

Effect van ethanol op de bloedstolling in vitro en vivo gemeten door thromboelastometrie

Gepubliceerd: 08-09-2010 Laatste bijgewerkt: 30-04-2024

De directe gevolgen van alcoholgebruik, bij gezonde vrijwilligers, op hemostase te bepalen. En om de verschillen te meten in haemostase bij kunstmatig toegediend alcohol in het bloed en via natuurlijk inname via de orale methode.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Stollingsstoornissen en bloedingsdiathesen (excl. trombocytopenische)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON34517

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Effect van ethanol op de bloedstolling

Aandoening

- Stollingsstoornissen en bloedingsdiathesen (excl. trombocytopenische)

Synoniemen aandoening

stolling en alcohol

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: bloedstolling, Ethanol, thromboelastometrie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

thromboelastometrie variabelen

alcohol promillage

PT

APTT

fibrinogeen

bloedplaatjes

hematocriet

Secundaire uitkomstmaten

niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De kenmerken van de bloedstolling van gezonde personen, die recent alcohol hebben geconsumeerd, kan belangrijke klinische consequenties hebben bij operaties.

In trauma-instellingen worden deze mensen vaak gezien als patiënt. De optimale toediening van bloedproducten is afhankelijk van de stollings kenmerken.

Een aantal studies hebben aangetoond dat alcoholgebruik een belangrijke factor is bij gewonden patiënten binnen de trauma instelling[1, 2].

Bij verwondingen door val, vecht en vervoersverwondingen is vaak alcohol in het spel. Deze patiënten komen vaak in aanmerkingen voor directe chirurgische interventie. En vaak gaan deze interventie gepaard met meer bloedverlies dan nuchtere patiënten. Hierdoor lopen deze patiënten ook meer op tegen de negatieve effecten van bloedtoediening en worden er hoger kosten gemaakt

Doel van het onderzoek

De directe gevolgen van alcoholgebruik, bij gezonde vrijwilligers, op hemostase te bepalen. En om de verschillen te meten in haemostase bij kunstmatig toegediend alcohol in het bloed en via natuurlijk inname via de orale methode.

Onderzoeksopzet

Klinische observationele mono-center studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

de consumptie van drie alcoholische dranken (800mg/kg ethanol) van bier of wijn in vergelijking met de consumptie van water

Inschatting van belasting en risico

Vrijwilliger krijgt 3 eenheden te consumeren van alcohol of water. Een bloedmonster van 39 ml, gevolgd door 5 monsters van 21 ml zal worden afgenomen tussen 17.00 uur en 2200 uur. Alle afnames vinden plaats in een enkel bezoek. Het is onwaarschijnlijk dat vrijwilligers een fysieke of psychische hinder ervaren van de in totaal 144 ml afgenomen bloed. Na afloop van het onderzoek, rond 22.00 uur, wordt de vrijwilliger een warme maaltijd aangeboden en kan de vrijwilliger weer naar huis. (met iemand mee rijden of openbaar vervoer)

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

hanzeplein 1, Groningen
9713 GZ
Nederland

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

hanzeplein 1, Groningen
9713 GZ
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)

mannen

leeftijd tussen 25 en 5 jaar

informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

gebruik van enige medicatie

in de anamnese stollingsstoornissen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	01-04-2011
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-09-2010
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	NL32346.042.10