

Verkennd onderzoek om het verband te onderzoeken tussen het begin van diffuse intravasale stolling (DIC) en de ziekteprogressie met verschillende biomarkers en de standaard klinische en demografische parameters bij volwassen patiënten met sepsis.

Gepubliceerd: 23-01-2025 Laatste bijgewerkt: 07-06-2025

Het primaire doel van deze studie is om meer inzicht te krijgen in de ziekteprogressie bij sepsis, met name vanaf de intensive care (IC) opname tot de ontwikkeling van DIS. Dit zal worden bereikt door het verband te onderzoeken tussen verschillende...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON57271

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Onderzoek naar DIS en ziekteprogressie bij sepsis-patiënten

Aandoening

- Nevenaspecten van infecties

Synoniemen aandoening

Sepsis; bloedvergiftiging. Coagulopathie; stollingsstoornis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Bayer

Overige ondersteuning: Bayer AG

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: biomarkers, Diffuse intravasale stolling (DIS), sepsis, verkennende studie

Uitkomstmaten**Primaire uitkomstmaten**

De primaire doelstelling is: Kwantificering en beoordeling van het verband van (combinaties van) biomarkers en standaard klinische en demografische kenmerken met het (niet-)optreden van DIS. Zowel de uitgangswaarden als de longitudinale ontwikkeling van deze markers zullen van belang zijn. Met als primair eindpunt: Optreden van DIS volgens de ISTHcriteria

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire doelstelling is: Kwantificering en beoordeling van het verband van (combinaties van) biomarkers en standaard klinische en demografische kenmerken met een reeks IC-gerelateerde klinische eindpunten. Zowel de uitgangswaarden als de longitudinale ontwikkeling van deze markers zullen van belang zijn. De secundaire eindpunten zijn: * SOFA-score bij aanvang * SOFA-score (verandering ten opzichte van de uitgangswaarden op dag 5 of aan het einde van het IC-verblijf,

afhankelijk van wat zich het eerst voordoet) * Mortaliteit door alle oorzaken

tot dag 56 * Status van orgaanondersteuning tot dag 56 * Status van

ziekenhuisopname tot dag 56

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Septische DIS is een complexe aandoening gekenmerkt door systematische activatie van de bloedstolling, wat leidt tot microvasculaire trombose en verbruik van stollingsfactoren en bloedplaatjes. Deze aandoening wordt veroorzaakt door een sterke ontstekingsreactie op infecties, meestal bacterieel, die pro-inflammatoire cytokinen vrijgeeft die de stollingscascade activeren. Dit leidt tot een disbalans tussen stolling stimulerende en stolling remmende factoren, wat resulteert in de vorming van microthrombi en een verhoogd risico op bloedingen. De huidige behandeling richt zich op het aanpakken van de onderliggende infectie en het ondersteunen van de orgaanfunctie, maar er zijn aanzienlijke medische behoeften vanwege de complexiteit en ernst van de aandoening.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van deze studie is om meer inzicht te krijgen in de ziekteprogressie bij sepsis, met name vanaf de intensive care (IC) opname tot de ontwikkeling van DIS. Dit zal worden bereikt door het verband te onderzoeken tussen verschillende biomarkers met betrekking tot onderliggende moleculaire pathways en mechanismen en standaard klinische en demografische parameters met het optreden en de progressie van DIS.

Onderzoeksopzet

Dit is een verkennende studie bij patiënten met sepsis. Er is geen toediening van studiegeneesmiddelen gepland. De veronderstelde studieduur is 15 maanden.

Inschatting van belasting en risico

De risico's van deze studie zijn vooral gerelateerd aan het afnemen van bloedmonsters, maar deze interfereren niet met de standaardzorg. De bloedafname gebeurt meestal gelijktijdig met reguliere klinische onderzoeken, waardoor er geen extra procedurele risico's zijn. De deelnemers zullen persoonlijk niet profiteren van de studie; het doel is het verbeteren van het begrip van de moleculaire pathofysiologie van DIS bij sepsis en het identificeren van

biomarkers. De voordelen van de studie, zoals het verbeteren van de vroege identificatie van risicopatiënten en het ontwikkelen van nieuwe therapeutische strategieën, wegen op tegen de beheersbare risico's.

Contactpersonen

Publiek

Bayer

Siriusdreef 36
Hoofddorp 2130 AB
NL

Wetenschappelijk

Bayer

Siriusdreef 36
Hoofddorp 2130 AB
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. De deelnemer moet op het moment van ondertekening van de proefpersoneninformatie 18 jaar of ouder zijn.

2. Deelnemers met gediagnosticeerde sepsis volgens de sepsis-3 definitie.
3. Deelnemers met gedocumenteerde vermoedde oorsprong van infectie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Patiënten doorverwezen vanuit andere IC's
2. Patiënten langer dan 24 uur op de IC
3. Bekend met een stollingsstoornis
4. Voortdurende actieve klinisch significante bloeding
5. Deelnemers die trauma of majeure operatie hebben (ondergaan) (in de afgelopen 4 weken)
6. Actieve maligniteit
7. Gedecompenseerde leverfunctiestoornis Child-Pugh Klasse C
8. Moribunde patiënten zonder verwachting 24 uur te overleven (klinische beslissing)
9. Voortdurende therapeutische anticoagulatie (profylactische dosis van UFH/LMWH is toegestaan) of antitrombotische therapie (behalve lage dosis [≤ 100 mg] acetylsalicylzuur [ASA]). Als de eerder genoemde behandeling kan worden gestopt, komen de deelnemers in aanmerking als er een "wash-out"-periode van vijf halveringstijden wordt toegepast voordat de studie begint.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 17-03-2025

Aantal proefpersonen: 18

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-01-2025

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NL87949.091.24