

Preservatie van de plaatjes functie na autologe bloed donatie in de hartchirurgie

Gepubliceerd: 29-01-2008 Laatst bijgewerkt: 09-05-2024

Het vinden van een beter alternatief voor de opslag van autoloog bloed om de plaatjes functie te preserven. Hierdoor wordt beoogd een reductie te verkrijgen in postoperatief bloedverlies.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Plaatjesaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON31386

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

optimalisatie plaatjes functie bij hartchirurgie

Aandoening

- Plaatjesaandoeningen
- Hart therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

plaatjes functie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Afdelings gelden; reagentia en test buizen door firma (Multiplate)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: autologe plaatjes preservatie chirurgie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

voor eerste deel studie, in vitro onderzoek: kwaliteit plaatjes functie

gedurende de perfusie duur (hart long machine periode)

tweede deel studie: postoperatief bloed verlies, transfusie behoefte, kwaliteit

stolling (plaatjes functie en thromboelastogram) einde operatie.

Secundaire uitkomstmaten

kwaliteit stolling (plaatjes functie en thromboelastogram) na 2 uur op

Intensive Care. Aantal rethoracotomien wegens teveel bloedverlies.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Voor autologe bloed donatie wordt in de hartchirurgie gehepariniseerd - of citraat bloed gebruikt. Bij beide preserverings technieken lijkt de plaatjes functie aangetast te zijn. Het onderzoek richt zich op een alternatieve methode om de preservering te verbeteren ten opzichte van presevatie in heparine.

Doel van het onderzoek

Het vinden van een beter alternatief voor de opslag van autoloog bloed om de plaatjes functie te preserveren. Hierdoor wordt beoogd een reductie te verkrijgen in postoperatief bloedverlies.

Onderzoekopzet

Het onderzoek bestaat uit 2 delen. Eerst worden in bloed van dezelfde patient (bij 23 patienten) de alternatieve preserverings methode in vitro vergeleken met de standaard preservering in heparine (controle groep) gedurende de

hartlong machine periode. Als uit deze in vitro studie een beter alternatief naar voren komt, worden 50 patienten gerandomiseerd naar het alternatief en de standaard controle groep van heparine preserving. In dit tweede deel van de studie worden de in vitro resultaten vergeleken met bloed verlies en transfusie behoefte.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Effect autologe bloed donatie in heparine (controle groep) vergelijken met donatie met alternatieve preserving methoden.

Inschatting van belasting en risico

er is geen belasting voor de patient omdat het onderzoek tijdens de periode van anesthesie plaatsvindt op de operatie kamer en de Intensive Care. De interventie maakt deel uit van de gewone behandeling en vormt geen aanvullend risico.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
9713 EZ
Nederland

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
9713 EZ
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)

hemoglobine gehalte van 8 mmol/L

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

gebruik van plaatjes remmers

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-09-2007
Aantal proefpersonen:	71
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie:	Geen registratie
--------------	------------------

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

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	NL19196.042.07