

Systemische fibrinolyse in vrouwen met menorrhagie

Gepubliceerd: 25-09-2014 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Hoofd doelstelling: De cyclische variatie in clot lysis tijd bij vrouwen met hevig menstrueel bloedverlies in vergelijking met controles. Secundaire doelstelling: - De cyclische variatie in TAFI, PAI-1, tPA, PI, trombine generatie, fibrinogeen,...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON42249

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Menorrhagie en systemische fibrinolyse

Aandoening

- Stollingsstoornissen en bloedingsdiathesen (excl. trombocytopenische)
- Stoornissen menstruatiecyclus en uterusbloeding

Synoniemen aandoening

hevig menstrueel bloedverlies, menorrhagie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Stichting ter bevordering van Onderzoek/Onderwijs op het gebied van Hemostase Trombose en Rheologie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Clot lysis tijd, Fibrinolyse, Menorrhagie, Menstruele cyclus

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Clot lysis tijd in patienten en gezonde vrijwilligers.

Secundaire uitkomstmaten

Thrombin activatable fibrinolysis inhibitor, plasminogen activator inhibitor-1, tissue plasminogen activator, plasmin inhibitor, thrombin generation, fibrinogen, fibrin clot permeability and confocal microscopy analysis of fibrin clots .

Progestagen and Body Mass Index.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Menorrhagie is een veelvoorkomend probleem bij vrouwen in de vruchtbare leeftijd. Minstens 5-10% van de vrouwen in de reproductieve leeftijd zal een arts raadplegen voor menorrhagie. Menorrhagie kan worden veroorzaakt door gynaecologische afwijkingen, maar kan ook door een breed scala van stollingsstoornissen.

Daarnaast zijn er ook aanwijzingen dat fibrinolyse in het endometrium een belangrijke rol speelt bij de menstruatie. Bij vrouwen met hevig menstrueel bloedverlies is er in het menstruele bloed verhoogde fibrinolytische activiteit waargenomen, dit kan een bijdragende factor zijn in de etiologie van hevig menstrueel bloedverlies. De rol van systemische fibrinolyse in vrouwen met hevig menstrueel bloedverlies was tot op heden nog niet onderzocht. Maar resultaten van ons vorige onderzoek tonen geen verhoogde systemische fibrinolyse bij vrouwen met hevig menstrueel bloedverlies. Remmers van de fibrinolyse (trombine activeerbare fibrinolyse inhibitor (TAFI) en plamineremmer (PI)) waren zelfs nog hoger bij patienten met menorrhagisch bloedverlies. Een verklaring waarom we geen verhoogde systemische fibrinolyse hebben gevonden is het moment van testen in de menstruele cyclus. Waarschijnlijk is er cyclische variatie in menstruerende vrouwen met

menorrhagie. Deze hypothese moet worden getest door het meten van de fibrinolytische parameters op verschillende momenten tijdens de menstruele cyclus.

Doel van het onderzoek

Hoofd doelstelling: De cyclische variatie in clot lysis tijd bij vrouwen met hevig menstrueel bloedverlies in vergelijking met controles.

Secundaire doelstelling:

- De cyclische variatie in TAFI, PAI-1, tPA, PI, trombine generatie, fibrinogeen, fibrinestolsel permeabiliteit en confocale microscopie van een fibrinestolsel bij vrouwen met hevig menstrueel bloedverlies in vergelijking met controles.
- Onderzoeken of de menstruele cyclus ovulatoir is door het meten van progesterone.

Onderzoeksopzet

Observationele cross-sectionele studie

Inschatting van belasting en risico

Patiënten wordt gevraagd om een vragenlijst in te vullen (duur ongeveer 15 minuten). Er wordt 18 cc extra bloed afgenomen bij de patiënten in het UMCG ten tijde van de routine bloed afname (dwz geen extra venapunctie). Bij de patiënten in het Martini Ziekenhuis wordt dit niet tegelijk met een routine afname gedaan.

De gezonde vrouwelijke vrijwilligers wordt gevraagd dezelfde vragenlijst in te vullen. Daarnaast wordt op dat moment ook 18 cc bloed afgenomen.

De patiënten en controles zullen 3 keer terug komen voor bloedafname. Dit zal in week 2 (dag 12-16, 18 cc bloed), week 3 (dag 19-23, 23 cc bloed) en week 4 (dag 26-30, 18 cc bloed).

Er zijn geen voordelen voor deelname aan het onderzoek voor de patiënten en controles.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713 GZ

NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713 GZ
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 vrijwilligers met regelmatig normaal menstrueel bloedverlies.
Leeftijd ≥ 18 jaar
Schriftelijke toestemming.
- Patienten met regelmatig hevig bloedverlies (=menorragie).
Leeftijd ≥ 18 jaar
Schriftelijke toestemming.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Gezonde vrijwilligsters met:
 1. postmenopauzaal, postcoitaal of tussentijds bloedverlies
 2. een intra-uterien spiraal of een hormonale behandeling
 3. anticoagulantia, antitrombotische therapie of het gebruik van niet steroidale anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's).

4. een Body Mass Index $>30 \text{ kg/m}^2$.
- Patienten met:
 1. postmenopauzaal, postcoitaal of tussentijds bloedverlies
 2. een intra-uterien spiraal of een hormonale behandeling
 3. anticoagulantia, antitrombotische therapie of het gebruik van niet-steroidale anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's).
 4. myomen $> 2 \text{ cm}$ in diameter.
 5. een Body Mass Index $>30 \text{ kg/m}^2$.
 6. PBAC-score <200 punten.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	14-01-2015
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-09-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-07-2015

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

ID: 22702

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL50151.042.14
OMON	NL-OMON22702