

Het effect van ernstige acute colitis op de stolling, en hoe tromboseprofylaxe (antistollingsmiddelen) beter ingezet kunnen worden om nadelige effecten van de gestoorde stolling te voorkomen

Gepubliceerd: 24-09-2014 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

De huidige studie heeft tot doel een uitgebreide panel van coagulatieparameters van patiënten met ASC, tijdens opname en tot 12 weken na ontslag, weer te geven. De resultaten zullen helpen de periode van verhoogd risico op trombose in te schatten,...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON40875

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Stolling in ASC

Aandoening

- Maagdarmselontstekingsaandoeningen
- Embolieën en trombose

Synoniemen aandoening

Colitis ulcerosa, inflammatoire darmziekten

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Enkel de 'consumables' worden gedekt door grant van International Organisation for the Study of Inflammatory Bowel Disease Study Grant (IOIBD)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: acute ernstige colitis, colitis ulcerosa, trombose, tromboseprofylaxe

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het weergeven van het hemostatische profiel van patiënten met acute, ernstige colitis (ASC) tijdens ziekenhuisopname en tot 12 weken na ontslag uit het ziekenhuis (pagina 12).

Secundaire uitkomstmaten

1. Vaststellen van biomarkers die de pro-trombotische staat van patiënten met ASC weergeven die vervolgens gebruikt kunnen worden om patiënten met een verhoogd risico op het ontwikkelen van VTE in kaart te brengen en de duur van tromboseprofylaxe in te schatten.
2. De behoefte aan klinische studies naar duur van tromboseprofylaxe bij patiënten met ASC ontslag uit het ziekenhuis in kaart te brengen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Diepe veneuze trombose en longembolie worden beschouwd als één ziektebeeld, veneuze trombo-embolie (VTE). VTE is een ziekte-specifieke extra-intestinale manifestatie van inflammatoire darmziekten (Inflammatory Bowel Disease: IBD). Het mechanisme is onduidelijk, maar is waarschijnlijk multifactorieel met mogelijk fatale gevolgen. Richtlijnen ondersteunen het gebruik van tromboseprofylaxe bij gehospitaliseerde patiënten met acute, ernstige colitis

(Acute Sever Colitis: ASC) echter schrijven niet voor of tromboseprofylaxe gecontinueerd moeten worden na ontslag, terwijl enkele studies suggereren dat na ontslag het risico op het ontwikkelen van VTE nog steeds verhoogd kan zijn.

Doel van het onderzoek

De huidige studie heeft tot doel een uitgebreide panel van coagulatieparameters van patiënten met ASC, tijdens opname en tot 12 weken na ontslag, weer te geven.

De resultaten zullen helpen de periode van verhoogd risico op trombose in te schatten, en een onderbouwing geven voor klinische studies naar tromboseprofylaxe bij patiënten met ACS tijdens opname in het ziekenhuis en na ontslag uit het ziekenhuis.

Onderzoeksopzet

Prospectieve case-control study

Inschatting van belasting en risico

Interventie: Naast routine bloedafname vindt er bloedafname plaats op dag 1 en 5 van de opname, en op week 4 en in de periode tussen week 8 -12 na ontslag uit het ziekenhuis.

De risico van bloedafname (ongemak, blauwe plek). Het is onwaarschijnlijk dat er complicaties zullen optreden als gevolg van de extra hoeveelheid bloed dat afgenomen wordt. De benodigde 21ml per afname (ong. twee eetlepels) is minimaal vergeleken met het totale circulerende bloedvolume (~ 5 liter).

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Headly Way
Headington OX3 9DU
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Headly Way
Headington OX3 9DU
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)

- * Mannen of vrouwen, tenminste 18 jaar oud; * Patienten
 - o Volwassen patiënten opgenomen met een acute enstige colitis (Montreal S3, gedefinieerd als * 6x bloederige ontlasting per dag met een of meer van de volgende metingen: hartfrequentie * 90/min, temperatuur * 37,8 ° C (99,5 ° F), hemoglobinegehalte van <105 g / L (10,5 g / dl), BSE * 30 mm / uur of CRP * 45 ; * Controles:
 - o Volwassen poliklinische patiënten met uitgebreide colitis ulcerosa (Montreal E3) in klinische remissie (Montreal S0, asymptomatisch). ; * Vrijwilligers
 - o gezonde volwassen vrijwilligers zonder IBD

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Leeftijd <18 jaar
- * Voorgeschiedenis van VTE
- * Bekende trombofilie
- * Anti-stollingsmiddel behandeling
- * Anti-bloedplaatjes behandeling
- * Levercirrose
- * Recente trombolytische therapie (<2 weken)
- * Antifibrinolytische behandeling

* Zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven

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:	17-12-2014
Aantal proefpersonen:	8
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-09-2014
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	NL49897.018.14