

Een proof-of-concept studie om ^{99m}Tc-Fucoidan te evalueren als een diagnostische modaliteit voor trombose

Gepubliceerd: 26-04-2019 Laatste bijgewerkt: 09-04-2024

Het bepalen van de opname van ^{99m}Tc-Fucoidan in een acuut trombus van een patiënt met diep veneuze trombose.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON47990

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Fucoidan-DVT

Aandoening

- Embolieën en trombose

Synoniemen aandoening

patiënten met diep veneuze trombose, patiënten met een bloedstolsel in het been

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Deep vein thrombosis, Fucoidan, P-selectine

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het verschil in opname van ^{99m}Tc -Fucoidan in de aangedane vene ten opzichte van dezelfde niet aangedane vene in het contralaterale been van patiënten met een acute diep veneuze trombose

Secundaire uitkomstmaten

Het effect van Fucoidan op monocyt-endotheel- en monocyt-trombocytinteracties in gestimuleerd endotheel ex vivo

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De ontwikkeling van een tracer die non-invasief trombose kan detecteren door middel van binding aan P-selectine kan de diagnose en risicostratificatie van een breed spectrum verschillende ziekten enorm vereenvoudigen. Hieronder vallen o.a. diep veneuze trombose, longembolie, myocardinfarct en herseninfarct. Daarnaast kunnen waarschijnlijk hoog-risico atherosclerotische plaques geïdentificeerd worden met een P-selectine tracer, gezien P-selectine verhoogd tot expressie komt in geactiveerd endotheel. Tevens kunnen waarschijnlijk oude van nieuwe trombi onderscheiden worden, waardoor er onderscheid kan worden gemaakt tussen een recidief diep veneuze trombose en post-trombotisch syndroom. Hiermee kan onnodige levenslange behandeling met antistolling voorkomen worden.

Doel van het onderzoek

Het bepalen van de opname van ^{99m}Tc -Fucoidan in een acuut trombus van een patiënt met diep veneuze trombose.

Onderzoeksopzet

Een single-center, interventie, open, niet-gerandomiseerde, diagnostische beoordeling (fase IIa) van een nieuwe tracer in 12 patiënten met acute diep

veneuze trombose.

Inschatting van belasting en risico

De resultaten van deze studie dragen bij aan de ontwikkeling van een nieuwe tracer die gebruikt kan worden in een groot scala aan verschillende trombotische ziektebeelden. Dit kan voor patiënten met hart- en vaatziekten bijdragen een betere identificatie van hoog-risicopatiënten en kan een specifiek diagnosticum zijn voor patiënten met een cardiovasculair event. In het geval van diep veneuze trombose zou deze techniek kunnen differentiëren tussen acute en chronische stolsels, waardoor onnodige behandeling voorkomen wordt. Aangezien de huidige studie een fase IIa studie is zullen patiënten geen direct voordeel ondervinden van deelname. Er zijn geen toxische effecten geassocieerd met toediening van Fucoidan, behalve het beperkte risico dat gepaard gaat met stralenbelasting.

Tevens is het belangrijk dat alle geïncludeerde patiënten een eerste episode van diep veneuze trombose doorgemaakt zullen hebben. Hiervan zullen 1 op de 5 in de eerste 5 jaar een recidief ontwikkelen. In het geval dat er onderscheid kan worden gemaakt tussen een recidief en post-trombotisch syndroom, zullen deze patiënten erbij gebaat zijn in de toekomst een juiste diagnose te krijgen, en niet levenslang onnodig antistolling te moeten gebruiken. Aan de hand van de *Human exposure to ionising radiation for clinical and research purposes* richtlijn van de Netherlands Commission on Radiation Dosimetry (CCMO website) zullen patiënten in risicocategorie IIb vallen.

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)

- Volwassenen van ieder geslacht boven de 50 jaar met een compressie-echografisch bewezen acuut diep veneuze trombose, < 24 uur na start van de behandeling
- BMI tussen de 18 en 35 kg/m²

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Standaard contra-indicaties voor SPECT
- Iedere medische aandoening of behandeling die in strijd zou kunnen zijn met de uitvoering van de studie naargelang de mening van de onderzoeker
- Onvermogen om te conformeren aan de vereisten van het protocol, danwel iedere aandoening die de mogelijkheid tot het geven van informed consent kan beïnvloeden naargelang de mening van de onderzoeker

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Controle:	Geen controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	27-11-2019
Aantal proefpersonen:	12
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	99mTc-Fucoidan
Generieke naam:	Technetium-99m gelabeld Fucoidan

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-04-2019
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-05-2019
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-11-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-07-2021
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
EudraCT	EUCTR2019-000133-39-NL
CCMO	NL68750.018.19