

Prevalentie van asymptomatische diep veneuze trombose in opgenomen patienten met COVID-19

Gepubliceerd: 11-06-2020 Laatste bijgewerkt: 09-04-2024

Het vast stellen van de punt prevalentie van asymptomatische DVT van de onderste extremiteiten in opgenomen patienten met COVID-19.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Stollingsstoornissen en bloedingsdiathesen (excl. trombocytopenische)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON49067

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

DVT in COVID-19

Aandoening

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

Synoniemen aandoening

corona virus, trombose been

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: COVID-19, DVT

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De punt prevalentie van asymptomatische DVT van de onderste extremiteiten.

Secundaire uitkomstmaten

Parameters:

- * Symptomen van DVT van de onderste extremiteiten (aanwezigheid en duur)

- o Zwelling been

- o Pijn been

- o Roodheid

- * Tekenen van DVT van de onderste extremiteiten:

- o Zwelling van het onder- of bovenbeen in vergelijking met het andere been

- o Dilatatie van oppervlakkige venen

- o Gevoeligheid of pijn bij palpatie

- * Klinische beloop van COVID-19:

- o Datum van eerste symptomen

- o Datum van opname in het ziekenhuis

- o Datum van ICU opname en ontslag (indien van toepassing)

- * Laboratorium onderzoek (indien beschikbaar)

- o PCR op SARS-CoV-2 (datum)

- o Prothrombine tijd, maximale waarde tijdens COVID-10 (datum), laatste (datum)

- o Geactiveerde partiële tromboplastinetijd, maximale waarde tijdens

COVID-10 (datum), laatste (datum)

o D-dimeer, maximale waarde tijdens COVID-10 (datum), laatste (datum)

o Fibrinogen, minimum maximale waarde tijdens COVID-10 (datum), laatste (datum)

o Thrombocytes, minimale waarde tijdens COVID-10 (datum), laatste (datum)

o C-reactief proteïne, maximale waarde tijdens COVID-10 (datum), laatste (datum)

o Lymfocyten waarde, minimale waarde tijdens COVID-10 (datum), laatste (datum)

* Resultaat compressie echografie:

o Datum

o Aanwezigheid van trombus in de vene femoralis communis op 3 locaties, vene femoralis op 1 locatie en vene poplitea van beide benen.

* Diverse data met betrekking tot veneuze tromboembolie:

o Eerdere veneuze tromboembolie (datum)

o Gebruik van coagulantia (type, dosering)

Eindpunten:

- De punt prevalentie van symptomatische DVT van de onderste extremiteiten.

- De relatie tussen de aanwezigheid van DVT en klinische, hematologische en biochemische kenmerken.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

COVID-19, een ziekte veroorzaakt door het nieuwe corona virus SARS-CoV-2, is geassocieerd met coagulopathie en diffuse intravasale stolling. Dit zou kunnen leiden tot longembolieën, met name in de late fase van de ziekte, ondanks het geven van trombose profylaxe.

Het is onduidelijk of deze embolieën hun oorsprong hebben in asymptomatische diepe veneuze trombose (DVT) van de onderste extremiteiten. Het detecteren van DVT in patiënten met COVID-19 op de afdeling voordat embolieën in de longen ontstaan zou met het geven van therapeutische antistolling mogelijk het ontstaan van longembolieën en daarbij klinische achteruitgang kunnen voorkomen.

Doel van het onderzoek

Het vast stellen van de punt prevalentie van asymptomatische DVT van de onderste extremiteiten in opgenomen patiënten met COVID-19.

Onderzoeksopzet

Observationele studie.

Inschatting van belasting en risico

Proefpersonen zullen vier vragen krijgen met betrekking tot symptomen van een DVT van de onderste extremiteiten, een kort lichamelijk onderzoek van de onderste extremiteiten op tekenen van DVT en hierna onderzocht worden op de aanwezigheid van DVT van de onderste extremiteiten met een eenmalige compressie echografie. Compressie echografie is een routine onderzoek welke niet schadelijk is of geassocieerd is met complicaties. Patiënten met aanwezigheid van DVT kunnen lichte pijnklachten hebben op de plek van compressie. Het resultaat van de echografie zal worden gemeld aan de behandelend arts.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
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)

- leeftijd * 18 jaar
- opname op een niet intensive care afdeling
- PCR-bewezen COVID-19 of verdenking COVID-19 o.b.v. klinische presentatie in combinatie met CT-beeld

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- afwezigheid van informed consent

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 03-05-2020

Aantal proefpersonen: 30

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-06-2020

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

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

CCMO

ID

NL73930.058.20