

Veneuze malformaties en stolling

Gepubliceerd: 19-05-2009 Laatste bijgewerkt: 05-05-2024

Om afwijkingen in het stollingssysteem te onderzoeken die kunnen leiden tot VTE of ander thrombotische complicaties en om de prevalentie vast te stellen van (sub-)klinisch en klinisch manifeste thromboflebitis en/of DVT in een goed-gedefinieerd...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Embolieën en trombose
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON32975

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

VM and Stolling

Aandoening

- Embolieën en trombose

Synoniemen aandoening

diep veneuze trombose, trombosebeen, veneuze malformatie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: stolling, trombose, veneuzemalformaties, veneuzetromboembolien

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- 1.) Tekenen van oppervlakkige of diep veneuze trombose middels compressie ultrasonografie van de aangedane ledematen;
- 2.) Meten van stollingsparameters in het bloed

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bij patiënten met veneuze malformatie kan er sprake zijn van een locale intravasculaire coagulopathie gekarakteriseerd door verhoogde D-dimeer waarden, die (pijnlijke) trombose en flebolietvorming kan veroorzaken. Tegelijkertijd kan het fibrinegehalte door verbruik laag zijn, waardoor er een risico op bloeding is. Het is voorstelbaar dat een geactiveerd stollingssysteem ook andere thrombotische complicaties kan veroorzaken, zoals oppervlakkige of diep veneuze trombose, longembolie of chronische thromboembolische pulmonale hypertensie. Op dit moment is de prevalentie van veneuze tromboembolien bij patiënten met veneuze malformatie onbekend. Een beter inzicht in het voorkomen van thrombotische complicaties en afwijkingen in het stollingssysteem zou in de toekomst toe kunnen bijdragen in het correct identificeren van die patiënten die baat hebben bij antistollingsmedicatie, in therapeutische of profylactische dosering.

Doel van het onderzoek

Om afwijkingen in het stollingssysteem te onderzoeken die kunnen leiden tot VTE of ander thrombotische complicaties en om de prevalentie vast te stellen van (sub-)klinisch en klinisch manifeste thromboflebitis en/of DVT in een goed-gedefinieerd Nederlands cohort van patiënten met een veneuze malformatie.

Onderzoeksopzet

Cross-sectionele observationele studie, prospectief

Inschatting van belasting en risico

Met dit onderzoek wordt geen direct therapeutisch effect beoogd voor de deelnemer. Mogelijke voordelen voor de deelnemer zijn verbeterde diagnostische mogelijkheden en een beter inzicht in de pathofysiologie en het natuurlijk beloop van patiënten met veneuze malformatie in relatie tot stolling en trombose. Op de lange termijn hopen we dat de kennis verbeterde therapeutische interventies op zal leveren. Een beter inzicht in het voorkomen van trombotische complicaties en afwijkingen in het stollingssysteem zou in de toekomst toe kunnen bijdragen in het correct identificeren van die patiënten die baat hebben bij antistollingsmedicatie, in therapeutische of profylactische dosering.

We garanderen een laag risico onderzoek, aangezien de onderzoeken beperkt zijn (bloedafname en echografie) en uitgevoerd worden door ervaren onderzoekers.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam
Nederland

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam
Nederland

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)

Adolescenten (16-17 jaar)

Volwassenen (18-64 jaar)

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

patienten * 12 jaar met een veneuze malformatie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

-Patienten met een vasculaire malformatie anders dan een puur veneuze malformatie

-Patienten die geen informed consent geven.

-Vasculaire malformaties met een maximale oppervlakte kleiner dan 4 cm² en een geschatte diepte van minder dan 4 cm

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-04-2009

Aantal proefpersonen: 100

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Soort:

Eerste indiening

Toetsingscommissie:

METC Amsterdam UMC

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	NL27241.018.09