

Invloed van antistollingsbehandeling op trombocyten mRNA profiling

Gepubliceerd: 06-07-2017 Laatste bijgewerkt: 13-04-2024

Het doel van het onderzoek is om het potentiële effect van antistollingsbehandeling op het bloedplaatjes mRNA profiel te evalueren.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Diverse en niet plaatsgespecificeerde neoplasmata, benigne
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON50253

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Invloed van anticoagulantia op trombocyten mRNA profiling

Aandoening

- Diverse en niet plaatsgespecificeerde neoplasmata, benigne
- Embolieën en trombose

Synoniemen aandoening

atriumfibrilleren, veneuze trombo-embolie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: antistollingbehandeling, trombocyten mRNA profiling

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Correlatie bloedplaatjes mRNA profiel, uitgedrukt in gemiddelde

log2-getransformeerde promille, voor en tijdens antistollingsbehandeling.

Secundaire uitkomstmaten

Verschil in stollingsparameters in plasma voor en tijdens

antistollingsbehandeling, waaronder D-dimeer en endogeen trombine potentieel.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Trombocyten mRNA sequencing is recent geïntroduceerd als veelbelovende biomarker voor vroege kankerdetectie. Het concept betreft verandering van het bloedplaatjes mRNA profiel in de aanwezigheid van kanker door verschillende mechanismen: (1) overdracht van oncogeen mRNA naar bloedplaatjes via extracellulaire vesicles; (2) specifieke splitsing van mRNA in bloedplaatjes ten gevolge van bloedplaatjesactivatie; (3) splitsing van het mRNA ten gevolge van signalen afgegeven door tumorcellen en (4) directe mRNA opname door bloedplaatjes. Hierna heet het bloedplaatje een "tumour-educated platelet". Het mRNA profiel van tumour-educated platelets lijkt significant te verschillen van het mRNA profiel van bloedplaatjes van gezonde donoren en heeft hierdoor potentie om gebruikt te worden als diagnostische test voor kanker. In een eerste studie van 228 patiënten met verschillende kankertypen en 55 gezonde donoren was platelet mRNA sequencing geassocieerd met een sensitiviteit van 97% en een specificiteit van 94% voor het detecteren van kanker (Best et al, Cancer Cell 2015)

Recentelijk werd de PLATO-VTE studie geïnitieerd ((NL57256.018.16; AMC METC 2016_110), welke de diagnostische accuratesse van trombocyten mRNA sequencing evalueert voor het aantonen van occulte kanker in patiënten met idiopathische trombose.

Voor de interpretatie van de testresultaten is het van cruciaal belang om de eventuele invloed van antistollingsbehandeling op de test te achterhalen.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is om het potentiële effect van

antistollingsbehandeling op het bloedplaatjes mRNA profiel te evalueren.

Onderzoeksopzet

Het betreft een observationele prospectieve cohort studie die patiënten waarbij wordt gestart met antistollingsbehandeling, onder anderen patiënten met de novo atriumfibrilleren en acute veneuze trombo-embolie, worden geïncludeerd. In totaal zal twee keer 12.7 ml bloed in drie buizen afgenomen worden; bij start van de studie en na minimaal 10 dagen. Het bloed zal worden gebruikt voor het bepalen van stollingsparameters en voor trombocyten mRNA sequencing.

Inschatting van belasting en risico

De belasting voor patiënten bestaat uit twee bloedafnames van 12.7 ml; één bij baseline en één na minimaal 10 dagen.

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)

- Leeftijd ouder dan 18 jaar
- Objectief bevestigd atriumfibrilleren de novo of acute veneuze trombo-embolie (diepe veneuze trombose of longembolie)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Antistollingsbehandeling ten tijde van de eerste bloedafname
- Bloedafname niet mogelijk
- Verschaffen schriftelijke toestemming niet mogelijk

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 12-09-2017

Aantal proefpersonen: 38

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-07-2017

Soort: Eerste indiening

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
CCMO	NL60989.018.17