

De "calibrated automated thrombogram" als klinische test voor het in kaart brengen van hypercoagulabiliteit in patiënten met een sinustrombose in de voorgeschiedenis.

Gepubliceerd: 08-03-2018 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Met dit onderzoek wordt aan de hand van de calibrated automated thrombogram gepoogd om protrombotische status/milde hematologische afwijkingen aan te tonen in patiënten met een cerebraal veneuze sinus trombose in de voorgeschiedenis, bij wie via de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Stollingsstoornissen en bloedingsdiathesen (excl. trombocytopenische)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON46638

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CVST-studie

Aandoening

- Stollingsstoornissen en bloedingsdiathesen (excl. trombocytopenische)
- Embolieën en trombose

Synoniemen aandoening

veneus herseninfarct, veneuze sinustrombose

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Laboratory for Clinical Thrombosis and Haemostasis

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cerebrale veneuze sinus trombose, Hemostase, Trombinegeneratie, Trombogram

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De "calibrated automated thrombogram" zal resulteren in 5 parameters, te weten:

- Lag tijd: tijd tot 10nM trombine is gevormd.
- Tijd tot maximale trombinevorming
- Piekhoogte; te weten de maximale trombine vorming
- Endogenetrombinepotentiaal: het gebied onder de curve
- Tijd tot het einde van trombinegeneratie

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire parameters die worden meegenomen hebben betrekking op determinanten

die van invloed kunnen zijn op de trombinegeneratie. Te weten: PT, aPTT,

Thrombinetijd, Fibrinogeen, Prothrombine, Anti-thrombine, Vrij tissue factor

pathway inhibitor (TFPI), TFPI activiteit, Protein C, Vrij Protein S, Totaal

Protein S, vWF activiteit, vWF antigeen, FVIII activiteit, FVIII antigeen, FV

activiteit, FVII activiteit, FXI activiteit, FX activiteit, FXI activiteit,

FXII activiteit, FXIII activiteit, a2-antiplasmine, PAI-1 activiteit.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Trombinegeneratie wordt al decennia lang gebruikt voor onderzoek naar hemostase en trombose. De belangrijkste reden hiervoor is dat trombine wordt beschreven als het centrale enzym binnen de stollingscascade. Verstoring van de stollingscascade is geassocieerd met een groot aantal ziektebeelden, één daarvan is cerebrale veneuze sinustrombose (CVST). CVST is een relatief zeldzame, maar desalniettemin potentieel fatale aandoening. Naar schatting wordt in 15% van de patiënten met een CVST geen oorzaak gevonden met de huidige stollingstesten. Deze conventionele testen - zoals de protrombinetijd en de geactiveerde partiële tromboplastinetijd - meten de stollingscascade op grove wijze. Met deze testen is het daarom niet mogelijk om protrombotische condities of milde hemostatische afwijkingen te detecteren. Een test welke hiertoe wel in staat is, is de "calibrated automated thrombogram" (CAT). Een test welke trombine generatie/afbraak meet aan de hand van fluorescentie. De test wordt al voor diverse klinische doeleinde ingezet. Door de stollingscascade op deze manier meer gedetailleerd in kaart te brengen, wordt het potentieel mogelijk om milde hemostatische afwijkingen/protrombotische status bij patiënten welke een CVST doormaakte te detecteren. Dit heeft tot gevolg dat patiënten met een CVST in de toekomst beter gemonitord kunnen worden, waarmee het risico op het ontwikkelen van een nieuw trombotisch event kan worden verkleind.

Doel van het onderzoek

Met dit onderzoek wordt aan de hand van de calibrated automated thrombogram gepoogd om protrombotische status/milde hematologische afwijkingen aan te tonen in patiënten met een cerebraal veneuze sinus trombose in de voorgeschiedenis, bij wie via de conventionele testen geen stollingsafwijkingen konden worden opgespoord.

Secundair zullen moleculaire determinanten welke van invloed zijn op de trombinegeneratie apart worden bepaald, om te kijken of eventuele afwijkingen aan het trombogram verklaart kunnen worden.

Onderzoeksopzet

Dit onderzoek betreft een pilot-studie.

Inschatting van belasting en risico

Aan alle geschikte patiënten en controle personen, welke informed consent hebben gegeven, wordt gevraagd een afspraak te maken met de onderzoeker. De afspraak zal plaatsvinden in het MUMC en ongeveer 30 minuten in beslag nemen. Tijdens de afspraak wordt een vragenlijst ingevuld en een venapunctie verricht. Het uitvoeren van venapuncties kent over het algemeen weinig risico's. Proefpersonen halen niet direct voordeel uit het meedoen aan het onderzoek,

maar helpen om de ziekte die zij hebben doorgemaakt beter te kunnen begrijpen.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Universiteitssingel 50
Maastricht 6229ER
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

Universiteitssingel 50
Maastricht 6229ER
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)

Inclusie criteria patiëntengroep:

Leeftijd boven de 18 jaar

Mannen/vrouwen

Radiologisch bevestigde sinustrombose in de afgelopen 3 jaar; Inclusie criteria controle groep:

4 - De "calibrated automated thrombogram" als klinische test voor het in kaart brengen ... 29-06-2025

Leeftijd boven de 18 jaar
Mannen/vrouwen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Exclusie criteria patiëntengroep:

Patiënten met bekende stollingsstoornissen

Patiënten bekend met een maligniteit

Het gebruik van orale anticonceptie of andere hormonale therapie

Gebruik van orale anticoagulantia

Patiënten met een verstandelijke beperking;Exclusie criteria controle groep:

Patiënten met bekende stollingsstoornissen

Patiënten bekend met een maligniteit

Het gebruik van orale anticonceptie of andere hormonale therapie

Gebruik van orale anticoagulantia

Patiënten met een verstandelijke beperking

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	16-05-2018
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-03-2018

Soort: Eerste indiening

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	NL63775.068.17