

De verwoestende koers van acute darmischemie: verbetering van de diagnostiek

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

Het eerste doel is het valideren van een biomarker panel van plasma eiwitten en het onderzoeken van vluchtige organische stoffen (VOCs) in uitademingslucht dat kan leiden tot een snellere en meer accurate diagnose van patiënten met acute...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON52596

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

TACTIC trial

Aandoening

- Maagdarmstelselvaataandoeningen
- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

Darminfarct, Darmischemie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Maastricht

Overige ondersteuning: Maag Lever Darm Stichting (MLDS)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Biomarker panel, Darmischemie, Diagnose, Vluchtige organische stoffen (VOC)

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire onderzoeksuitkommaat van deze studie is de snelle en accurate identificatie van de aanwezigheid en ernst van acute darmischemie in patiënten.

De primaire onderzoeksvariabelen zijn de plasma biomarkers voor de aanduiding van (darm) weefsel schade van patiënten die verdacht zijn van acute darmischemie.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire onderzoeksvariabelen zijn de identificatie vluchtige organische stoffen (VOCs) in de uitademingslucht van patiënten die verdacht zijn van acute darmischemie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Acute darmischemie is een levensbedreigende aandoening met verhoogde overlijdenskans (tot 80%) op korte termijn. Ondanks de snelle ontwikkeling van de huidige medische technologie blijft het aantonen van darmischemie erg moeilijk. Het klinische beeld van darmischemie wordt grotendeels gekarakteriseerd door niet-specifieke symptomen. De vroege diagnose van acute darmischemie is essentieel voor het voorkomen van verdere progressie naar onherstelbare darmschade. Door een snellere en meer accurate diagnose kunnen patiënten beter behandeld worden, zullen zij een betere kwaliteit van leven hebben en minder waarschijnlijk komen te overlijden.

Doel van het onderzoek

Het eerste doel is het valideren van een biomarker panel van plasma eiwitten en het onderzoeken van vluchtige organische stoffen (VOCs) in uitademingslucht dat

kan leiden tot een snellere en meer accurate diagnose van patiënten met acute darmischemie. Ten tweede, willen we de verschillen in vluchtige organische stoffen (volatile organoic compounds of VOCs) onderzoeken in de uitademingslucht van patiënten met en zonder acute darmischemie.

Onderzoeksopzet

Prospectieve observationele studie

Inschatting van belasting en risico

Er is een minimaal risico voor proefpersonen die deelnemen aan deze studie. Bloed samples worden verkregen met behulp van een arteriële lijn, intraveneuze infuus (IV), perifeer veneuze katheter (PVC), centraal veneuze katheter (CVC) of via venapunctie. Het risico van een venapunctie is een kleine lokale hematoom. We zullen ook uitademingslucht afnemen naast de bloedafnames. Dit is niet-invasieve handeling, waarvoor de patiënt ongeveer 5 minuten lang moet uitademen in in 3L Tedlar zak op een normale frequentie en volume. Deze handeling heeft geen gevolgen voor de patiënt. Lichaamsmateriaal en data collectie zal plaats vinden gedurende het verblijf van de patiënt in een van deelnemende centra. De patiënt heeft geen extra ziekenhuisbezoeken nodig voor dit onderzoek. Deelnemende proefpersonen in deze studie hebben geen direct profijt van het onderzoek, maar met de resultaten die worden verkregen in dit onderzoek kunnen we hopenlijk toekomstige patiënten die verdacht zijn van acute darmischemie sneller diagnosticeren en behandelen.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Maastricht

Universiteitssingel 50
Maastricht 6229 ER
NL

Wetenschappelijk

Universiteit Maastricht

Universiteitssingel 50
Maastricht 6229 ER
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

De volgende inclusie criteria zal worden gebruikt:

Ouder dan 18 jaar oud.

Alle patiënten die worden opgenomen op de spoedeisende hulp (SEH) of intensieve care unit (ICU) in een van de deelnemende centra, die verdacht zijn van acute darmischemie, gebaseerd op:

- o klinische manifestatie;
- o lichamelijk onderzoek door de arts;
- o laboratorium resultaten/metingen;
- o de beslissing van de arts of een computed tomography (CT)-scan uit te laten voeren

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Leeftijd jonger dan 18 jaar oud

Onderzoekopzet

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:	18-09-2020
Aantal proefpersonen:	100
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-09-2019
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-03-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC 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	NL68026.068.19