

De werkzaamheid van pro- en antistollingsmedicatie in plasma van patiënten met cirrose, die een levertransplantatie ondergaan.

Gepubliceerd: 20-08-2015 Laatste bijgewerkt: 19-04-2024

Het in vitro effect van stollings- en antistollingsmedicatie onderzoeken in het bloed van patiënten met cirrose die een lever transplantatie ondergaan.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Lever- en galwegaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON42693

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

EPAC-OLT

Aandoening

- Lever- en galwegaandoeningen
- Bloedvaten therapeutische verrichtingen
- Embolieën en trombose

Synoniemen aandoening

bloeding, Thrombose

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Kasai Kasei Pharma, Tokyo, Japan

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Hemostase, Orthotopie levertransplantatie, Stolling, Trombose

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De sterkte van stollings- als antistollingsmedicatie in patiënten vergeleken met de referentiewaarden van de controles, zoals bepaald door trombinegeneratie assays.

Secundaire uitkomstmaten

Andere uitkomstmaten zijn de individuele stollingsfactoren, protrombine tijd (PT), International Normalized Ratio (INR), geactiveerde partiële tromboplastinetijd (APTT), Fibrinogeen, aantal bloedplaatjes and hemoglobine (Hb).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bij patiënten een chronische leverziekte raakt de bloedstolling vaak verstoord door een verminderde aanmaak van stollingsfactoren en antistollingsfactoren. Het is opvallend dat er bij patiënten met een leverziekte zowel bloedingcomplicaties als complicaties ten gevolge van stolselvorming (trombose) kunnen optreden. Tevens is het opvallend dat bij patiënten met leverziekte die een levertransplantatie ondergaan, vaak bloedingen optreden tijdens de operatie en soms trombose krijgen in de dagen na de transplantatie. Er is weinig klinische data bekend over de effectiviteit en veiligheid van stollingsmedicatie in patiënten die een levertransplantatie ondergaan. Wij willen het in vitro effect van stollings- en antistollingsmedicatie in het bloed van patiënten met een chronische leverziekte onderzoeken, tijdens transplantatie en in de dagen daarna. Dit doen we door bloed af te nemen bij patiënten met verschillende soorten chronische leverziekten waaraan we in het laboratorium verschillende stollingsmiddelen toevoegen. In het bloed wordt dan

de aanmaak van trombine gemeten. Dezelfde testen worden gedaan met bloed afgenomen van gezonde vrijwilligers. Op deze manier kunnen de resultaten goed met elkaar vergeleken worden. De trombine aanmaak vertelt ons hoe effectief de medicatie is op de bloedstolling. Hieruit kunnen wij ons een beeld vormen in hoeverre het effect van stollingsmiddelen in een chronische leverziekte verschilt met gezonde vrijwilligers. Dit kan bepalend zijn voor de dosering van deze middelen om een bloeding of trombose te behandelen of te voorkomen.

Doel van het onderzoek

Het in vitro effect van stollings- en antistollingsmedicatie onderzoeken in het bloed van patiënten met cirrose die een lever transplantatie ondergaan.

Onderzoeksopzet

Een prospectieve cohort studie, welke in één centrum uitgevoerd wordt.

Inschatting van belasting en risico

Bij de gezonde vrijwilligers wordt eenmaal via venapunctie bloed afgenomen. Gedurende de levertransplantatie, wordt op routine momenten bloed afgenomen via een arteriële lijn. Venapunctie kan gepaard gaan met minimaal ongemak en kan plaatselijk een blauwe plek veroorzaken.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9700 RB
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9700 RB
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)

Orthotopische levertransplantatie voor cirrose in het UMCG

Leeftijd >18 jaar

Ondertekend informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Acuut leverfalen

Gedocumenteerde medische voorgeschiedenis van erfelijke thrombofilie

Gebruik van vitamine K antagonisten

Transfusie met bloedproducten (<7 dagen)

Diep veneuze thrombose(<30 dagen)

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Onderzoeksmodel: Anders

Toewijzing: Niet-gerandomiseerd

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-09-2015
Aantal proefpersonen:	60
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-08-2015
Soort:	Eerste indiening
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	NL53151.042.15