

Validatie van het Thromboelastograaf systeem (TEG®) in ernstig zieke kinderen opgenomen op de kinder intensive care

Gepubliceerd: 02-08-2007 Laatst bijgewerkt: 08-05-2024

Validatie van accuracy van TEG® in ernstig zieke kinderen opgenomen op de kinder intensive care.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON30976

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PIMTEG

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

bloedstollingsonderzoek / hemostase onderzoek

Aandoening

bloedstolling

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: kinder intensive care, Thromboelastograaf systeem (TEG®), validatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Vaststellen van intra- and interobserver variabiliteit van TEG® parameters

(stollingstijd (r), stolkinetiek(k and alfa angle) and stolselsterkte (maximum amplitude)) in 0,5 ml kaolin geactiveerd bloed van ernstig zieke kinderen.

Secundaire uitkomstmaten

Bepaling van TEG® manipulatietijd en tijdsduur tot resultaten van de verschillende TEG® parameters.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Thromboelastografie (TEG®) is een point of care methode om de viscoelastische eigenschappen van bloed gedurende de verschillende fasen van bloedstolling te evalueren. TEG® is gevoelig voor vele interacterende factoren op de bloedstolling (zowel cellulaire als plasmatische componenten) terwijl conventioneel stollingsonderzoek alleen plasmatische componenten meet. Perioperatieve toepassing van TEG® heeft onder andere geresulteerd in een significante reductie van transfusie van bloedproducten bij volwassenen. Toepassing van TEG® bij kinderen met veelal complexe stollingsproblemen opgenomen op de kinder intensive care kan resulteren in een betere analyse van stollingsafwijkingen en alsdus een handvat bieden voor meer specifieke therapie. Om het benodigde bloedvolume bij kinderen te beperken is recentelijk een afnamecupje van 0,5 ml beschikbaar gekomen. Validatie van TEG® in deze onderzoeksgroep, gebruikmakend van een monstervolume van 0,5 ml is nog nooit gedaan.

Doel van het onderzoek

Validatie van accuracy van TEG® in ernstig zieke kinderen opgenomen op de kinder intensive care.

Onderzoeksopzet

Noninvasief prospectief observationeel onderzoek

Inschatting van belasting en risico

Afname van een geringe hoeveelheid extra bloed zal altijd worden gecombineerd met bloedafname op grond van standaard klinische zorg zodat dit geen extra manipulatie risico of belasting voor de proefpersoon tot gevolg heeft. Elk TEG®monster vereist 0,5 ml bloed en om twee monster te vergelijken is per gepaarde bepaling 1,0 ml bloed nodig. Een proefpersoon kan meerdere gekoppelde monsters afstaan echter om de risico's van het extra bloedverlies te minimaliseren kan, op grond van het gewicht, maximaal 3 tot 5 ml worden afgestaan voor dit onderzoek (< 5 kg max 3 ml, > 5 kg max 5 ml). Bij kinderen opgenomen op een kinder intensive care afdeling wordt in het kader van standaard zorg regelmatig bloed afgenomen. De hoeveelheid bloed die extra wordt afgenomen in het kader van de studie wordt minimaal of verwaarloosbaar klein geacht vergeleken met de hoeveelheid bloed afgenomen in het kader van standaard zorg en het circulerend volume van kinderen. Omdat de werking van de bloedstolling bij kinderen zich duidelijk onderscheidt van de bloedstolling bij volwassenen (developmental hemostasis) en de mate van ziek zijn zeer wisselende invloed op de bloedstolling kan hebben is validatie van TEG® voor deze patientengroep alleen mogelijk in deze patientengroep zelf.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Postbus 30.001
9700 RB Groningen
Nederland

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Postbus 30.001
9700 RB Groningen
Nederland

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Arteriele of centraal veneuze lijn in situ. De indicatie voor plaatsing van deze lijnen wordt gesteld op basis van standaard clinical care management. Er zal geen arteriele lijn of centraal veneuze lijn worden ingebracht op grond van de studie-indicatie
- Written informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Dysfunctionele arteriele of centraal veneuze lijn waarbij afname van bloed niet mogelijk is.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland
Status: Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum: 01-07-2007
Aantal proefpersonen: 40
Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 02-08-2007
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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
CCMO	NL17681.042.07