

Effecten van DDAVP (1-deoamino-8-D-arginine vasopressine) infusie op hemostatische parameters bij patiënten met levercirrose

Gepubliceerd: 27-06-2012 Laatste bijgewerkt: 01-05-2024

Met deze studie willen we biochemische aanwijzingen voor de pro-hemostatische eigenschappen van DDAVP bij patiënten met levercirrose verzamelen, zodat toegewerkt kan worden naar beter onderbouwd gebruik van dit medicament in de kliniek.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Stollingsstoornissen en bloedingsdiathesen (excl. trombocytopenische)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON39451

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

DDAVP bij cirrose

Aandoening

- Stollingsstoornissen en bloedingsdiathesen (excl. trombocytopenische)
- Lever- en galwegaandoeningen
- Hematologische en lymfatisch weefsel therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Leverfalen, leverfibrose

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: DDAVP, hemostase, Levercirrose, trombocyten

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire eindpunten zijn tijdsafhankelijke veranderingen in laboratoriumparameters van patienten met cirrhose vergeleken met veranderingen in deze parameters van patienten met hemofilie A, een patiëntengroep waarin het effect van DDAVP bekend is.

Secundaire uitkomstmaten

Identificeren van mogelijke mechanismen die leiden tot de hogere concentraties van vWF en factor VIII bij in het plasma van patiënten met levercirrhose

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Levercirrhose gaat gepaard met aanzienlijke veranderingen in het hemostatische systeem en heeft invloed op meerdere componenten van de hemostase, waaronder bloedplaatjes, stolling en fibrinolyse. Hoewel zowel de pro- als antihemostatische systemen van levercirrose patiënten defecten vertonen resulteren deze defecten vaak in een bloedingsneiging. Als bij deze patiënten bloedingen optreden, zoals gebeuren kan na kiesextractie of operatief ingrijpen, is het vaak nodig om de coagulopathie te behandelen. Soms is er ook profylaxe nodig bij invasieve handelingen. Een eenvoudige, kosten-effectieve methode om de verlengde bloedingstijd van patienten te corrigeren is het geven van 1-deamino-8-D-arginine vasopressine (DDAVP). Hoewel het gebruik van DDAVP bij patiënten met levercirrose voor deze indicatie wijdverbreid is, is het echter niet duidelijk of de verkorting van de bloedingstijd door DDAVP

inderdaad resulteert in een verbetering van de in vivo hemostase.

Doel van het onderzoek

Met deze studie willen we biochemische aanwijzingen voor de pro-hemostatische eigenschappen van DDAVP bij patiënten met levercirrhose verzamelen, zodat toegewerkt kan worden naar beter onderbouwd gebruik van dit medicament in de kliniek.

Onderzoeksopzet

Klinisch observationeel mono-centrisch onderzoek

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten krijgen eenmalig een dosis DDAVP toegediend (0,3 µg/kg, intraveneus). Kort voor toediening en 1,3,6 en 24 uur na toediening zal steeds 10 ml bloed afgenomen worden

Inschatting van belasting en risico

Patiënten krijgen een éénmalige dosis DDAVP intraveneus toegediend en er zal vijf keer tien ml bloed afgenomen worden via de infuuscatheter. De bijwerkingen van DDAVP zijn mild, met name blozen, milde buikklachten, hoofdpijn en soms tachycardie met lichte daling van de bloeddruk. Aangezien het gaat om een analoog van het antidiuretisch hormoon vasopressine kan vocht vastgehouden worden. Er zijn wel thrombo-embolische complicaties van DDAVP beschreven, maar zijn zeer zeldzaam voor en er is geen bewezen causaal verband tussen DDAVP toediening en thrombose. Er is dertig jaar ervaring met het medicament

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713 GZ
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713 GZ
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)

Onderzoeksgroep:

- Leeftijd > 18 jaar
- Niet-cholestatische levercirrose, met matig tot ernstige ziekte (Child B of C)
- Geplande polikliniek bezoek op de poli hepatologie voor controle.
- Informed consent

Controlegroep (samples reeds afgenomen in Erasmus MC Rotterdam in het kader van een ander onderzoek)

- leeftijd > 18 jr
- type A hemofilie
- informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Leeftijd < 18 jaar
- Biliaire cirrose
- Maligniteiten
- Nierfalen met interventiebehoefte in de vorm van dialyse of medicatie
- Recente (< 7 dagen voor toediening) transfusie van plasma of trombocytenconcentraat
- Gebruik van aspirine, andere trombocytenaggregatieremmers, antifibrinolytische middelen of vitamine K antagonisten

- Angina Pectoris
- Een van de volgende stollingsstoornissen: hemofilie, ziekte van von Willebrand, antitrombine deficiëntie, proteïne C deficiëntie of proteïne S deficiëntie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 01-07-2012

Aantal proefpersonen: 10

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel

Merknaam: Minrin

Generieke naam: Desmopressine

Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 27-06-2012

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 29-10-2012

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-06-2013
Soort:	Amendement
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
EudraCT	EUCTR2010-021827-28-NL
CCMO	NL40025.042.12