

Protrombine fragmenten (F1+2) in urine als diagnosticum voor arteriele en veneuze trombose.

Gepubliceerd: 18-06-2010 Laatste bijgewerkt: 03-05-2024

Middels dit onderzoek wordt er onderzocht of het mogelijk is om in plaats van bloedonderzoek, urineonderzoek te gebruiken om de diagnose trombosebeen, longembolie of myocardinfarct vast te stellen. Urineonderzoek wordt doorgaans als minder vervelend...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON34836

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De UPF studie

Aandoening

- Overige aandoening
- Kransslagaderaandoeningen
- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

arteriele en veneuze trombose, hartinfarct, longembolie, trombose

Aandoening

bloedstolling, veneuze trombo embolien

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: arteriele trombose, diagnose, protrombine fragmenten urine, veneuze trombose

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Zijn protrombine fragmenten verhoogd in de urine bij patienten met VTE of een myocardinfarct vergeleken tot een gezonde controle groep.

Secundaire uitkomstmaten

verhoogde waarden van urine F1+2 gaan gepaard met verhoogde plasmawaarden van d-dimer, troponine T, CKMB en F1+2

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

momenteel wordt er in het kader van de diagnostiek naar arteriel en veneuze trombose naar bepaalde laboratorium parameters gekeken. Indien een patient hierna nog steeds wordt verdacht van de diagnose worden invasieve aanvullende onderzoeken gedaan.

Echter zowel de patient als de zorg kunnen gebaat zijn bij een goedkope, patientvriendelijke en makkelijke manier van diagnostiseren. Urineonderzoek zou invasieve bloedafnames kunnen vervangen, bovendien zouden urine samples ook nog gevoeliger kunnen zijn dan plasmawaarden, die momenteel worden gebruikt, aangezien bepaalde parameters in de urine minder schommelingen vertonen.

Doel van het onderzoek

Middels dit onderzoek wordt er onderzocht of het mogelijk is om in plaats van bloedonderzoek, urineonderzoek te gebruiken om de diagnose trombose, longembolie of myocardinfarct vast te stellen. Urineonderzoek wordt doorgaans als minder vervelend ervaren dan een bloedafname. Daarnaast heeft eerder onderzoek tevens aangetoond dat bepaalde diagnoses met behulp van

urineonderzoek op een betrouwbaardere manier kunnen worden aangetoond dan via bloedonderzoek. Dit zou het geval zijn omdat markers in de urine doorgaans minder schommelingen vertonen dan in het bloed.

Onderzoeksopzet

De studie betreft een observationeel pilot onderzoek. 40 achtereenvolgende patienten van 18 jaar en ouder die een geobjectiveerde diep veneuze trombose, longembolie of myocardinfarct doormaken zullen worden geïncludeerd. De werving van patienten zal geschieden in het AMC en Slotervaat ziekenhuis. Die inclusie zal binnen 48 uur na het vaststellen van de diagnose moeten geschieden. Bij alle patienten zal er een bloedafname plaatsvinden en urineonderzoek. Het bloedonderzoek zal veelal gecombineerd kunnen worden met een routine bloedafname.

20 gezonde controle personen zullen ook op 1 moment een bloedafname en urineonderzoek ondergaan.

Inschatting van belasting en risico

Het betreft een eenmalige meting in de urine en een eenmalige bloedafname. Deelname duurt slechts 15 minuten. Het risico dat patienten lopen door deelname betreft het risico op een hematoom ten gevolge van venapunctie. De venapunctie zal voor de proefpersonen in meeste gevallen gecombineerd kunnen worden met een routine venapunctie in het kader van diagnostiek. De gezonde controlepersonen zullen alleen in het kader van het onderzoek een venapunctie ondergaan.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ
NL

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 en vrouwen van 18 jaar en ouder met een geobjectiveerd aangetoonde longembolie, danwel DVT, middels echo, CT- of VQ scan en met een geobjectiveerd myocard infarct middels verhoogde hartenzymen en een afwijkend ECG

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

aangezien dit een pilot study is, zijn er geen exclusie criteria

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-04-2010

Aantal proefpersonen: 60

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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	NL31889.018.10