

Invloed van lidocaine op het stollingsstelsel

Gepubliceerd: 01-02-2012 Laatste bijgewerkt: 28-04-2024

De invloed van lidocaine, een lokaal anestheticum, in klinisch relevante concentraties op de aggregatiefunctie van bloedplaatjes in vitro (in het MultiPlate test-toestel).

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Stollingsstoornissen en bloedingsdiathesen (excl. trombocytopenische)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON35331

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Lidocaine en MultiPlate in vitro

Aandoening

- Stollingsstoornissen en bloedingsdiathesen (excl. trombocytopenische)

Synoniemen aandoening

bloedstolling, Thrombocytenfunctie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: in vitro, lidocaine, lokaal-anesthetica, stolling

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Thrombocyten-aggregatie na incubatie met lidocaine, gemeten als Area under the Curve (AUC) in het ASPItest / MultiPlate.

Secundaire uitkomstmaten

Wij voeren een complementaire analyse van 4 experimenten uit, welke standaard zijn bij een thrombocyten assessment door de MultiPlate. Deze analyse omvat de TRAP-test en COL-test (bepalen activatie van thrombocyten) en de ADP-test (bepaald remming via ADP door bv, clopidogrel).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Lokaal anesthetica (LA) worden veel gebruikt bij regionale anesthesie en multimodale pijnstilling. Experimentele studies en klinisch onderzoek tonen mogelijk een directe interactie aan van LA op het stollingsstelsel op cellulair niveau en plasmatische stolling. Met namen de invloed op de functie van bloedplaatjes is nog niet uitgekristalliseerd. Deze interactie is mogelijk klinisch relevant, maar niet voldoende onderzocht. Met de nieuwe MultiPlate® beschikken we over een diagnosticum die de interactie tussen LA en thrombocyten kan verduidelijken. Onze bevindingen zijn voor de dagelijkse praktijkvoering duidelijk klinische relevant; LA worden in de huidige perioperatieve geneeskunde veelvuldig gebruikt zowel voor regionale anesthesie, multimodale intraveneuze pijnbestrijding, als ook voor therapie van cardiale arrhythmien.

Doel van het onderzoek

De invloed van lidocaine, een lokaal anestheticum, in klinisch relevante concentraties op de aggregatiefunctie van bloedplaatjes in vitro (in het MultiPlate test-toestel).

Onderzoeksopzet

In vitro experimenten met bloed van gezonde vrijwilligers.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Afname van 12 ml bloed voor volgende onderzoek in vitro.

Inschatting van belasting en risico

De belasting voor vrijwilligers is beperkt tot eenmalige afname van 12 ml bloed via venapunctie. Er wordt geen interventie gedaan in vrijwilligers.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105AZ Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105AZ Amsterdam
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)

Gezonde vrijwilligers, leeftijd 18-65, ASA status I.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Voorgeschiedenis van abnormale bloeding, innemen van medicatie met invloed op het stollingsstelsel, ziekte aan hart, longen, vaaten, nieren, of lever.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 05-07-2012

Aantal proefpersonen: 10

Type: Werkelijke 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	NL37869.018.11