

In vitro COagulation Dynamics of conformational changes in ADAMTS13

Gepubliceerd: 09-01-2021 Laatste bijgewerkt: 18-08-2022

tPA-induced lysis leads to cleaved ADAMTS13: a. accelerating fibrin(ogen) breakdown in in vitro coagulation assays b. leading to impaired platelet adhesion and aggregation in an in vitro flow model

Ethische beoordeling	Positief advies
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	-
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON25418

Bron

NTR

Verkorte titel

CODA13

Aandoening

None

Ondersteuning

Primaire sponsor: None

Overige ondersteuning: Amsterdam UMC, location AMC

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

ROTEM lysis, EXTEM/FIBTEM/ABTEM (i.e. LT, LOT, Li (t), ML, CLR), measured on the day of the blood draw

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Rationale:

Severely injured trauma patients present in 40% of cases with a trauma-induced coagulopathy, composed of severe platelet dysfunction, coagulation factor consumption and hyperfibrinogenolysis. ADAMTS13 is a cleaving enzyme of von Willebrand factor. Its role in coagulation during hyperfibrinogenolysis is poorly understood. Our hypothesis is that ADAMTS13 changes its conformation when it is cleaved by plasmin. This study on coagulation effects of conformation changes of ADAMTS13 will be performed in vitro after drawing blood from healthy volunteers.

Objectives:

1. To identify the role of conformational changes of ADAMTS13 in in vitro coagulation tests and flow models
2. To identify the role of plasmin on ADAMTS13 conformation on in vitro coagulation tests

Study design: healthy volunteer observational study

Study population: healthy human male volunteers, 18 - 35 yr old, n=24

Intervention (if applicable): Blood draw (1x)

Main study parameters/endpoints:

End-points are all measured in vitro using the whole blood obtained from healthy volunteers.

1. Amount of hyperfibrinogenolysis, conformation status of ADAMTS13, coagulation proteins, platelet surface markers and additionally in flow models endothelial activation markers

Doel van het onderzoek

tPA-induced lysis leads to cleaved ADAMTS13:

- a. accelerating fibrinogen breakdown in in vitro coagulation assays
- b. leading to impaired platelet adhesion and aggregation in an in vitro flow model

Onderzoeksopzet

Not applicable

Onderzoeksproduct en/of interventie

One time blood draw

Contactpersonen

Publiek

Amsterdam UMC, location AMC
Pieter Sloos

+3125668222

Wetenschappelijk

Amsterdam UMC, location AMC
Pieter Sloos

+3125668222

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Male
- Age 18-35

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Participation in a scientific intervention study in the last 3 months
- No informed consent
- History of coagulation disorders
- Active use of prescription medication
- Use of anticoagulant medication, including aspirin
- History of liver disease
- History of chronic transmittable disease
- History of alcohol, smoking or drug abuse

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	N.v.t. / één studie arm
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	N.v.t. / onbekend

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	19-01-2021
Aantal proefpersonen:	12
Type:	Verwachte startdatum

Voornemen beschikbaar stellen Individuele Patiënten Data (IPD)

Wordt de data na het onderzoek gedeeld: Nog niet bepaald

Ethische beoordeling

Positief advies	
Datum:	09-01-2021
Soort:	Eerste indiening

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

NTR-new

Ander register

ID

NL9193

METC AMC : METC 2020_171

Resultaten