

Study to assess the efficacy clinical trial and safety of intranasal administration of ethamsylate in the treatment of hereditary hemorrhagic telangiectasia, during 4 weeks

State	Type participants	Age Ranges
Recruiting	Patient	Adults (18 - 64)
Gender	Phases	Participants
	Phase II , Phase IV	

Information

Identifier

2016-003982-24

Investigated Disease

Nosebleed

Scientific Title

A phase IV-II, single-center, open, single arm treatment, low level of intervention, to assess the efficacy clinical trial and safety of intranasal administration of ethamsylate in the treatment of hereditary hemorrhagic telangiectasia, during 4 weeks

Summary

Not provided

Main Objective

To evaluate the efficacy of daily administration of intranasal Ethamsylate in improving the HHT at 4 weeks of starting treatment, by measuring the number of epistaxis per week and features.

Primary Endpoints

- ¿ number of epistaxis per week
- ¿ bleeding time
- ¿ amount of bleeding
- ¿ evolution of anemia

Temporary moments of secondary assessment

- ¿ endoscopic image of the nasal mucosa telangiectasia
- ¿ overall evaluation of study treatment
- ¿ assessment of quality of life

Secondary Objective

- ¿ Evaluate the effect of daily intranasal administration of Ethamsylate to reverse anemia (Hb, hematocrit, reticulocytes, erythropoietin, etc.) associated with HHT, at 4 weeks of starting treatment.
- ¿ To evaluate the incidence of adverse events according to their severity, severity, relationship to treatment with intranasal Ethamsylate during 4 weeks of treatment, and the effect on the quality of life of patients.

Secondary Endpoints

4 semanas

Temporary moments of secondary assessment

4 weeks

Criteria of inclusion

- ¿ Adult patients (18 years or more) of both sexes.
- ¿ Diagnosis of HHT.
- ¿ High propensity for nosebleeds
- ¿ Patients with ability and willingness to follow the study protocol and give their informed consent (signed and dated), agreeing to participate voluntarily in the study.

Criteria of exclusion

- ¿ Do not sign the informed to participate in the study after being informed by the investigator on the target, the course and potential risks of the study consent.
- ¿ Patients who can not meet the requirements of the study or in the investigator's opinion should not participate in the study.
- ¿ Patients with concomitant diseases, according to the researcher may influence (by the disease itself and / or its treatment) in the development, evolution or valuation of HHT.
- ¿ Patients who have received anti-inflammatory treatment in the last month.
- ¿ Patients in whom the use of Ethamsylate is contraindicated.
- ¿ Pregnant or breast-feeding.

Calendar

Authorization 16/03/2017	Start of Test No aportado	End of test No aportado	Last Update 16/11/2017
------------------------------------	-------------------------------------	-----------------------------------	----------------------------------

Sponsor

Asociación HHT España España

C/ Ramiro de Maeztu, 9, casillero 22 28040 Madrid

Contact Person

Asociación HHT España - Bienvenido Muñoz

0034 630 904306

NA

Monetary support: Asociación HHT España|

Centers

Active	HOSPITAL RAMÓN Y CAJAL
	Madrid
	MADRID

Medication

Dicynone

Not indicated

Active Principles: Etamsylate|

Experimental

Estudio para evaluar la eficacia y la seguridad de la administración intranasal de etamsilato en el tratamiento de la telangiectasia hemorrágica hereditaria, durante 4 semanas

Estado
Reclutando

Tipo Participantes
Pacientes

Rangos de Edad
Adultos (18 - 64)

Género

Fases
Fase II , Fase IV

Participantes

Información

Identificador

2016-003982-24

Enfermedad investigada

Hemorragía nasal

Título Científico

Ensayo clínico de fase IV-II, unicéntrico, abierto y de un solo brazo de tratamiento, de bajo nivel de intervención, para evaluar la eficacia y la seguridad de la administración intranasal de etamsilato en el tratamiento de la telangiectasia hemorrágica hereditaria, durante 4 semanas

Justificación

No aportado

Objetivo Principal

Evaluar la eficacia de la administración diaria intranasal de etamsilato en la mejora de la HHT a las 4 semanas de iniciar el tratamiento, mediante la medición del número de epistaxis por semana y sus características.

Variables de Evaluación Primaria

¿ número de epistaxis por semana
¿ tiempo de sangrado
¿ cantidad de sangrado ¿ evolución de la anemia

Momentos temporales de evaluación primaria

4 weeks

Objetivo Secundario

- ¿ Evaluar el efecto de la administración diaria intranasal de etamsilato para revertir la anemia (Hb, hematocrito, reticulocitos, eritropoyetina, etc.) asociada a la HHT, a las 4 semanas de iniciar el tratamiento.
 - ¿ Evaluar la incidencia de acontecimientos adversos según su severidad, gravedad, relación con el tratamiento con etamsilato intranasal durante 4 semanas de tratamiento, así como el efecto sobre la calidad de vida del paciente.
-

Variables de Evaluación Secundaria

- ¿ imagen rinoscópica de las telangiectasias en mucosa nasal
 - ¿ evaluación global del tratamiento del estudio
 - ¿ evaluación de la calidad de vida
-

Momentos temporales de evaluación secundaria

4 semanas

Criterios de Inclusión

- ¿ Pacientes adultos (18 años o más) de ambos sexos.
 - ¿ Diagnóstico de HHT.
 - ¿ Alta propensión a la hemorragia nasal
 - ¿ Pacientes con capacidad y voluntad para seguir el protocolo del estudio y que otorguen su consentimiento informado (fechado y firmado), aceptando participar voluntariamente en el estudio.
-

Criterios de Exclusión

- ¿ No firmar el consentimiento informado para su participación en el estudio tras haber sido informado por el investigador sobre el objetivo, el transcurso y los posibles riesgos del estudio.
- ¿ Pacientes que no pueden cumplir con los requisitos del estudio o que en opinión del investigador no deben participar en el estudio.
- ¿ Pacientes con enfermedades concomitantes que, a juicio del investigador puedan influir (por la enfermedad en sí y/o sus tratamientos) en el desarrollo, evolución o valoración de la HHT.
- ¿ Pacientes que hayan recibido tratamiento antiinflamatorio en el último mes.
- ¿ Pacientes en los que esté contraindicado el uso de etamsilato.
- ¿ Mujeres embarazadas o en periodo de lactancia.

Calendario

Autorización

16/03/2017

Inicio de Ensayo

No aportado

Fin de ensayo

No aportado

Última actualización

16/11/2017

Promotor

Asociación HHT España España

C/ Ramiro de Maeztu, 9, casillero 22 28040 Madrid

Contact Person

Asociación HHT España - Bienvenido Muñoz

0034 630 904306

NA

Monetary support: Asociación HHT España

Centros

Activo

HOSPITAL RAMÓN Y CAJAL

Madrid

MADRID

Medicamentos

Dicynone

Not indicated

Principios Activos: Etamsylate|

Experimental