

De effecten van transfusie van bloedplaatjes bij ernstig zieke patiënten

Gepubliceerd: 28-11-2017 Laatst bijgewerkt: 12-04-2024

Het effect van een trombocytentransfusie bepalen op coagulatie in ernstig zieke patiënten.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON44365

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Captain

Aandoening

- Plaatjesaandoeningen

Synoniemen aandoening

Trombocytopenie, verlaagd bloedplaatjesgehalte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Bloedstolling, Intensive Care, Trombocytentransfusie, Trombocytopenie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Platelet increment, at 1 hour after platelet transfusion.

Secundaire uitkomstmaten

Platelet increment at 2 and 4 hours

- Rotational tromboelastography (INTEM, EXTEM, FIBTEM)
- MCF, CT, CFT, α -Angle.
- Classical coagulation tests
- PT, INR, aPTT
- Fibrinogen
- D-Dimer
- Multiplate
- AUC, slope.
- Trombin-antitrombin complexes
- Trombin generation
- Endothelial activation
- Syndecan
- Fragmentocytes

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Patiënten op de Intensive Care krijgen vaak trombocytentransfusie, om een verlaagd trombocytengetal te verhogen. Er is bekend dat transfusie het trombocytenaantal (meestal) verhoogt, maar de precieze effecten op coagulatie zijn niet bekend. In een recente studie, werden patiënten met een

hersenbloeding en trombocytenaggregatieremmers gerandomiseerd voor het ontvangen van trombocytentransfusie of standaard zorg. Hieruit bleek dat transfusie met trombocyten nadelig was. Het mechanisme van dit nadelige effect was onduidelijk. Met dit onderzoek hopen we meer inzicht te krijgen in de effecten van trombocytentransfusie op coagulatie, in ernstig zieke patiënten. Het meeste onderzoek naar trombocytentransfusie is gedaan in hematologische patiënten. Patiënten op de Intensive Care verschillen echter van hematologische patiënten, in zowel de etiologie van trombocytopenie, als respons op trombocytentransfusie. Inzicht in de duur van het effect kan gevolgen hebben voor de indicatiestelling en timing van toediening van trombocytentransfusie bij ernstig zieke patiënten.

Doel van het onderzoek

Het effect van een trombocytentransfusie bepalen op coagulatie in ernstig zieke patiënten.

Onderzoeksopzet

Een single-center prospectieve cohortstudie

Inschatting van belasting en risico

Verwaarloosbaar

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam 1100DD
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam 1100DD
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)

- Patienten opgenomen op de Intensive Care
- Indicatie voor een trombocytentransfusie, vastgesteld door de behandelend arts.
- Arteriële lijn om bloedafname mogelijk te maken.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Contra-indicatie voor trombocytentransfusie (TTP)
- Gebruik van ticagrelor of clopidogrel.
- Ernstige actieve bloeding, waarvoor massatransfusie gegeven wordt.
- Weigeren van informed consent

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: 08-05-2018
Aantal proefpersonen: 24
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 28-11-2017
Soort: Eerste indiening
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
CCMO	NL63679.018.17