

thromboelastometrie in patienten met diffuus intravasale stolling

Gepubliceerd: 03-07-2020 Laatste bijgewerkt: 19-10-2024

bepalen van een ROTEM cut off value welke correspondeert met DIS, bloeden en stollen. pathogenese van DIS verhelderen.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON52932

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

TROPIC studie

Aandoening

- Stollingsstoornissen en bloedingsdiathesen (excl. trombocytopenische)

Synoniemen aandoening

DIC, enhanced coagulation

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: FP7 EU funding

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: bloeding, DIS, histonen, trombose

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

ROTEM waarden

Secundaire uitkomstmaten

eiwitten die een rol spelen bij DIC

klinische risicofactoren voor DIC

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

DIC is een syndroom dat kan optreden tijdens kritisch ziek zijn en kan resulteren in verhoogde neiging tot bloeden zowel als tot stollen. De diagnose van DIC is moeizaam, alsook het bepalen welke patienten gaan stollen en derhalve baat zouden kunnen hebben van antistollings therapie. De ROTEM is een test die hypercoagulabiliteit kan aantonen.

De pathofysiologie van DIC is onbekend. Mogelijk draagt een laag fibrinogeen gehalte bij aan de toxiciteit van DIC.

Doel van het onderzoek

bepalen van een ROTEM cut off value welke correspondeert met DIC, bloeden en stollen.

pathogenese van DIC verhelderen.

Onderzoeksopzet

multicenter observationeel

Inschatting van belasting en risico

laag, gezien afname van een beperkte hoeveelheid bloed uit een al aanwezig infuus

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
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)

patienten opgenomen op de IC met een risicofactor voor DIC (infectie, obstetrische complicatie, maligniteit, trauma , leverziekte, pancreatitis)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

geen informed consent
actieve bloeding
geen arteriële lijn in situ

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 22-01-2021

Aantal proefpersonen: 160

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 03-07-2020

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 13-10-2020

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 26-01-2022

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 28-06-2022
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO
Datum: 13-06-2024
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: MEC Academisch Medisch Centrum (Amsterdam)
Kamer G4-214
Postbus 22660
1100 DD Amsterdam
020 566 7389
mecamc@amsterdamumc.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	ID
CCMO	NL73336.018.20