

Mont Blanc 2: Waar rood en wit elkaar weer tegenkomen

Gepubliceerd: 06-10-2014 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

We willen het effect van hypoxie op de bloedcellen nagaan, hoe en waarom ze geactiveerd worden, of ze micropartikels afscheiden en anionische fosfolipiden op hun celmembraan tot expressie brengen. We willen ook bestuderen of de effecten van een...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Stollingsstoornissen en bloedingsdiathesen (excl. trombocytopenische)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON44545

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De Mont Blanc Studie 2

Aandoening

- Stollingsstoornissen en bloedingsdiathesen (excl. trombocytopenische)

Synoniemen aandoening

hypercoagulabiliteit, trombose

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Synapse Research Institute

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Bloedstolling, Hypoxie, Trombose

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Volbloed zal gebruikt worden voor het meten van trombinegeneratie, een bloedplaatjesfunctietest, het meten van fosfolipiden expositie op de bloedcellen en voor het tellen van de bloedcellen (Hb, Ht, aantal rode bloedcellen, aantal witte bloedcellen, aantal bloedplaatjes). De stalen van de volbloed trombinegeneratie zullen gefixeerd worden om de morfologie van de cellen te bekijken onder de scanning electronenmicroscop.

Plasma zal worden gebruikt voor het meten van trombinegeneratie, routine stollingstesten en het kwantificeren van micropartikels.

Secundaire uitkomstmaten

N.v.t.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hypoxie speelt een belangrijke rol in verschillende aandoeningen (zoals COPD en obstructief slaapapneu syndroom). Deze aandoeningen kenmerken zich ook door een verhoogde kans op het ontwikkelen van een trombose. Bijvoorbeeld COPD patiënten die opgenomen moeten worden in het ziekenhuis hebben 25% kans op het ontwikkelen van een longembolie. De oorzaak hiervan is nog niet bekend, maar er wordt vermoed dat onder andere immobilisatie, inflammatie en hypoxie hier een rol in spelen. Recent heeft onze onderzoeksgroep het effect van hypoxie op de bloestolling onderzocht door van zeeniveau naar 4.000m hoogte te gaan met twee groepen: één actief klimmende groep en één passieve groep (met kabelbaan omhoog). Door het meten van trombinegeneratie hebben we kunnen zien dat hypoxie leidt tot een verhoging van de trombinegeneratie in volbloed. Aangezien wij geen gelijke toename zagen in trombinegeneratie in het plasma van deze

proefpersonen, geeft dit een indicatie dat hypoxie waarschijnlijk de bloedcellen beïnvloedt, waardoor de kans op trombose verhoogd wordt.

Doel van het onderzoek

We willen het effect van hypoxie op de bloedcellen nagaan, hoe en waarom ze geactiveerd worden, of ze micropartikels afscheiden en anionische fosfolipiden op hun celmembraan tot expressie brengen. We willen ook bestuderen of de effecten van een verblijf op hoogte (hypobaar) vergelijkbaar zijn met die van een verblijf in een hypoxische kamer, waar geen lagere barometrische druk heerst (normobaar).

Onderzoeksopzet

Onze studie bestaat uit twee delen:

Deel A (de Expeditie): hypoxie wordt geïnduceerd door van zeeniveau langzaam passief te stijgen naar 4.000m, gedurende een periode van 7 dagen. We gaan deze keer focussen op het effect van hypoxie op de bloedcellen en de bloedstolling. Deze data zullen we correleren aan de data van onze eerdere expeditie.

Deel B (de Hypoxiekamer): hypoxie wordt geïnduceerd door een verblijf van 10 uur in een normobare hypoxische kamer, waar het zuurstofniveau is aangepast overeenkomstig 3.000m hoogte. Proefpersonen zullen éénmaal in de kamer verblijven bij normale kamerlucht (single-blinded controle) en éénmaal in de kamer verblijven onder hypoxie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

N.v.t.

Inschatting van belasting en risico

Bloedmonsters zullen worden afgenomen door ervaren onderzoekers, maar de bloedafname zou kunnen leiden tot een blauwe plek. Tijdens de expeditie gaat een bekwaame arts mee, die de gezondheid van de proefpersonen zal monitoren door middel van regelmatig meten van vitale functies en het afnemen van een vragenlijst over hoogteziekte. Ook gaat een ervaren gekwalificeerde berggids, die bekend is met het Mont Blanc gebied mee.

Bij elk teken van hoogteziekte wordt de proefpersoon inmiddellijk teruggebracht naar het basiskamp op 1.000 m en daar behandeld of teruggebracht naar Nederland. Er zullen geen onnodige risico's genomen worden.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Oxfordlaan 70
Maastricht 6229EV
NL

Wetenschappelijk

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Oxfordlaan 70
Maastricht 6229EV
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)

Gezonde proefpersonen (zonder comorbiditeiten, die geen medicatie innemen die de bloedstolling kan beïnvloeden, die aan beide delen van de studie willen meedoen. Alle proefpersonen moeten een medische keuring ondergaan bij een arts, waarbij er een ECG wordt gemaakt en de bloeddruk, hartslag en zuurstofsaturatie worden gemeten. De proefpersonen moeten tussen 18 en 50 jaar oud zijn. Deze maximumleeftijd is gekozen om onderliggende ziekten uit te sluiten die mogelijk invloed hebben op de bloedstolling (zoals diabetes, atherosclerose, perifere vaatlijden).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Gebruik van medicatie die de bloedstolling beïnvloedt (vitamine K antagonisten, nieuwe orale anticoagulantia, laag molecuulair gewicht heparines).

Aanwezigheid van een cardiovasculaire aandoening of een ander ernstige aandoening.

Leeftijd onder de 18 of boven de 50.

Afwijkingen bij de medische keuring.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 31-05-2015

Aantal proefpersonen: 48

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-10-2014

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 13-05-2015

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit

	Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-03-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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	NL49890.068.14
Ander register	NTR4806 (trialregister.nl)

Resultaten

Einddatum onderzoek:	20-03-2016
Datum resultaten gemeld:	25-03-2016
Totaal aantal deelnemers:	37

Datum eerste publicatie onderzoek
07-12-2015