

Het bestuderen van de COVID-19 coagulatie, gebruik makend van *Blood-vessel-on-chip* technologie.

Gepubliceerd: 21-12-2020 Laatste bijgewerkt: 08-04-2024

Het ontwikkelen van een "Blood-vessel-on-chip" model dat de hypercoagulabiliteit dat optreedt in COVID-19 patiënten kan nabootsen. Daarnaast heeft het als secundaire uitkomst maat: het evalueren van de werking van de stoffen die de COVID-...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON51031

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

COV-AGULATE

Aandoening

- Stollingsstoornissen en bloedingsdiathesen (excl. trombocytopenische)
- Virale infectieziekten

Synoniemen aandoening

verhoogde stolling

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: ZonMW

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Coagulatie, COVID-19, Fibrine netwerken, Plaatsjes aggregatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

In situ plaatjes aggregatie gemeten in het "blood-vessel-on-chip" model.

Secundaire uitkomstmaten

Verandering in genen expressie profielen in het model en verandering in markers van coagulabiliteit(bijvoorbeeld D-dimeer) en neutrophil extracellular traps.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Intravasculaire stolling en trombose is een groot aspect van de COVID-19 pathofysiologie. Patiënten met een hoog plasma volume voor fibrinolytische producten hebben een sterk verhoogde mortaliteit. Behandeling met anti-stolling medicatie lijkt de uitkomst voor de patiënten in de Intensive Care Unit te verbeteren. Om de onderliggende mechanismen van deze intravasculaire stolling beter te begrijpen, is er een pre-klinisch model nodig dat deze ziekte-processen van COVID-19 kan recapituleren. Eerder onderzoek toont aan dat microfluid "Blood-Vessel-on-Chip" modellen, modellen waarin microfluid kanalen bedekt zijn met humaan stam-cel gedreven endotheel waarin perfusie met humaan vol bloed plaatsvindt, gebruikt kunnen worden om trombose en stolling te bestuderen in een geïntegreerd en gecontroleerde situatie.

Doel van het onderzoek

Het ontwikkelen van een "Blood-vessel-on-chip" model dat de hypercoagulabiliteit dat optreedt in COVID-19 patiënten kan nabootsen. Daarnaast heeft het als secundaire uitkomst maat: het evalueren van de werking van de stoffen die de COVID-19 hypercoagulabiliteit inhiberen.

Onderzoeksopzet

Prospectieve observationele cohort studie

Inschatting van belasting en risico

De inschatting van de belasting voor deelnemende patiënten is laag. Dit omdat het ten eerste een observationele studie betreft, waardoor er door deelname geen consequenties zullen zijn voor behandeling, ziekte-uitkomst of interventies.

Daarnaast betreft de belasting voor de patiënt enkel een eenmalige bloedafname. Deze bloedafname zal een reguliere vena-punctie zijn, wat enkel als klein risico een hematoom.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Mijbergdreef 9
AMSTERDAN 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Mijbergdreef 9
AMSTERDAN 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)

- 1) 18 jaar of ouder
- 2) Verdenking van een SARS-CoV-2 infectie
- 3) Behoeftte aan zuurstof suppletie
- 4) CRP level * 50 mg/L
- 5) D-dimeer level *1.0 mg/L
- 6) Mogelijkheid om zelf informed consent te tekenen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- 1) Voorgeschiedenis met veneuze trombo-embolie
- 2) Gebruik van antistolling medicatie voor inclusie
- 3) Bekende erfelijke of verworven trombofilie

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	26-01-2021
Aantal proefpersonen:	36
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 21-12-2020

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-01-2021

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
CCMO	NL75290.018.20