

Intervention pilot with fibrinogen concentrate and the combination of fibrinogen concentrate with FFP in patients with massive post/peri-operative bleeding problems

Gepubliceerd: 31-01-2008 Laatste bijgewerkt: 18-08-2022

The combination of fibrinogen concentrate with FFP transfusion to patients with massive post/peri-operative bleeding problems is a better alternative than FFP transfusion alone, due to the prevention of dilutional coagulopathy.

Ethische beoordeling	Niet van toepassing
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	-
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON24904

Bron

Nationaal Trial Register

Verkorte titel

Intervention pilot with fibrinogen concentrate

Aandoening

general surgery patients, heart valve replacement, peri/post operative bleeding problems
algemene chirurgie patiënten, hartklep vervanging, peri/post operatieve bloedingsproblemen

Ondersteuning

Primaire sponsor: dr. JWM. Heemskerk

P.I. CARIM

Overige ondersteuning: University of Maastricht, initiator
1st and 3rd funding

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Stop of bleeding after the therapy. The clinical situation after the treatment will be compared with conventional coagulation tests (aPTT, PT, fibrinogen level).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Patients with post/peri operative bleeding problems usually are transfused with 4 units of FFP, unfortunately this leads to dilutional coagulopathy due to the dilution effect of the transfusion itself. The administration of factor concentrates, especially fibrinogen, consists of only a small bolus injection. There is no dilution effect of this latter treatment, no dilutional coagulopathy will occur. Briefly, fibrinogen concentrates with FFP (only 2 units) together will be a better alternative in bleeding problems than the current 4 units of FFP.

Doel van het onderzoek

The combination of fibrinogen concentrate with FFP transfusion to patients with massive post/peri-operative bleeding problems is a better alternative than FFP transfusion alone, due to the prevention of dilutional coagulopathy.

Onderzoeksopzet

Before and after the given therapy

Onderzoeksproduct en/of interventie

Comparing FFP transfusion in massive bleeding patients with the combination of fibrinogen and FFP/DDAVP

Contactpersonen

Publiek

University Medical Center Gronigen (UMCG),
Department of Obstetrics and Gynecology,
CMC5, Y4.179,
P.O. Box 30001

M. Pampus, van
Hanzeplein 1
Groningen 9700 RB
The Netherlands
+31 (0)50 3616161

Wetenschappelijk

University Medical Center Gronigen (UMCG),
Department of Obstetrics and Gynecology,
CMC5, Y4.179,
P.O. Box 30001

M. Pampus, van
Hanzeplein 1
Groningen 9700 RB
The Netherlands
+31 (0)50 3616161

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. General surgery patients with massive peri-operative bloodloss, with an indication of receiving 4 units of FFP according to current guidelines.
2. Cardiothoracic surgery patients after heart valve replacement who met the criteria of increased bloodloss and indication for DDAVP.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. No other therapeutical anti-thrombotica are given, other than platelet-aggregation inhibitors

2. Patients with active HIV-infection
3. Patients who received FFP or fibrinogen just before the surgery
4. Patients who are hypotherm (< 30C) or with a circulatory arrest
5. Patients with a fibrinogenlevel > 2 g/L

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind
Controle:	Geneesmiddel

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-02-2008
Aantal proefpersonen:	100
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Niet van toepassing	
Soort:	Niet van toepassing

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
NTR-new	NL1173
NTR-old	NTR1218
Ander register	Transfusion policy :
ISRCTN	ISRCTN wordt niet meer aangevraagd.

Resultaten

Samenvatting resultaten

Main resource:

Mittermayr M et al. Hemostatic changes after crystalloid or colloid fluid administration during major orthopedic surgery:the role of fibrinogen administration. Anesth Analg. 2007; 105