blut: Gerinnungsstörungen (Koagulopathien)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>Einschlusskriterien</b>                       | <ul style="list-style-type: none"><li>- Geschlecht: männlich</li><li>- Männliche Patienten mit Hämophilie A im Alter von 18 - 70 Jahren ohne Nachweis eines Antikörpers gegen den Gerinnungsfaktor VIII (Hemmkörpers) mit mittelschwerer (FVIII-Gehalt von 1 – 5 %) oder milder Hämophilie A (Faktor VIII über 5 %)</li><li>- Informed consent unterschrieben</li><li>- Keine Notwendigkeit zur regelmäßigen, prophylaktischen Therapie mit einem Faktor VIII-Präparat</li><li>- Bei den Patienten bekanntermaßen vorliegende Compliance</li></ul>                                     |
| <b>Ausschlusskriterien</b>                       | <ul style="list-style-type: none"><li>- Patienten ohne Hämophilie A oder Patienten mit Hämophilie A in einem Alter von unter 18 Jahren bzw. über 70 Jahren</li><li>- Bekannte Betain-Unverträglichkeit oder Überempfindlichkeit oder Unverträglichkeit gegen andere Bestandteile des Präparats oder Zusammensetzung des Placebos</li><li>- Vorgeschichte eines Hirnödems</li><li>- Nicht geschäftsfähige Patienten</li><li>- Teilnahme an einer anderen Studie</li><li>- Jegliche nötige Begleitmedikation, die laut Fachinformation einer Einnahme von Betain entgegensteht</li></ul> |
| <b>Alter</b>                                     | 18 - 70 Jahre                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>Prüfzentren</b>                               | <b>Innere Medizin 2</b> (Geschlossen)<br>Hämostaseologie / Hämophiliezentrum<br>Theodor-Stern-Kai 7<br>60590 Frankfurt am Main<br>Prof. Dr. med. Wolfgang Miesbach<br>Tel: 069 6301 5051<br><a href="mailto:Wolfgang.miesbach@unimedizin-ffm.de">Wolfgang.miesbach@unimedizin-ffm.de</a>                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>Sponsor</b>                                   | Goethe-Universität Frankfurt                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>Registrierung in anderen Studienregistern</b> | Deutsches Register Klinischer Studien DRKS00012899<br>EudraCT 2012-001039-30                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>Links</b>                                     | <a href="#">Weiterführende Informationen</a>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |