

Het gedrag van bloedplaatjes in Erfelijke Thrombocytopathieën.

Een observationele studie naar de karakteristieken van bloedplaatjes bij een bekende bloedingsziekte.

Gepubliceerd: 14-03-2012 Laatst bijgewerkt: 30-04-2024

Het karakteriseren van de verschillende trombocyte activatie pathways met behulp van een FACS assay en de verschillende stappen van primaire hemostase met een perfusie flow model bij patiënten met een hereditaire thrombocytopathie; Storage Pool...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Plaatjesaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON37561

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Het gedrag van bloedplaatjes in Erfelijke Thrombocytopathieën.

Aandoening

- Plaatjesaandoeningen

Synoniemen aandoening

Aangeboren trombocytopathie, erfelijke bloedplaatjes afwijking

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: bloedplaatjes reactiviteit, Erfelijke trombocytopathie, Flow perfusie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- 1) Trombocyten reactiviteit wordt beoordeeld bij een toenemende concentratie van agonist met of zonder contante dosis antagonist. Activatie wordt gemeten door middel van een Fluorescence Activated Cell Sorting (FACS) assay en uitgedrukt in percentage positief, Mediane Fluorescentie Intensiteit (MFI), de concentratie agonist die leidt tot half maximaal effect (EC50) en Area Under the dose response Curve (AUC).
- 2) Trombocyten aggregaat formatie meting wordt uitgevoerd met een perfusie flow model. De belangrijkste stappen van trombocyten aggregaat formatie (adhesie, aggregatie en spreiding) worden bestudeerd en gekwantificeerd.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire onderzoeksvariabele betreft het bestuderen van de correlatie tussen de uitkomsten van de vragenlijst over bloedingssymptomen en de uitkomsten van FACS en perfusie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De routine analyse naar de stolling bij patiënten die verdacht worden van een (primaire) hemostase stoornis is momenteel beperkt tot een serie van statische screeningsmethoden. Geschat wordt, dat er in 25 tot 60% van de gevallen géén oorzaak wordt gevonden voor de hemostase stoornis. Er werden twee nieuwe methoden ontwikkelt om bloedplaatjes functie te analyseren in zowel statische als dynamische condities. Deze methoden zullen in deze studie toegepast worden in een populatie met een wel omschreven bloedingsziekte; erfelijke thrombocytopathieën. Als de nieuw ontwikkelde instrumenten de pathologische pathways die betrokken zijn bij deze aandoeningen kunnen herkennen, zouden ze in de toekomst mogelijk een plek verdienen als onderdeel van het screenings algoritme bij onbekende bloedingsstoornissen. Met als uiteindelijk doel om het percentage herkende bloedingsstoornissen te verhogen.

Doel van het onderzoek

Het karakteriseren van de verschillende thrombocyte activatie pathways met behulp van een FACS assay en de verschillende stappen van primaire hemostase met een perfusie flow model bij patiënten met een hereditaire thrombocytopathie; Storage Pool Disease (SPD), Glanzmann* en Bernard Soulier Syndroom (BSS). thrombasthenia and Bernard-Soulier syndrome (BSS).

Onderzoekopzet

Monocenter observationele cohort studie, patiënten worden uitgenodigd voor één bezoek aan het UMC Utrecht voor een venapunctie en het afnemen van een vragenlijst over bloedingssymptomen. Er worden geen aanpassingen aan levensstijl of voorgeschreven medicijnen gedaan.

Inschatting van belasting en risico

Twee nieuwe methoden voor de analyse van trombocytenfunctie worden bestudeerd bij patiënte met een Hereditaire trombocytopathie. Dit kan leiden tot de introductie van een nieuwe diagnostische methode voor de screening van patiënten met een verdenking op een bloedingsstoornis in de toekomst. Patiënten zullen één (extra) bezoek brengen aan het UMC Utrecht voor een venapunctie waarbij een totaal van 31.5ml bloed wordt afgenomen en een vragenlijst met betrekking tot de aanwezigheid van bloedingssymptomen. De patiënten zijn niet direct gebaat bij deelname aan deze studie. Deelname aan deze studie gaat gepaard met een verwaarloosbaar additioneel risico.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
3584 CX, Utrecht
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
3584 CX, Utrecht
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)

- 1) Bevestigde diagnose van Storage Pool Disease of een andere erfelijke trombocytopathie.
- 2) 18 jaar of ouder

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- 1) Door de behandelend specialist geuite onzekerheid over de diagnose.
- 2) Gebruik van medicatie waarvan bekend is dat het de bloedplaatjesfunctie beïnvloedt zoals acetylsalicylzuur, clopidogrel, dipyridamol, NSAIDs in de 14 dagen voorafgaand aan inclusie.

3) Jonger dan 18 jaar oud.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	06-09-2012
Aantal proefpersonen:	56
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-03-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-06-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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	NL37987.041.11