

trombine generatie in plasma , de voorspellende waarde van de endogene trombine generatie (ETP) ten aanzien van hypercoagulabiliteit en bleedingsrisico

Gepubliceerd: 09-01-2007 Laast bijgewerkt: 14-05-2024

Het bepalen van erfelijke en verworven determinanten van de ETP. Het testen van de waarde van de ETP ten aanzien van het voorspellen van recidief DVT en bleedingscomplicaties bij behandeling met antistolling en vergelijking hiervan met huidige...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON33539

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

trombine generatie in plasma

Aandoening

- Overige aandoening
- Bloed- en lymfestelselaandoeningen, congenitaal

Synoniemen aandoening

stoornissen van de bloedstolling

Aandoening

hypercoagulabiliteit

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: hematologie

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: bloedingsrisico, endogene trombine generatie, hypercoagulabiliteit, voorspellende waarde

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De relatie van uitkomsten van ETP (lagtime, time to peak,area under the curve) met aantallen bloedingscomplicaties en recurrenente trombose.

Secundaire uitkomstmaten

Het verschil in bloedingscomplicaties en of recidieven gekoppeld aan een genetisch profiel (determinanten van ETP)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Er bestaat veel onduidelijkheid over de optimale behandelduur van tromboembolische processen en de risicofactoren voor recidief of bloeding. De huidige onderzoeken in het kader van screening leveren in ruim 50% van de gevallen bij patiënten met een trombose geen inzicht in de oorzaak en of recidief kans van de trombose. De recidiefkans kan op basis van voorgeschiedenis, klinische presentatie, beeldvormend onderzoek en laboratoriumbevindingen in enige mate worden voorspeld. Ter bepaling van deze recidief kans worden in het kader van patientenzorg het factor VIII en het D-dimer gehalte in het bloed vervolgd. Tevens wordt gekeken naar de aanwezigheid van rest trombusmassa. Een meer algemene maat voor de activiteit van het stollingssysteem is de ETP. Een groter inzicht kan met de bepaling worden verkregen in de effectieve stollingsstatus van een patient omdat gelijktijdig meerdere facetten van het stolsysteem kunnen worden onderzocht.

Met behulp van ETP kan met 1 test binnen 1 uur worden afgeleid of patiënten bekende genetische protrombotische afwijkingen hebben zoals factor V Leiden mutatie, protrombine mutatie, antitrombine deficiëntie, proteïne C en of S deficiëntie of verworven afwijkingen zoals lupus anticoagulans of anticardiolipine antistoffen. Tevens kunnen factoren die van invloed zijn op een verhoogd bloedingsrisico worden bepaald zoals factor VIII deficiëntie of anti factor VIII antistoffen. Alle factoren kunnen gelijktijdig in hun interactieve status worden onderzocht.

Doel van het onderzoek

Het bepalen van erfelijke en verworven determinanten van de ETP. Het testen van de waarde van de ETP ten aanzien van het voorspellen van recidief DVT en bloedingscomplicaties bij behandeling met antistolling en vergelijking hiervan met huidige diagnostiek.

Onderzoeksopzet

Het is een prospectieve cohort studie. Het betreft een onderzoek waaraan in principe alle opeenvolgende patiënten boven de 18 jaar met een geobjectiverde veneuze trombose die worden vervolgd op de DVT poli worden gevraagd deel te nemen. In aanvulling op de in het kader van patientenzorg afgenomen hoeveelheid bloed zal extra bloed worden verkregen dat voor onderzoeksdoeleinden zal worden gebruikt.

Inschatting van belasting en risico

Er is geen extra risico verbonden aan deelname aan het onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

debyelaan 25
6202 az maastricht
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

debyelaan 25
6202 az maastricht
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)

Alle wilsbekwame opeenvolgende patiënten boven de 18 jaar op de polikliniek interne geneeskunde die gezien worden in verband met de follow-up van geobjectiveerde veneuze trombose.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

leeftijd onder 18 jaar, wilsonbekwaam.

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:	31-01-2007
Aantal proefpersonen:	500
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-01-2007
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-10-2009
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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	NL15489.068.06