

De effectiviteit van pro-en anticoagulantia in de plasma van patienten met lever cirrose.

Gepubliceerd: 06-06-2012 Laatst bijgewerkt: 28-04-2024

Het onderzoeken van het in-vitro effect van pro- en anticoagulantia op de hemostatische capaciteit van plasma van patiënten met levercirrose.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Stollingsstoornissen en bloedingsdiathesen (excl. trombocytopenische)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON37417

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

EPAC

Aandoening

- Stollingsstoornissen en bloedingsdiathesen (excl. trombocytopenische)

Synoniemen aandoening

hemostase, stolling.

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Anticoagulantia, Cirrose, Hemostase, Procoagulantia

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De functionaliteit van de secundaire hemostase, bepaald door thrombine generatie onderzoeken.

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In tegenstelling tot de historische gedachte hebben diverse recente laboratorium studies aangetoond dat er, door een balanserend tekort aan zowel pro- als antihemostatische eiwitten, sprake is van een nieuwe balans in de hemostase van cirrotische patiënten. Deze nieuwe balans kan echter makkelijk verstoord worden richting hypercoagulabiliteit of hypocoagulabiliteit met een risico op zowel bloedingcomplicaties als thrombotische complicaties. De rol van prohemostatische en antihemostatische middelen voor de preventie van bloedingcomplicaties en thrombotische complicaties, in cirrotische patiënten, is niet onderzocht of is onduidelijk gebleken in eerdere studies. Wij willen de effectiviteit van procoagulante en anticoagulante therapie in-vitro onderzoeken in het plasma van cirrotische patiënten. Dit onderzoek zal behulpzaam zijn in het bepalen van adequate doseringen in cirrotische patiënten en in de preventie van overdosering met het risico op het tegenovergestelde hemostatische effect.

Doel van het onderzoek

Het onderzoeken van het in-vitro effect van pro- en anticoagulantia op de hemostatische capaciteit van plasma van patiënten met levercirrose.

Onderzoekopzet

Een cross-sectionele studie.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten die deelnemen aan deze studie zullen ten tijde van een routine venapunctie, 45 ml extra bloed doneren. Deze patiëntengroep ondergaat regelmatig venapunctie als onderdeel van hun routine follow-up door de afdeling hepatologie.

De gezonde vrijwilligers zullen ook venapunctie ondergaan. Venapunctie kan lichte ongemak geven en een blauwe plek.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
9700 RB Groningen
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
9700 RB Groningen
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)

Inclusie criteria studie groep:

- Cirrose
- >18 jaar
- Getekende toestemmingsverklaring

Inclusie criteria gezonde controle groep:

- >18 jaar
- getekende toestemmingsverklaring

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Exclusie criteria studie groep:

- Aangeboren stollingsziekte
- Actieve infectie
- Acuut leverfalen
- Recent gebruik van anticoagulantia (<10 dagen)
- Zwangerschap
- HIV+
- Recente transfusie bloedproducten (<7 dagen) ;Exclusie criteria controle groep:
- Aangeboren stollingsziekte
- Cardiovasculair lijden
- Leverziekte
- Systemische ziekten
- Recente virale infectie (<2 weken)
- Recent gebruik van anticoagulantia (<10 dagen)
- Zwangerschap

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 06-08-2012
Aantal proefpersonen: 126
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 06-06-2012
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	ID
CCMO	NL40435.042.12