

Effect van anticoagulantia of procoagulantia op trombine generatie in PPP, PRP en vol bloed

Gepubliceerd: 13-03-2013 Laatst bijgewerkt: 24-04-2024

Het voornaamste doel is om het effect van verschillende anticoagulante en procoagulante stoffen op trombine generatie te testen in vol bloed en dit te vergelijken met het effect op trombine generatie in plaatjesarm en plaatjesrijk plasma bij...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON39676

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Effect van anti- of procoagulantia op trombine generatie

Aandoening

- Stollingsstoornissen en bloedingsdiathesen (excl. trombocytopenische)
- Embolieën en trombose

Synoniemen aandoening

bloedingen, stollingsafwijking, trombose

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Maastricht

Overige ondersteuning: Synapse BV

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: anticoagulantia, procoagulantia, trombine generatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Trombine generatie wordt bepaald in plaatjesarm plasma, plaatjesrijk plasma en vol bloed met of zonder nabootsing van stroming. De data die verzameld worden in deze proeven, zullen worden geanalyseerd door gebruik te maken van 4 parameters: endogene trombine potentiaal (ETP), peak height, time to peak en lag time. De trombine generatie experimenten zullen worden uitgevoerd in de aan- of afwezigheid van stoffen die de trombine generatie kunnen beïnvloeden. Indien nodig, zullen bepalingen van de stollingsfactoren worden uitgevoerd in het plaatjesarm plasma dat bewaard wordt. Dit kunnen zowel antigen bepalingen als functionele bepalingen zijn.

Controle experimenten zullen worden uitgevoerd om de kwaliteit van het bloed/plasma na te gaan en dit gebeurt m.b.v. de standaard procedures in het laboratorium: bv. tellen van cellen, flowcytometrie, aggregometrie, stoltijden, ...

Secundaire uitkomstmaten

NVT

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De trombine generatie (TG) test is zich aan het ontwikkelen tot een belangrijk middel om de variabelen in het stollingssysteem te bepalen. We kunnen deze test

niet alleen gebruiken om de coagulatie van een persoon te evalueren, maar we kunnen ook verschillende stoffen toevoegen aan de test om zo het effect op het plasma van een individu te onderzoeken. Het effect van anticoagulante en procoagulante stoffen werd reeds eerder onderzocht door gebruik te maken van Calibrated Automated Thrombinography (CAT) in plasma. Echter, Synapse bv heeft ook een methode ontwikkeld om trombine generatie te bepalen in vol bloed en een methode om trombine generatie te bepalen terwijl het bloed of het plasma stroomt. Bijgevolg willen we het effect van verschillende anticoagulantia en procoagulantia testen in plaatjesarm plasma, plaatjesrijk plasma en vol bloed.

Doel van het onderzoek

Het voornaamste doel is om het effect van verschillende anticoagulante en procoagulante stoffen op trombine generatie te testen in vol bloed en dit te vergelijken met het effect op trombine generatie in plaatjesarm en plaatjesrijk plasma bij verschillende weefselfactor concentraties. In andere woorden, we willen de vol bloed CAT test valideren door het te vergelijken met CAT in plasma. We zouden ook de trombine generatie en viscositeit willen meten terwijl het bloed/plasma stroomt onder condities die de in vivo veneuze en arteriële bloedstroming nabootsen.

Het secundaire doel is om de inter-individuele variabiliteit in het effect van de verschillende stoffen te bepalen.

Onderzoeksopzet

Deze studie heeft een invasief opzet, maar de impact voor de proefpersonen zal minimaal zijn. Een venapunctie zal worden uitgevoerd bij gezonde vrijwilligers (mannelijk en vrouwelijk) met een leeftijd tussen 18 en 65 jaar. Voor de bloedafname zal een toestemmingsformulier worden ondertekend. Het aantal donaties dat nodig is, werd berekend op 175 en deze zullen worden verspreid over een periode van 4 jaar. Een donor zal gevraagd worden om eenmalig aan de studie deel te nemen, dit betekent dat hij/zij één bloedafname zal ondergaan. De studie heeft als doel de trombine generatie met en zonder stoffen die een effect hebben op de stolling, te vergelijken. Dit zal worden uitgevoerd in plaatjesarm plasma, plaatjesrijk plasma en vol bloed van gezonde donoren en met of zonder stroming. Op deze manier kunnen we het effect van stoffen in vol bloed vergelijken met plaatjesarm en plaatjesrijk plasma. De duur van de studie voor elke individuele proefpersoon zal enkele minuten zijn.

We zouden graag verschillende anticoagulante en procoagulante stoffen toevoegen (in vitro) aan het bloed en het plasma van elke proefpersoon, maar het is niet mogelijk om voor elke donor, alle stoffen die we willen onderzoeken, toe te voegen. Om deze reden zullen we 3 stoffen toevoegen aan het bloed/plasma van elke proefpersoon. Dit houdt in dat we drie buisjes of 30 ml gecitreerd bloed nodig hebben van elke donor en dat dus 27 ml bloed zal worden verzameld in 3 buisjes die elk 1 ml citraatoplossing bevatten.

Inschatting van belasting en risico

Venapuncties zullen worden uitgevoerd door ervaren medewerkers. Desalniettemin, veroorzaakt een bloedafname een lokale kwetsuur en in sommige gevallen kan een hematoom verschijnen. Soms kan de persoon duizelig worden of flauwvallen tijdens of na de bloedafname en in uitzonderlijke gevallen kan een infectie ontstaan. Alle mogelijke voorzorgen om het optreden van deze risico's te vermijden, zullen worden in acht genomen. Er zijn geen rechtstreekse voordelen voor de donoren verbonden aan deze studie.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Maastricht

Oxfordlaan 70
Maastricht 6229EV
NL

Wetenschappelijk

Universiteit Maastricht

Oxfordlaan 70
Maastricht 6229EV
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)

Gezonde mannen en vrouwen tussen 18 en 65 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Het gebruik van een medicijn dat een effect heeft op coagulatie (bv. orale anticoagulantia, orale anticonceptie, orale anti-plaatjes medicatie).
- Een geschiedenis van bloeding of trombose

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-04-2013

Aantal proefpersonen: 175

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 13-03-2013

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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	NL42699.068.12