

Vergelijking van de celite geactiveerde stollingstijd met de kaoline geactiveerde stollingstijd tijdens hartchirurgie

Gepubliceerd: 19-12-2007 Laatste bijgewerkt: 24-08-2024

We willen duplometingen van celite ACT en kaolin ACT vergelijken in patienten die hartchirurgie ondergaan. Daarnaast meten we het heparinegebruik bij patienten die gestuurd worden met celite ACT en met kaolin ACT. Daarnaast zal de functie van...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Therapeutische verrichtingen en ondersteunende zorg NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON39708

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ACT tijdens hartchirurgie

Aandoening

- Therapeutische verrichtingen en ondersteunende zorg NEG

Synoniemen aandoening

geactiveerde stollingstijd, ontstolling

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: activated clotting time, celite, hartchirurgie, kaoline

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

totale hoeveelheid heparin in ieder groep.

Secundaire uitkomstmaten

fibrinopeptide A en postoperatief bloedverlies

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De mate van ontstolling wordt tijdens hartchirurgie op de operatiekamer gemeten middels de geactiveerde stollingstijd (ACT). Als activator worden routinematig zowel celite als kaoline gebruikt. Er wordt echter getwijfeld aan de betrouwbaarheid van deze metingen. Daarnaast lijkt op basis van retrospectieve gegevens de variatie in de kaoline metingen kleiner te zijn dan in de celite metingen.

Doel van het onderzoek

We willen duplometingen van celite ACT en kaolin ACT vergelijken in patienten die hartchirurgie ondergaan. Daarnaast meten we het heparinegebruik bij patienten die gestuurd worden met celite ACT en met kaolin ACT. Daarnaast zal de functie van bloedplaatjes worden gecontroleerd door middel van aggregometrie om te onderzoeken hoe dit invloed heeft op de ACT-waarden

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerde prospectieve enkelvoudig geblindeerde clinical trial. 125 patienten worden gealloceerd aan groep 1(n50): heparine management gestuurd met celite act of aan groep 2(n50): heparine management gestuurd met kaolin act. (n25)groep 3 extra toegevoegd HEPARIN MANAGEMENT IS gestuurd met Junior meting

Inschatting van belasting en risico

in totaal wordt 49 mL bloed extra afgenomen uit de hart long machine.
Er is geen risico verbonden aan participatie aangezien beide meetmethoden routinematig worden gebruikt bij hartchirurgie.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

hanzeplein 1 hanzeplein 1
Groningen 9700RB
AF

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

hanzeplein 1 hanzeplein 1
Groningen 9700RB
AF

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)

Patienten die een bypass operatie en/of een klep vervanging/plastiek ondergaan

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patienten met erfelijke stollingstoornissen. Patienten die preoperatief met ongefractioneerde heparine worden behandeld.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Dubbelblind

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 28-03-2008

Aantal proefpersonen: 125

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-12-2007

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-05-2015

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
CCMO	NL17568.042.07