

Het rol van plaatjes-TFPI in de bloedstolling

Gepubliceerd: 30-12-2011 Laatst bijgewerkt: 30-04-2024

Het doel van deze studie is om de effecten van plaatjes TFPI vast te stellen op de bloedstolling in gezonde mannelijke proefpersonen en gezonde vrouwelijke proefpersonen met en zonder gebruik van de orale anticonceptie pil. Het secundaire doel van...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON37601

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Plaatjes-TFPI en bloedstolling

Aandoening

- Overige aandoening
- Stollingsstoornissen en bloedingsdiathesen (excl. trombocytopenische)
- Kransslagaderaandoeningen

Synoniemen aandoening

bloedstolling trombose

Aandoening

gezonde proefpersonen, fysiologie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Maastricht

Overige ondersteuning: Nederlandse hartstichting grant numer 2007b138

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: bloedplaatjes, gezonde vrijwilligers, TFPI, trombine generatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De belangrijkste studie parameters zijn piekhoogte van de trombinegeneratiecurve in plasma van niet geactiveerd plaatjesrijk plasma en piekhoogte van de trombinegeneratiecurve in plasma van in vitro geactiveveerd plaatjesrijkplasma. De piekhoogte zal bepaald worden onder verschillende condities: namelijk bij hoog en laag tissuefactor-concentratie en in af-en aanwezigheid van antilichamen tegen TFPI en proteïn S. Dit laatste stelt ons in staat om de effecten van TFPI en proteïne S te quantificeren. Bij een aantal proefpersonen (n=8) plaatjes TFPI in kaart worden gebracht met behulp van andere beschikbare laboratoriumtesten western blot analysis, flow cytometrie en functietesten.

Secundaire uitkomstmaten

TFPI en proteïne S ELISA

western blot, flow cytometrie, functietesten

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Tissue factor pathway inhibitor (TFPI) is een natuurlijke remmer van de stolling. Het is een kunitz type serine protease bestaande uit een zure N-termale regio, drie opeenvolgende kunitz domeinen en een basische C-termale regio. Het eiwit heeft een plasma concentratie van 2.5nM en slechts 10% van het totale plasma TFPI is het vrije volledige eiwit (free full length-TFPI). Het is met name deze full length vorm die hoge anticoagulante eigenschappen bezit. Ongeveer 5-10% van plasma TFPI bevindt zich in de bloedplaatjes. Echter de rol van het plaatjes TFPI binnen de bloedstolling is tot op heden nog niet in kaart gebracht.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is om de effecten van plaatjes TFPI vast te stellen op de bloedstolling in gezonde mannelijke proefpersonen en gezonde vrouwelijke proefpersonen met en zonder gebruik van de orale anticonceptie pil. Het secundaire doel van de studie is om te onderzoeken of er bij gezonde proefpersonen een correlatie bestaat tussen plasma TFPI en plaatjes TFPI en of het gebruik van orale anticonceptiepil een invloed heeft op de mate van TFPI release door geactiveerde plaatjes. Plaatjes TFPI zal daarnaast ook in kaart worden gebracht met behulp van western blot analysis, flow cytometrie en functietesten.

Onderzoeksopzet

Het betreft hier een invasieve observationele studie. Echter de last voor de proefpersonen zal minimaal zijn. Er zal éénmalig bloed afgenomen worden bij gezonde mannelijke en vrouwelijke (pil-gebruiksters en niet-pilgebruiksters) proefpersonen in de leeftijdscategorie van 18 tot 55 jaar oud. Proefpersonen worden gerecruteerd op universiteit Maastricht en in het medische universitair centrum maastricht. Alvorens bloed geprikt wordt zullen proefpersonen een informed consent formulier ondertekenen.

Bij de proefpersonen zal 32mL bloed afgenomen worden afgenomen. Het bloed zal gebruikt worden voor trombine-generatieproeven onder verschillende condities en voor TFPI en proteïne S elisa zowel voor als na activatie van plaatjes. De eerste 4.5mL bloed zullen opgevangen worden in EDTA. Hierin zal een bloedbeeld worden bepaald. Bij een aantal proefpersonen (n=8) zal het bloed gebruikt worden om het plaatjes TFPI in kaart te brengen met behulp van western blot analysis, flow cytometry en functietesten.

Inschatting van belasting en risico

De risico zijn gelijk aan de risico's van een venapunctie. De bloedafname zal worden uitgevoerd door een ervaren medewerker. Echter bloedafnames kunnen gepaard gaan met (kleine) hematomen, pijn op de plaats van de insteekopening en eventuele vasovagale collaps bij de proefpersoon. De bloedafnames zullen dan

ook in liggende positie worden uitgevoerd.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Maastricht

universiteitssingel 50
Maastricht 6229ER
NL

Wetenschappelijk

Universiteit Maastricht

universiteitssingel 50
Maastricht 6229ER
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)

leeftijd tussen 18 en 55 jaar oud
informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

gebruik van antistollingsmiddelen dan wel heparines
gebruik van aspirine, clopidogrel en of non steroidal anti-inflammatory drugs binnen twee weken voor deelname aan de studie

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: 01-02-2012

Aantal proefpersonen: 38

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 30-12-2011

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: MEC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, MEC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-09-2012

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	NL38317.068.11