

Onderzoek naar de noodzaak van correctie van bloedplaatjestekort voor het plaatsen van een centraal veneuze lijn

Gepubliceerd: 27-01-2016 Laatste bijgewerkt: 18-08-2022

Not correcting thrombocytopenia prior to CVC placement in patients is non-inferior compared to correcting thrombocytopenia.

Ethische beoordeling	Positief advies
Status	Werving gestopt
Type aandoening	-
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON27018

Bron

Nationaal Trial Register

Verkorte titel

PACER

Aandoening

Central venous catheter, CVC, centraal veneuze lijn, coagulopathy, coagulopathie, platelet count, thrombocytopenia, trombocytopenie

Ondersteuning

Primaire sponsor: Acamedic Medical Center

Overige ondersteuning: ZonMw

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

A procedure-related relevant bleeding, occurring within 24 hours after the procedure. A WHO grade 2-4 (appendix I) up to 24 hours of randomization is defined as relevant bleeding.

Secondary study parameters/endpoints (if applicable)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Critically ill and hematologic patients undergoing therapy need a central venous catheter (CVC). These patients often suffer from thrombocytopenia at the moment of CVC placement. The current national and international guidelines support correction of thrombocytopenia up to a platelet count of $50 \times 10^9/L$ prior CVC placement. There is, however, no evidence to support correction of thrombocytopenia. On the other hand it has been proven that transfusion of platelets concentrates (PC) can be complicated by serious side effects. Furthermore, transfusion of PC is expensive. Retrospective studies suggest it is safe to place CVC independent of the platelet count down to $10 \times 10^9/L$. Our objective is to determine whether not correcting thrombocytopenia prior to CVC placement is non-inferior compared to correcting thrombocytopenia, in a controlled setting.

Doel van het onderzoek

Not correcting thrombocytopenia prior to CVC placement in patients is non-inferior compared to correcting thrombocytopenia.

Onderzoeksopzet

Directly after CVC insertion, 1 hour, 24 hours.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Eligible patients will be randomly assigned to either receiving one unit of platelet concentrate, or no platelet concentrate. There will be no placebo treatment. Rescue platelet concentrate will be available for administration at clinicians' discretion. Blinding for the outcome will be performed for the researcher, not for the physicians and patients.

Contactpersonen

Publiek

Department of Intensive Care Medicine
Meibergdreef 9

A.P.J. Vlaar
Amsterdam 1105 AZ
The Netherlands

-

Wetenschappelijk

Department of Intensive Care Medicine
Meibergdreef 9

A.P.J. Vlaar
Amsterdam 1105 AZ
The Netherlands

-

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Age > 18 years
2. Need for CVC placement at the clinician's discretion
3. Platelet count between $10-50 \times 10^9/L$
4. INR < 3.0
5. Informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Use of therapeutic anticoagulant therapy, except single antiplatelet therapy
2. Contra-indication for PC transfusion, such as Thrombotic thrombocytopenic purpura, or Congenital IgA deficiency

3. Randomization in the previous 24 hours

4. Patients with a history of congenital or acquired coagulation factor deficiency or bleeding diathesis

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind
Controle:	Actieve controle groep

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-02-2016
Aantal proefpersonen:	392
Type:	Werkelijke startdatum

Voornemen beschikbaar stellen Individuele Patiënten Data (IPD)

Wordt de data na het onderzoek gedeeld: Nog niet bepaald

Ethische beoordeling

Positief advies	
Datum:	27-01-2016
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	ID
NTR-new	NL5534
NTR-old	NTR5653
Ander register	843002625, ZonMW : 2015_278, METC AMC

Resultaten

Samenvatting resultaten

None