

Studying coagulation specific for COVID-19 using "Blood-vessel-on-chip" technology.

Gepubliceerd: 11-01-2021 Laatste bijgewerkt: 18-08-2022

Blood-vessel-on-chip technology can mimic the hypercoagulability in COVID-19 patients.

Ethische beoordeling	Positief advies
Status	Werving gestart
Type aandoening	-
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON27363

Bron

Nationaal Trial Register

Verkorte titel

COV-AGULATE

Aandoening

COVID-19

Ondersteuning

Primaire sponsor: ZonMw

Overige ondersteuning: ZonMw, dossier number: 50-56300-98-194

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Percentage of endothelial surface in the blood-vessel-on-chip model that is covered by platelets and fibrin ("clotting") upon treatment with COVID-19 patient plasma. Coverage in

the blood-vessel-on-chip will be measured by fluorescence microscopy.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Initial reports from China (Zhou et al. , Guan et al.) showed an increase of coagulation activation. These first reports showed:

- Higher d-dimer levels
- Medium prolonged prothrombin time
- Mild thrombocytopenia

During the first COVID wave in the months March and April, several reports showed a high incidence of the development of venous thromboembolism (VTE). For example, Middeldorp et al. showed a cumulative incidence of VTE at 21 days of follow-up was 42% (95% CI 30-54).

This protombotic state contributes in the clinical course of COVID-19 patients. For example, Whichman et al. show that thrombotic complications could lead to a severe clinical outcome in COVID-19 patients.

Despite the evidence that shows the presence of this relation between COVID-19 and coagulation complications, the specific interactions are not yet known.

Therefore we aim to develop an in-vitro model, Blood-vessel-on-chip, that can mimic COVID-19 related hypercoagulability. We also intend to use these models in evaluating new antithrombotic treatments.

Doel van het onderzoek

Blood-vessel-on-chip technology can mimic the hypercoagulability in COVID-19 patients.

Onderzoeksopzet

The primary outcome will be measured using fluorescent microscopy.

The secondary outcome will be measured via several laboratory procedures, such as ELISA.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Blood taking procedure (total amount of 22.1 mL blood)

Contactpersonen

Publiek

Amsterdam UMC loc. AMC
Thijs van Haaps

020-5669111

Wetenschappelijk

Amsterdam UMC loc. AMC
Thijs van Haaps

020-5669111

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Age of 18 years or older
- A suspected SARS-CoV-2 virus infection
- Need for oxygen supplementation
- CRP level > 50 mg/L
- D-dimer level > 0.5 mg/L
- Ability to provide written informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- History of venous thromboembolism
- Use of anticoagulant therapy at inclusion
- Known hereditary or acquired thrombophilia

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	N.v.t. / één studie arm
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	N.v.t. / onbekend

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	17-01-2021
Aantal proefpersonen:	24
Type:	Verwachte startdatum

Voornemen beschikbaar stellen Individuele Patiënten Data (IPD)

Wordt de data na het onderzoek gedeeld: Nog niet bepaald

Ethische beoordeling

Positief advies	
Datum:	11-01-2021
Soort:	Eerste indiening

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
NTR-new	NL9211

Register

Ander register

ID

METC AMC : METC 2020_256

Resultaten