

De invloed van heparine op anticoagulatie en perioperatieve hemostase tijdens arteriële vaatchirurgie

Gepubliceerd: 17-12-2013 Laatst bijgewerkt: 23-04-2024

Het doel van het onderzoek is om inzicht te verkrijgen in de heparine behoefte van patienten die een vaatchirurgische ingreep ondergaan.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON38796

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

HepaVasc studie

Aandoening

- Bloedvaten therapeutische verrichtingen
- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

vaatchirurgie, Vaatziekten

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Hemostase, Heparine, Stolling, Vaatchirurgie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Individuele heparine behoefte.

Secundaire uitkomstmaten

Perioperatieve hemostase

Bloedverlies

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De anticoagulant heparine wordt gebruikt ter voorkoming van tromboembolische complicaties in patiënten die een vaatchirurgische ingreep ondergaan. Er is echter geen consensus met betrekking tot de perioperatieve heparine behoefte van deze patiënten, ondanks dat onder- of overdosering van heparine ook kan leiden tot complicaties.

Eerdere studies tijdens hartchirurgie hebben aangetoond dat de heparine behoefte van patiënten kan variëren op individuele basis. Omdat er tijdens vaatchirurgische ingrepen echter geen standaard monitoring plaatsvindt van de heparine behoefte is onbekend of deze individuele variatie ook bestaat tijdens vaatchirurgie. Om die reden willen wij meer inzicht verkrijgen in de individuele heparine behoefte van patiënten die arteriële vaatchirurgie ondergaan, waarbij we gebruik maken van het Hemostasis Management System (HMS; HMS Plus).

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is om inzicht te verkrijgen in de heparine behoefte van patiënten die een vaatchirurgische ingreep ondergaan.

Onderzoeksopzet

Observationele patientencohort studie.

Inschatting van belasting en risico

Patienten worden onderworpen aan 5 extra bloedafnames tijdens de operatieve ingreep. Bloed sampling zal worden uitgevoerd terwijl patienten onder anesthesie zijn met behulp van een bestaande intraveneuze lijn, en zal derhalve niet bijdragen tot extra belasting of risico's voor de patient.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
Amsterdam 1081 HV
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
Amsterdam 1081 HV
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)

- * Volwassen patienten (18-85 years)
- * Electieve arteriele vaatchirurgie
- * Informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Reoperatie
- * Spoedoperatie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Blinding: Open / niet geblindeerd
Controle: Geen controle groep
Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 15-01-2014
Aantal proefpersonen: 30
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 17-12-2013
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	NL45906.029.13