

Cross-sectioneel onderzoek naar plasmaspiegels van geactiveerd proteïne C en gerelateerde plasma-eiwitten bij Factor V Leiden en Protrombine mutatiedragers

Gepubliceerd: 24-02-2015 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

Het primaire doel is om te bepalen of de APC plasma spiegel verhoogd is bij trombofilie dragers vergeleken met niet dragers. Secundaire doelen zijn het bepalen of biomarkers gerelateerd aan angiogenese verschillen tussen trombofilie dragers en niet...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON42226

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

APC trombofilie studie

Aandoening

- Stollingsstoornissen en bloedingsdiathesen (excl. trombocytopenische)

Synoniemen aandoening

mutaties die de kans verhogen op bloedproppen, Protrombotische mutaties

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: NWO

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Factor V Leiden, Geactiveerd proteïne C, Protrombine mutatie, Trombofilie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Plasma spiegels van APC en gerelateerde plasma-eiwitten

Secundaire uitkomstmaten

Plasma spiegels van eiwitten gerelateerd aan angiogenese. Correlatie van de APC

plasma spiegels bepaald met oude en nieuwe methode.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Erfelijke trombofilie leidt waarschijnlijk tot verhoogde plasma spiegels van geactiveerd proteïne C (APC) via een verhoogde trombine-generatie, maar eerdere onderzoeken zijn inconsistent. APC verhoging zou mogelijk een aantal niet stollings-gerelateerde fenotypes kunnen verklaren die worden beschreven bij trombofilie dragerschap, via interacties van APC met verscheidene biochemische signaalroutes. Signaalroutes waar APC mee interacteerd zijn onder andere de endothelial protein C receptor en protease-activated receptor 1 signaalroute, het Tie2/angiopoietine systeem en het plasminogeen/plasmine systeem. Wij hypothetiseren dat deze signaalroutes betrokken zijn in de gunstige fenotypes van trombofilie dragerschap met betrekking tot fertiliteit, zwangerschapscomplicaties, diabetische nefropathie, sepsis en acute respiratory distress syndrome.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel is om te bepalen of de APC plasma spiegel verhoogd is bij trombofilie dragers vergeleken met niet dragers. Secundaire doelen zijn het bepalen of biomarkers gerelateerd aan angiogenese verschillen tussen trombofilie dragers en niet dragers en het evalueren van een nieuwe methode om

APC te meten in vergelijking met een conventionele methode.

Onderzoeksopzet

Cross-sectioneel onderzoek.

Inschatting van belasting en risico

Deelnemers ondergaan een eenmalige venapunctie tijdens een eenmalig studiebezoek. Het risico en de belasting worden ingeschat als laag. Deelname levert geen voordeel op voor de deelnemers.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
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)

Populatie 1: gezond, 18 jaar of ouder, trombofie dragerschap (cases).
Populatie 2: gezond, 18 jaar of ouder, zwanger, trombofie dragerschap (cases)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Medicatie die de secundaire hemostase beïnvloedt, aanwezige risicofactoren voor veneuze tromboembolie, huidige zwangerschapscomplicaties.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	21-04-2015
Aantal proefpersonen:	100
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-02-2015

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	NL51349.018.14