

KURZPROTOKOLL
BetHäm2012

Öffentlicher Titel	Studie zur Gerinnung bei Hämophilie A unter Einnahme von Betain
Wissenschaftl. Titel	Monozentrische, einfach verblindete, randomisierte, 2-armige, placebokontrollierte Cross-Over Studie zur Untersuchung der Gerinnung bei Patienten mit Hämophilie A unter Einnahme von Betain
Kurztitel	BetHäm2012
Studienart	prospektiv, Therapiestudie, randomisiert, zweiarmig, Investigator Initiated Trial (IIT), einfach verblindet
Studienphase	Phase III
Erkrankung	Blut: Gerinnungsstörungen (Koagulopathien)
Einschlusskriterien	- Geschlecht: männlich - 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 %) - Informed consent unterschrieben - Keine Notwendigkeit zur regelmäßigen, prophylaktischen Therapie mit einem Faktor VIII-Präparat - Bei den Patienten bekanntermaßen vorliegende Compliance
Ausschlusskriterien	- Patienten ohne Hämophilie A oder Patienten mit Hämophilie A in einem Alter von unter 18 Jahren bzw. über 70 Jahren - Bekannte Betain-Unverträglichkeit oder Überempfindlichkeit oder Unverträglichkeit gegen andere Bestandteile des Präparats oder Zusammensetzung des Placebos - Vorgeschichte eines Hirnödems - Nicht geschäftsfähige Patienten - Teilnahme an einer anderen Studie - Jegliche nötige Begleitmedikation, die laut Fachinformation einer Einnahme von Betain entgegensteht
Alter	18 - 70 Jahre
Prüfzentren	Innere Medizin 2 Hämostaseologie / Hämophiliezentrum Theodor-Stern-Kai 7 60590 Frankfurt am Main Prof. Dr. med. Wolfgang Miesbach Tel: 069 6301 5051 Wolfgang.miesbach@unimedizin-ffm.de
Sponsor	Goethe-Universität Frankfurt
Registrierung in anderen Studienregistern	Deutsches Register Klinischer Studien DRKS00012899 EudraCT 2012-001039-30
Links	Weiterführende Informationen