

Invloed van endotheelcellen op de bloedstolling en fibrinolyse gemeten door thromboelastography

Gepubliceerd: 10-01-2012 Laatste bijgewerkt: 27-04-2024

Het doel van de studie is om het effect van endotheelcellen in TEG-cups te vergelijken met gewone TEG cups (geen endotheelcellen) op de bloedstolling en fibrinolyse.

Ethische beoordeling	Afgewezen
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON35868

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ECCO 1

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

fibrinolysis en stolling

Aandoening

stolling

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: anesthesiologie- onderzoeksbureau

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: endotheelcellen, fibrinolyse, stolling, thromboelastography

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Endotheelcellen bekleed TEG bekers worden vergeleken met gewone TEG cups (niet endotheliale bekleed) door thromboelastographic variabelen: de reactietijd (r), kinetische tijd (k), α hoek (α), maximale amplitude (mA) en de uitbreiding van de fibrinolyse na 30 minuten (Ly30).

Secundaire uitkomstmaten

NP

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Thromboelastography (TEG) wordt gebruikt om hemostase te beoordelen in vol bloed.

Het is een dynamische test welke zicht geeft op de structurele kenmerken en stabiliteit van het gevormde stolsel.

Routine laboratorium tests zijn, in tegenstelling tot de TEG, uitgevoerd op plasma en geven geen informatie over interacties van bloedcellen, pro-en anticoagulantia, en pro-en antifibrinolytisch factoren, welke essentieel zijn in het stollingsproces.

Echter, binnen de TEG testresultaten zijn niet alle elementen meegenomen die betrokken zijn bij de hemostase.

Endotheelcellen (EC) die verantwoordelijk zijn voor de vorming van lumenale vasculaire oppervlak, spelen een centrale rol in de regulatie van de bloedstolling en fibrinolyse.

In de stolling regelt EG de bindingsplaatsen voor anti-en procoagulante factoren op het celoppervlak. EG bevorderen de doorstroming het bloed door het

antistollingsmiddel met inbegrip van de proteïne C / S pathway.

Tumor necrose factor (TNF) onderdrukt trombomoduline bindend EG en induceert de expressie van tissue factor wat resulteert in een bevordering van stolselvorming.

In fibrinolyse, EG stimuleert uitdrukkelijke beide soorten van plasminogeen activatoren, de urokinase-type PA en de weefsel-type plasminogeen activator, alsmede hun remmer plasminogeen activator inhibitor type (PAI-I).

Stimulatie of remming van deze activatoren kan resulteren in een hypo-of hyper-fibrinolyse.

In de testresultaten van de TEG ontbreken de belangrijke invloeden van deze endotheelcellen Dit komt simpelweg omdat de test worden uitgevoerd in een plastic cupje zonder endotheel laag. Deze tekortkoming kan worden opgelost door de invoering van endotheelcellen in de TEG test-cup.

Humane navelstreng endotheelcellen (HUVEC) zijn geïsoleerd uit humane navelstrengen.

Deze cellen worden vaak gebruikt voor de fysiologische en farmacologische onderzoek met inbegrip van bloed coagulation en fibrinolysis.

Het is mogelijk in het laboratorium van het UMCG (endotheelcel & vasculaire drug targering) aan de TEG-cups met HUVEC te bedekken.

Deze techniek is niet beschreven in de literatuur en daardoor is het effect van EG-gecoate TEG-cups in vergelijking met de vlakke TEG-kopjes op de hemostase niet eerder onderzocht.

Doel van het onderzoek

Het doel van de studie is om het effect van endothelieel cellen in TEG-cups te vergelijking met gewone TEG cups (geen endotheelcellen) op de bloedstolling en fibrinolyse.

Onderzoeksopzet

clinical observationeel mono-center study

Inschatting van belasting en risico

Van gezonde vrijwilligers wordt 5 ml veneus bloed verzameld. Het is onwaarschijnlijk dat de deelnemers fysieke of psychische hinder van deze bloedafname ondervinden.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

hanzeplein 1, Groningen
9713 GZ
Nederland

Wetenschappelijk

Selecteer

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)

leeftijd tussen 18-55 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

stollingstoornis
gebruik anticoagulantia

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	10
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Afgewezen	
Datum:	10-01-2012
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

CCMO

ID

NL35793.042.11