

# Intrapericardiale degradatiesnelheid van een autologe fibrineklonter.

Gepubliceerd: 27-09-2007 Laatst bijgewerkt: 08-05-2024

Inzicht krijgen in de fysiologie van fibrinolyse. Specifiek met als doel te beoordelen of een fibrineklot dienst kan doen als een 'drager' voor medicatie.

|                             |                                                     |
|-----------------------------|-----------------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                                     |
| <b>Status</b>               | Werving gestopt                                     |
| <b>Type aandoening</b>      | Overige aandoening                                  |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON30983

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

Intrapericardiale fibrineklonter afbraak.

## Aandoening

- Overige aandoening

### Synoniemen aandoening

er wordt niet naar ziekten/aandoeningen gekeken.

### Aandoening

er wordt slechts gekeken naar normale fysiologie, niet naar aandoeningen/ziekten.

### Betreft onderzoek met

Mensen

## Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Academisch Ziekenhuis Maastricht

**Overige ondersteuning:** bedrijven

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** autoloog, fibrineklot, fibrinolyse, intrapericardiaal

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Gewicht fibrineklot na verwijdering uit hartzak (specifiek: gewichtsreductie t.o.v. startgewicht).

### Secundaire uitkomstmaten

-

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Binnen een aantal medische specialismen (KNO, plastische chirurgie) worden patienteigen fibrineklots gebruikt als 'slow release drug delivery systems'. Het hartzakje kan dienst doen als reservoir voor lokale therapie gericht aan hart en bloedvaten. In een fibrineklot kunnen therapeutica (medicatie) worden gemengd. Wanneer de fibrineklot langzaam wordt afgebroken door het lichaam, komt de medicatie vrij en kan worden opgenomen door hart en bloedvaten. Echter, om te kunnen fungeren als slow release drug delivery system moet een fibrineklot in staat zijn te kunnen overleven in het hartzakje gedurende een aantal dagen. Over de afbraaksnelheid van een fibrineklot in het hartzakje is momenteel niets bekend.

### Doel van het onderzoek

Inzicht krijgen in de fysiologie van fibrinolyse. Specifiek met als doel te beoordelen of een fibrineklot dienst kan doen als een 'drager' voor medicatie.

### Onderzoeksopzet

Observationeel onderzoek zonder invasieve metingen.

### Inschatting van belasting en risico

Naar onze mening brengt het bovenbeschreven observationeel onderzoek geen

risico\*s voor de patiënt met zich mee. Tijdens reguliere hartchirurgie loopt vaak een beperkte hoeveelheid vers bloed (enkele tientallen ml.\*s) uit het operatiegebied in het hartzakje. Dit is inherent aan de procedure die plaatsvindt en brengt voor de patiënt geen risico\*s met zich mee voor wat betreft beperking van hartfunctie.

De operatieduur zal door deze observationele studie niet worden verlengd.

## Contactpersonen

### Publiek

Academisch Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25  
6229 HX Maastricht  
Nederland

### Wetenschappelijk

Academisch Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25  
6229 HX Maastricht  
Nederland

## Locaties

### Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

## Deelname eisen

### Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)  
65 jaar en ouder

## Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Alle patienten die bypass- en/of klepchirurgie ondergaan via sternotomie.

## Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

hartchirurgie in de voorgeschiedenis.

## Onderzoeksopzet

### Opzet

**Type:** Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

### Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 01-10-2007

Aantal proefpersonen: 10

Type: Werkelijke startdatum

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 27-09-2007

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

## 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     | NL17443.068.07 |