

Het lange termijn effect van een bloedvergiftiging op bloedplaatjesfunctie

Gepubliceerd: 26-05-2016 Laatste bijgewerkt: 16-04-2024

Bestuderen van verandering in plaatjesfunctie en plaatjes transcriptoom (RNA expressie) tijdens en na verschillende bacteriële infecties.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON42945

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Thrombocyten tijdens sepsis

Aandoening

- Bacteriële infectieziekten

Synoniemen aandoening

bloedvergiftiging, sepsis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universiteit Nijmegen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Afweer, Lange termijn effecten, sepsis, thrombocyten

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. plaatjes functie door middel van bepaling van plaatjes reactiviteit
2. plaatjes transcriptoom tijdens en na infectie.

Secundaire uitkomstmaten

3. eiwit content van plaatjes
4. micropartikel formatie tijdens en na infectie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Sepsis en cardiovasculaire ziekten zijn al vele jaren met elkaar in verband gebracht. Waarbij met name gram positieve infecties een verhoogd risico geven op hart en vaatziekten zoals een longontsteking (pneumonie) Daarnaast zijn bloedplaatjes (thrombocyten) naast hun rol in bloedstolling (hemostase) ook belangrijk in de afweer. Mogelijk speelt het bloedplaatje ondanks zijn korte levensduur een belangrijke rol in de relatie tussen hart en vaatziekten en infecties.

Doel van het onderzoek

Bestuderen van verandering in plaatjesfunctie en plaatjes transcriptoom (RNA expressie) tijdens en na verschillende bacteriele infecties.

Onderzoeksopzet

Prospectieve observationele studie

Inschatting van belasting en risico

Deelname zal geen invloed hebben op reguliere patientenzorg. Verder is er sprake van maximaal één extra bezoek op de polikliniek en drie extra venipuncties. Echter zal dit zoveel mogelijk gecombineerd worden met regulier patientenzorg. Er zal maximaal 159 mL veneus bloed worden afgenomen gedurende de gehele studie periode (6 weken, 3 tijdstippen)

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universiteit Nijmegen

Geert Grooteplein-Zuid 10
Nijmegen 6525 GA
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universiteit Nijmegen

Geert Grooteplein-Zuid 10
Nijmegen 6525 GA
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)

- ouder dan 18 jaar
- Positieve bloedkweek met een pathogene gram positieve bacterie (waarvan minimaal 10 S. aureus infecties)
- Postitieve bloedkweek emt een pathogene gram negatieve bacterie (waarvan minimaal E. coli infectie)
- Klinische opname met verwachte opnameduur van tenminste 3 dagen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- antibiotische behandeling van meer dan 72 uur
- gebruik van plaatjes inhibitie (behalve aspirine)
- recent myocard infarct of beroerte (<1 jaar)
- (actieve) solide of hematologische maligniteit
- Nierdialyse
- insuline afhankelijke diabetes mellitus
- solide orgaan transplantaat
- gebruik van anti-inflammatoire medicatie (bv. prednison (>7.5mg), monoclonale antilichamen, TNF-blokkers) uitgezonderd NSAIDs
- Micro-organisme die als contaminant kunnen worden beoordeeld, met name coagulase negatieve Staphylococci

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 01-11-2016

Aantal proefpersonen: 70

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 26-05-2016

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NL57239.091.16