

Evaluatie en validatie van trombocyten aggregometrie, gemeten met multiplate bij patiënten voor hartchirurgie.

Gepubliceerd: 12-01-2015 Laatst bijgewerkt: 21-04-2024

Bepalen van de variatie coëfficiënt van de trombocyten aggregatie testen met Multiplate.
Bepalen van de betrouwbaarheid van de testresultaten na directe bepaling, in vergelijking met de conventionele (geadviseerde) 30 minuten wachttijd.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON42206

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Multiplate validatie.

Aandoening

- Plaatjesaandoeningen

Synoniemen aandoening

Trombocytopathie, verminderde bloedplaatjesfunctie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sint Antonius Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Financiering vanuit het innovatie-fonds St. Antonius ziekenhuis

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Trombocyten reactiviteit.

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het bepalen van de variatie coëfficiënt voor de verschillende antagonisten.

Secundaire uitkomstmaten

Het bepalen van de correlatie tussen de metingen direct na bloed sampling en na de geadviseerde 30 minuten wachttijd.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Point of care stollingsonderzoek met trombocyten functietesten geeft kwalitatieve informatie over trombocyten aggregatie en kan positief bijdragen aan peri-operatieve early goal directed bloedtransfusie therapie na hartchirurgie.

Doel van het onderzoek

Bepalen van de variatie coëfficiënt van de trombocyten aggregatie testen met Multiplate.

Bepalen van de betrouwbaarheid van de testresultaten na directe bepaling, in vergelijking met de conventionele (geadviseerde) 30 minuten wachttijd.

Onderzoeksopzet

Single center observationeel onderzoek.

Inschatting van belasting en risico

Studie is observationeel en deelname is zonder extra risico.

Contactpersonen

Publiek

Sint Antonius Ziekenhuis

koekoekslaan 1
nieuwegein 3435CM
NL

Wetenschappelijk

Sint Antonius Ziekenhuis

koekoekslaan 1
nieuwegein 3435CM
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)

4.2 Inclusie criteria

- >18 jaar
- Wilsbekwaam
- Gepland voor CABG en/of hartklep operatie
- Getekend informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

4.3 Exclusie criteria

- Congenitaal gestoorde stolling
- Cardiale re-operatie binnen een periode van een jaar
- Zwangerschap

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: 23-01-2015

Aantal proefpersonen: 40

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-01-2015

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-03-2015

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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	NL51930.100.14