

Het gebruik van fibrinelijm in CABG chirurgie. Een pilot onderzoek

Gepubliceerd: 15-03-2007 Laatste bijgewerkt: 08-05-2024

Is de toepassing van allogeen fibrinelijm in CABG chirurgie haalbaar en werkzaam in het stoppen van bloedingen/bereiken van complete hemostasis na herstel van de coronaire bloedstroom?

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON30606

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Fibrinelijm in CABG chirurgie

Aandoening

- Overige aandoening
- Kransslagaderaandoeningen

Synoniemen aandoening

coronaire arteriosclerose, vaatvernauwing van de kransslagaders

Aandoening

bloedingen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Stichting Sanquin bloedvoorziening

Overige ondersteuning: Sanquin blood supply

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Bloedingen, Bloedtransfusie, CABG chirurgie, Fibrinelijm

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het percentage bereikte complete hemostasis door fibrinelijm na tenminste 5 minuten.

Secundaire uitkomstmaten

Aantal anastomoses

Aantal bloedingen bewerkt

Aantal bloedtransfusies

Aantal ml fibrinelijm opgebracht

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Sanquin bloedvoorziening is door ZonMw uitgenodigd om in 2007 een subsidieaanvraag in te dienen voor een gerandomiseerde multi-centra studie (RCT) naar de kosteneffectiviteit van het gebruik van CryoSeal fibrinelijm (Fa. Thermogenesis Inc. en Stg. Sanquin bloedvoorziening) bij patienten die een bypass (hart)operatie moeten ondergaan. Vooraf aan de RCT wil Sanquin de uitvoerbaarheid en werkzaamheid van deze fibrinelijm uit allogeen plasma van bloed donors in CABG (coronaire bypass) chirurgie in deze pilot studie aantonen.

Doel van het onderzoek

Is de toepassing van allogeen fibrinelijm in CABG chirurgie haalbaar en werkzaam in het stoppen van bloedingen/bereiken van complete

hemostasis na herstel van de coronaire bloedstroom?

Onderzoeksopzet

Observationeel klinisch onderzoek onder patienten die een bypass operatie ondergaan. Stollingstijden vanaf het moment van het opbrengen van fibrineliem worden geregistreerd, tesamen met het gebruik van de hoeveelheid fibrineliem, aantal gestopte bloedingen na herstel van de bloedstroom, aantal bypasses, on-pomp tijden en transfusies die de patient heeft gehad.

Inschatting van belasting en risico

Nihil tot zeer gering extra risico

Contactpersonen

Publiek

Stichting Sanquin bloedvoorziening

Plesmanlaan 1a
2333 BZ Leiden
Nederland

Wetenschappelijk

Stichting Sanquin bloedvoorziening

Plesmanlaan 1a
2333 BZ Leiden
Nederland

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)

CABG patienten ouder dan 18 jaar
Revisies van CABG

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patienten met congenitale of verworven stollingsziekten
Patienten met trombopenie, $< 100 \times 10^9$ PLT/L

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Blinding: Open / niet geblindeerd
Controle: Geen controle groep
Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum: 15-01-2007
Aantal proefpersonen: 40
Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Soort:

Eerste indiening

Toetsingscommissie:

METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

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	NL15994.058.07