

D-dimeer en factor XIII activatie peptide in cerebrale veneuze trombose (CVT)

Gepubliceerd: 18-11-2011 Laatste bijgewerkt: 28-04-2024

Het vaststellen van de sensitiviteit en negatief voorspellende waarde van D-dimer- en AP-FXIII-waarden onder patienten met klinische verdenking op CVT.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Centraal zenuwstelsel vaataandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON43567

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

D-dimer en AP-FXIII in CVT

Aandoening

- Centraal zenuwstelsel vaataandoeningen

Synoniemen aandoening

cerebraal veneuze sinustrombose, cerebrale veneuze trombose, sinustrombose

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W,NWO

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cerebrale Veneuze Trombose (CVT), D-dimer, Diagnostiek, Factor XIII activatie peptide

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Plasma waarden van D-dimer en AP-FXIII van patiënten met bewezen CVT en enkel de verdenking op CVT.

Secundaire uitkomstmaten

- de frequentie van CVT in patientengroepen die verdacht worden van CVT
- de frequentie van andere aandoeningen in patientengroepen die verdacht worden van CVT
- de locaties van aangedane veneuze sinussen in CVT

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Cerebraal veneuze trombose (CVT) is een zeldzaam soort cerebro-vasculair accident. De klinische presentatie van symptomen is divers, hetgeen het stellen van de diagnose CVT bemoeilijkt. De standaard onderzoeken, CT-venografie of MR-venografie, zijn duur, niet altijd beschikbaar in de acute situatie, kosten veel tijd en, in het geval van CT-v, gaat gepaard met een significante hoeveelheid stralenbelasting van de patient. Een simpelere test om CVT uit te sluiten zoals de D-dimer concentratie en/of het recent onderzochte factor XIII activatie peptide (AP-FXIII) concentratie in het bloed zou de diagnostiek naar CVT kunnen versimpelen, versnellen, goedkoper voor de gezondheidszorg en veiliger voor de patient kunnen maken. Echter de diagnostische waarde van deze testen zijn niet goed bekend en moeten verder onderzocht worden.

Doel van het onderzoek

Het vaststellen van de sensitiviteit en negatief voorspellende waarde van D-dimer- en AP-FXIII-waarden onder patienten met klinische verdenking op CVT.

Onderzoeksopzet

Observationele prospectieve multi-centrer cohort studie. Patienten met klinische verdenking op CVT zullen worden geïncludeerd over een periode van 3

jaar. Alle geïncludeerde patiënten krijgen de standaard zorg volgens de internationale aanbevelingen. Deelname aan de studie heeft geen invloed op de behandelkeuze. Bij presentatie op de SEH ondergaan patiënten een standaard work-up, waaronder uitgebreid neurologisch onderzoek, routine laboratorium onderzoek en CT-v of MR-v van de hersenen. Voor deze studie worden D-dimer en plasma AP-FXIII waarden geanalyseerd in het Hemostasis Research Laboratory, Department of Hematology, AMC volgens een zeer sensitieve en specifieke ELISA methode . De laborant zal geblindeerd worden voor de klinische symptomen en diagnose van de patient. De studie zal uitgevoerd worden volgens de richtlijnen van het STARD (Standards for Reporting Diagnostic Accuracy) initiatief.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen persoonlijke voordelen gekoppeld aan participatie in deze studie. De participatie zou patiënten kunnen helpen die in de toekomst verdacht worden van een CVT. Buiten het ongemak van een venapunctie zijn er geen risico's verbonden aan participatie in deze studie.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
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)

Alle volwassen patiënten die klinisch verdacht worden van een CVT waar een radiologisch onderzoek (CT-v of MR-v) wordt aangevraagd door de behandelend neuroloog

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

geen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 01-01-2012

Aantal proefpersonen: 520

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-11-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-08-2012
Soort:	Amendement
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
ClinicalTrials.gov	NCT00924859
CCMO	NL37679.018.11