

De invloed van de eiwitten van het contact activeringssysteem op stolselvorming bij verschillende stromingscondities van het bloed

Gepubliceerd: 19-05-2010 Laatste bijgewerkt: 02-05-2024

Het bestuderen van de effecten van de eiwitten van het contact activeringssysteem op de vorming trombi, embolisatie en afbraak in verschillende stollingsassays.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Stollingsstoornissen en bloedingsdiathesen (excl. trombocytopenische)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON39076

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Stolsel-vorming onder verschillende stromingscondities

Aandoening

- Stollingsstoornissen en bloedingsdiathesen (excl. trombocytopenische)
- Embolieën en trombose

Synoniemen aandoening

arteriële trombose, verhoogde bloedstolling

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: contact activatie systeem, flow kamer experimenten, trombus vorming

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het belangrijkste eindpunt van onze studie is de ex vivo vorming van trombi in verschillende stollingsassays. Wij verwachten dat trombi gevormd van het bloed van patiënten deficiënt in factor XII of factor XI minder stabiel zijn dan trombi gevormd met bloed van controles.

Secundaire uitkomstmaten

n.v.t.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hart- en vaatziekten zijn een belangrijke oorzaak van morbiditeit en mortaliteit in de geïndustrialiseerde wereld. Klinische studies wijzen op een belangrijke rol voor de eiwitten van het contact activeringssysteem (stollingsfactor XII (FXII), FXI, prekallikreïne en hoog molecuulair gewicht kininogeen (HMWK)) op het risico van cardiovasculaire ziekten. Resultaten uit muizen studies laten zien dat FXII en FXI bijdragen aan de vorming en de stabiliteit van trombi in vitro studies laten zien dat collageen in staat is om FXII te activeren. Hierdoor wordt de vorming van trombine en trombi gestimuleerd. Wij willen de rol van de eiwitten van het contact activeringssysteem bepalen in bloedplaatjes gemedieerde trombus vorming in humaan bloed.

Doel van het onderzoek

Het bestuderen van de effecten van de eiwitten van het contact activeringssysteem op de vorming trombi, embolisatie en afbraak in verschillende stollingsassays.

Onderzoeksopzet

Via een venapunctie in de arm van de vrijwilligers wordt 30 ml bloed afgenomen. Iedere vrijwilliger zal maximaal vier keer bloed doneren, verspreid over twee dagen. Dit bloed wordt gebruikt voor het uitvoeren van verschillende stollingsassays. Voor het uitvoeren van deze experimenten hebben we vers bloed nodig, omdat bloedplaatjes na bloedafname ongeveer vier uur gebruikt kunnen worden voor deze experimenten.

Inschatting van belasting en risico

Via een venapunctie in de arm wordt bloed afgenomen bij de proefpersonen, maximaal vier keer over een periode van twee dagen. Het afnemen van het bloed vindt plaats in het academisch ziekenhuis Maastricht. Iedere venapunctie is geassocieerd met een bloedingsrisico op de plaats van de punctie. Factor XI deficiëntie is geassocieerd met een milde bloedingsneiging, hoewel het risico na venapunctie minimaal is. Deficiëntie in factor XII, prekallikreïne of hoog moleculair gewicht kininogeen is niet geassocieerd met een bloedingsneiging, zodat het risico op bloeding binnen deze groepen gelijk is aan het risico van de controle populatie.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Maastricht

Universiteitssingel 50
Maastricht 6229 ER
NL

Wetenschappelijk

Universiteit Maastricht

Universiteitssingel 50
Maastricht 6229 ER
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: ≥ 18 years
- Deficiëntie in stollingsfactor XII, stollingsfactor XI, prekallikreïne of hoog moleculair gewicht kininogeen (HMWK) (patiënten)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

(Andere) Stollingsdefecten

Symptomen van een actieve ziekte

Gebruik van plaatjesremmers

Gebruik van aspirine / ascal

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	12-05-2011
Aantal proefpersonen:	46
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-05-2010
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-07-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, MEC 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
ClinicalTrials.gov	NCT01114074
CCMO	NL31014.068.10