

ACT in patiënten die heparine toegediend krijgen voorafgaand aan coronair angiogram of interventie. Een enkel-centrum validatiestudie die verschillende afnamelokalisaties vergelijkt

Gepubliceerd: 26-04-2017 Laatste bijgewerkt: 14-04-2024

Deze studie richt zich op het vaststellen van de invloed van de afnameplaats op de variabiliteit van ACT meting aan het einde van coronaire angiografie of PCI bij patiënten die aan het begin van de procedure een eenmalige gift heparine hebben gehad...

Ethische beoordeling	Afgewezen
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Kransslagaderaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON43038

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Validatie van ACT meting

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen

Synoniemen aandoening

kransslagadervernauwing

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Centrum Alkmaar

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: coronair angiogram, Geactiveerde stollingstijd, heparine

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Variabiliteit in simultane ACT metingen tussen bloedmonsters uit veneuze lijn / infuus, catheter in aorta ascendens, en arteriële sheath aan het einde van de procedure.

Secundaire uitkomstmaten

n.v.t.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het huidige tijd van coronaire angiografie en percutane coronaire interventie (PCI) bij een steeds ouder wordende patientpopulatie vraagt om een duidelijk protocol omtrent het niveau van antistolling (middels toediening van heparine) om de kans op succes van de procedures te vergroten en kans op complicaties (i.e. bloeding of trombose) te verlagen. De geactiveerde stollingstijd (ACT) weerspiegelt de activiteit van heparine in het bloed en wordt al decennia gebruikt om de mate van antistolling middels heparine te controleren. Er zijn echter geen definitieve richtlijnen met betrekking tot ACT metingen tijdens de procedure. Zo is bijvoorbeeld niet gedefinieerd of bloedmonsters voor een ACT meting uit veneus of arterieel bloed moet worden afgenomen. Verder zou een bloedafname via een met heparine-gecoate toegangsweg (zoals arteriële sheath of veneus infuus) theoretisch de ACT meting kunnen beïnvloeden. Dit kan resulteren in een inadequate meting en dus verkeerde inschatting van het coagulatie (= bloedverdunnings) niveau. Het spreekt voor zich dat onder- of overschatting van de coagulatie niveau een adequate coronaire behandeling en het welzijn van de patiënt in gevaar kan brengen.

Doel van het onderzoek

Deze studie richt zich op het vaststellen van de invloed van de afnameplaats op de variabiliteit van ACT meting aan het einde van coronaire angiografie of PCI bij patiënten die aan het begin van de procedure een eenmalige gift heparine hebben gehad.

Onderzoeksopzet

Prospectieve, single-center observationele studie.

Inschatting van belasting en risico

Belasting en risico's van deelname aan de studie zijn zeer klein; het betreft een eenmalige bloedafname van minder dan 10cc aan het einde van de procedure. Na de procedure vindt er geen follow-up plaats en ook behandeling van patiënt blijft onveranderd en wordt niet beïnvloed door deze studie.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Centrum Alkmaar

Wilhelminalaan 12
Alkmaar 1815 JD
NL

Wetenschappelijk

Medisch Centrum Alkmaar

Wilhelminalaan 12
Alkmaar 1815 JD
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)

Opeenvolgende patiënten die gepland worden voor diagnostische coronair angiografie of electieve dotterbehandeling. Patiënten zijn geschikt als patiënten naar verwachting een enkele bolus heparine zullen ontvangen aan het begin van de procedure, i.e. patiënten die naar verwachting een langere procedure ondergaan worden niet geïnccludeerd.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- gebruik van (nieuwe) orale anticoagulantia
- chronisch gebruik van NSAID's
- nierfunctiestoornissen (kreatinine > 265 ug/L)
- Leverfunctiestoornissen
- verdenking op onstabiel coronairlijden
- levensverwachting < 1 jaar
- Onvermogen om Nederlandse taal te lezen en te begrijpen
- Eerdere deelname aan deze studie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 100
Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Afgewezen
Datum: 26-04-2017
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Noord-Holland (Alkmaar)

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	NL58204.094.16