

Coagulatoire effecten van milde therapeutische hypothermie bij patienten na circulatoir arrest en reanimatie.

Gepubliceerd: 28-02-2011 Laatste bijgewerkt: 30-11-2024

Met dit onderzoek willen we observeren hoe milde therapeutische hypothermie coagulatie en in het bijzonder fibrinogeen beïnvloed bij patiënten na circulatoir arrest en reanimatie, gemeten op normotemperatuur en op de centrale lichaamstemperatuur van...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON36617

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Milde hypotherme effecten op coagulatie.

Aandoening

- Overige aandoening
- Hartritmestoornissen

Synoniemen aandoening

Stollingsstoornis

Aandoening

stollingsapparaat

Betreft onderzoek met

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Circulator arrest, Coagulatie, Hypothermie, Thromboelastometrie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De coagulatoire effecten van hypothermie zullen onderzocht worden met thromboelastometrie. De primaire uitkomstmaten zijn:

1) maximum clot firmness; 2) clotting time en 3) maximum clot lysis.

Secundaire uitkomstmaten

n.v.t.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Milde therapeutische hypothermie (32-34°) verbetert neurologische outcome in patiënten welke succesvol gereanimeerd zijn na een circulator arrest. Ondanks de beschermende werking op de neurologische functies geeft hypothermie een onbekende coagulopathie. Infusie met koude krystalloiden om hypothermie tot 33° te induceren veroorzaakt coagulopathie door verdunning en geeft dysfunctie van trombocyten. Wanneer de temperatuur nog verder daalt laten non in vivo studies zien dat synthese en kinetiek van stollingsfactoren, thrombine generatie en plasminogeen activator inhibitors mogelijk beïnvloed worden. Een klinische studie liet een licht verlengde stollingstijd zien als enig effect van milde hypothermie op coagulatie. Helaas werd thromboelastometrie verricht op kamertemperatuur en niet op de centrale temperatuur van de patiënt wat mogelijk een onderschatting van coagulopathie geïnduceerd door hypothermie weergeeft.

Doel van het onderzoek

Met dit onderzoek willen we observeren hoe milde therapeutische hypothermie coagulatie en in het bijzonder fibrinogeen beïnvloed bij patiënten na circulatoir arrest en reanimatie, gemeten op normotemperatuur en op de centrale lichaamstemperatuur van patiënten .

Onderzoeksopzet

Prospectief observationeel single center onderzoek.

Inschatting van belasting en risico

Om de coagulatoire effecten van milde hypothermie te observeren zijn er vier bloedmonsters van 4.5ml nodig voor thromboelastometrie. Bloedafname zal gedaan worden vanuit een intraveneuze katheter. Deze is volgens standaard Intensive Care procedures al aanwezig en zal daarom niet bijdragen aan ongemak voor proefpersonen. De totale afname van 18ml bloed zal geen klinische risico's met zich mee brengen.

Overige parameters zullen afgenomen worden volgens Intensive Care protocol en zullen daarom niet bijdragen aan extra belasting. Een mogelijk voordeel is het diagnostiseren van stollingsstoornissen welke niet gedetecteerd zouden worden met klassieke stollingsparameters.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
1081 HV Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
1081 HV 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)

Patienten na circulatoir arrest en reanimatie in aanmerking komend voor therapeutische hypothermie, ouder dan 18 jaar.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

< 18 jaar

Zwanger

Ernstig hersen letsel

Moribunde patienten

Gebruik van coumarine derivaten

Pre-existerende coagulopathie

Ontvangen fresh frozen plasma of bloedplaatjes tijdens ziekenhuisopname

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	15-03-2011
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-02-2011
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	NL33859.029.10