

Gebruik van nieuwe long schade merkers om long falen te kunnen voorspellen na long transplantatie

Gepubliceerd: 27-05-2010 Laatste bijgewerkt: 02-05-2024

Het hoofd doel is het identificeren van één of meer biomerkers, gemeten in de donor en/of ontvanger bloed voor long transplantatie, welke correleert met de longfunctie na transplantatie. Wanneer het risico van primair longfalen na transplantatie...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Onderste luchtwegaandoeningen (excl. obstructie en infectie)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON34782

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Long schade merkers

Aandoening

- Onderste luchtwegaandoeningen (excl. obstructie en infectie)

Synoniemen aandoening

Chronisch obstructieve longziekte, chronische bronchitis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Biomerkers, Long transplantatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire onderzoeksvariabele is primair longfalen in the eerste 72 uur na transplantatie zoals gedefinieerd een classificatiesysteem van *The international society for heart and lung transplantation*.

Secundaire uitkomstmaten

1. Bepaling van biomerkers, tijdens en na de operatie (gemeten in de ontvanger), welke correleren met de longfunctie na transplantatie.
2. Bepaling van biomerkers, tijdens en na de operatie (gemeten in de ontvanger), welke de longfunctie kwantificeren.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De hoofdreden voor ziekte en sterfte na en longtransplantatie is primair longfalen. Er zijn een aantal factoren die het optreden van primair longfalen kunnen beïnvloeden (zoals; hersendood, mechanische beademing, lage bloeddruk, trauma en longontsteking) maar er is nog geen variabele, gemeten in donor bloed, dat het optreden van primair longfalen kan voorspellen. Daarom willen we onderzoeken of er een relatie bestaat tussen biomerkers, gemeten in de donor, en de functie van de donorlong na transplantatie.

Doel van het onderzoek

Het hoofd doel is het identificeren van één of meer biomerkers, gemeten in de donor en/of ontvanger bloed voor long transplantatie, welke correleert met de longfunctie na transplantatie. Wanneer het risico van primair longfalen na transplantatie beter voorspelt kan worden is het mogelijk om een betere behandeling toe te passen, welke verdere complicaties kan voorkomen.

Onderzoeksopzet

Prospectief cohort studie

Inschatting van belasting en risico

De extra last voor deelname aan het onderzoek is dat in de eerste 72 uur na transplantatie een extra volume bloed wordt afgenomen uit de veneuze of arteriële lijn met een totaal van 75 ml. Deze lijnen zijn onderdeel van de standaard zorg. Verder zijn er geen fysieke of mentale lasten aanwezig, tevens wordt er een extra risico toegebracht anders dan de standaard risico's van bloedafname. Wanneer de veneuze en arteriële lijnen reeds zijn verwijderd wordt bloed afgenomen middels vena punctie. Dit gebeurt op momenten dat bloed wordt afgenomen voor standaard klinisch gebruik. De studie is gerelateerd aan patiënten die een longtransplantatie hebben ondergaan.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

A. Deusinglaan 1
9713 AV
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

A. Deusinglaan 1
9713 AV
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)

18 jaar of ouder
eerste longtransplantatie
Informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Hyperacute afstoting
Afsluiting van de veneuze anastomose
Cardiogeen longoedeem
Longonsteking (zowel viraal als bacterieel)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 08-04-2011

Aantal proefpersonen: 38

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 27-05-2010

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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	NL30984.042.10