

## **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, zweiarmig, 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) Hämostaseologie / Hämophiliezentrum Theodor-Stern-Kai 7 60590 Frankfurt am Main Prof. Dr. med. Wolfgang Miesbach Tel: 069 6301 5051 <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 EudraCT 2012-001039-30
<b>Links</b>	<a href="#">Weiterführende Informationen</a>