

Diagnostische bepaling van primaire en secundaire hemostase in stromend bloed

Gepubliceerd: 19-04-2010 Laatste bijgewerkt: 02-05-2024

Het hoofddoel van het onderzoek is om een gevalideerde en gestandaardiseerde flowkamer te ontwikkelen met een array van trombogene micro-oppervlakten waarmee klinisch relevante bepalingen kunnen worden uitgevoerd. In de kliniek kunnen patiënten snel...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON47347

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

TAPAS

Aandoening

- Overige aandoening
- Embolieën en trombose

Synoniemen aandoening

Vorming van bloedstolsels

Aandoening

plaatjesaandoeningen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Maastricht

Overige ondersteuning: H2020-TAPAS

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Diagnostiek, Flow kamer, Stolling, Trombusvorming

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het doel van de studie is de ontwikkeling van een nieuwe diagnostische tool in de vorm van een miniatuur flowkamertje waarmee gediagnostiseerd kan worden: (i) een prethrombotische status, (ii) de doelmatigheid van reeds bestaande en nieuwe antithrombotische medicatie, (iii) bloedingsrisico's, of (iv) de doelmatigheid van behandeling met bloedplaatje of stollingsfactoren in geval van bloedingen. Dit doel zal nagestreeft worden in twee stappen: Fase 1, de vaststelling van optimale experimentele condities; fase 2, bepaling van inter-en intra-individuele variatie onder de eerder gevonden optimale condities.

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De assays die tegenwoordig beschikbaar zijn hebben vaak een of meer tekortkomingen: zoals lage detectie, gebrek aan ziektespecificatie, lage detectie sensitiviteit, hoge kosten, uitgebreide moeizame procedures. Daarnaast zijn veel van de nieuw ontwikkelde testen te duur om buiten het onderzoekslaboratorium te gebruiken. Voorgenoemde beperkingen vertragen

ongetwijfeld de diagnostiek van patiënten at risk. Ondanks de brede kennis die ter beschikking is aangaande de verschillende mechanismen in trombose en bloedingen, zijn er geen technieken beschikbaar om het ziektebeeld van een individuele patient te bepalen. Het is daarom belangrijk dat alle kennis en technische expertise bijeen worden gebracht om geschikte diagnostieke technieken te ontwikkelen die deze beperkingen wegnemen.

Doel van het onderzoek

Het hoofddoel van het onderzoek is om een gevalideerde en gestandaardiseerde flowkamer te ontwikkelen met een array van trombogene micro-oppervlakten waarmee klinisch relevante bepalingen kunnen worden uitgevoerd. In de kliniek kunnen patiënten snel en eenvoudig gescreend worden op (i) verhoogde neiging tot het vormen van trombi, (ii) de effectiviteit van voorgeschreven en nieuwe anti-trombotische medicatie, (iii) bleedingsrisico's of (iv) de effectiviteit van behandeling met bloedplaatjes of stollingsfactoren.

Onderzoeksopzet

Het betreft een invasief observationeel onderzoek onder 175 gezonde mannen en vrouwen in de leeftijd van 18 en 65 jaar oud. De proefpersonen zullen geworven worden uit een reeds bestaande database van potentiële donoren zoals die wordt gebruikt binnen de afdeling Biochemie (UM). Voor de eenmalige bloedafname wordt aan de proefpersonen gevraagd om een informed consent te tekenen.

Na optimalisering van de meetcondities zullen 25 proefpersonen geworven worden voor de bepaling van de intra- en inter- individuele variatie. Voorafgaande aan de eerste bloedafname wordt aan deze proefpersonen gevraagd om een informed consent te tekenen. Bloedafname zal plaats vinden op 3 verschillende meetmomenten binnen een termijn van 3 maanden. Met het volbloed zullen flowexperimenten, aggregaties en FACS experimenten worden uitgevoerd. (Dit deel is afgerond per 28-11-2012)

Inschatting van belasting en risico

De bloedafname zal verricht worden door ervaren medewerkers, in het bezit van het certificaat *scholing uitvoeren venapunctie*. Bloedafname kan in een enkel geval leiden tot een lokale blauwe plek, soms in combinatie met lichte zwelling en gevoeligheid.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Maastricht

Universiteitssingel 50
Maastricht 6200 MD
NL

Wetenschappelijk

Universiteit Maastricht

Universiteitssingel 50
Maastricht 6200 MD
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 mannen en vrouwen in de leeftijd van 18-65

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Gebruik van anti-plaatjes of antistollingsmedicatie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 08-06-2010

Aantal proefpersonen: 300

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-04-2010

Soort: Eerste indiening

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 07-03-2018

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, MEC 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	NL31480.068.10