

Acute coagulopathie en inflammatie in trauma

Gepubliceerd: 22-11-2016 Laatste bijgewerkt: 14-04-2024

De Activation of Coagulation and Inflammation in Trauma (ACIT) studie is opgezet om klinisch significante mechanismen te identificeren die leiden tot stollingsstoornissen en activatie van inflammatie direct na een ernstig trauma. Tevens is het doel...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON42991

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ACIT trial

Aandoening

- Stollingsstoornissen en bloedingsdiathesen (excl. trombocytopenische)
- Letsels NEG
- Luchtwegaandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

coagulopathie, stollings stoornissen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: EU

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: coagulopathie, inflammatie, transfusie, trauma

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

primaire eindpunt: 28 dagen mortaliteit

Secundaire uitkomstmaten

secundaire eindpunten

- bloedtransfusie behoefte in de eerste 24 uur
- duur van ziekenhuis opname
- duur van ic opname
- aantal niet beademde dagen op dag 28
- voorkomen van acute long schade (ALI)
- voorkomen van acute respiratory distress syndromen (ARDS)
- voorkomen van acute nierinsufficiëntie (AKI)
- voorkomen van multipel orgaan falen (MOF)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Trauma is de belangrijkste oorzaak van overlijden en handicaps bij kinderen en jong volwassenen. Meer dan de helft van de patiënten die overlijden ten gevolge van een trauma overlijdt als gevolg van ernstig bloedverlies of de complicaties hiervan. Letsel, shock en bloedverlies dragen bij aan het falen van de normale stollings mechanismen van het lichaam. Dit heeft meer bloedverlies tot gevolg. De oorzaak van deze stollingsstoornissen en de gevolgen ervan voor het lichaam zijn tot op heden onopgehelderd.

Doel van het onderzoek

De Activation of Coagulation and Inflammation in Trauma (ACIT) studie is opgezet om klinisch significante mechanismen te identificeren die leiden tot stollingsstoornissen en activatie van inflammatie direct na een ernstig trauma. Tevens is het doel te onderzoeken hoe deze stollingsstoornissen en activatie van inflammatie leiden tot vaak geobserveerde klinische gevolgen, zoals bloeding, transfusie behoefte, orgaan schade, multipel orgaan falen en overlijden.

Onderzoeksopzet

multicenter prospectieve cohort studie

Inschatting van belasting en risico

Voor de deelnemende patiënten levert deelname aan de studie geen voordeel op. De risico's voor wilsonbekwame volwassen trauma patiënten zijn vergelijkbaar met die voor wilsbekwame trauma patiënten, de studie richt zich specifiek op de meer ernstig gewonde patiënten. We verwachten dat de studie een minimale belasting is voor de deelnemers.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
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 jaar

Stomp of scherp trauma met tenminste een van de volgende klinische parameters:

- o Ademhalingsfrequentie <10 or >25 keer per minuut

- o Hartslag *120 per minuut

- o Systolische bloeddruk < 90 mmHg

- o Saturatie <90%

- o Geschat bloedverlies *500 mL

- o GCS * 13 of abnormale pupilreactie

Of klinische tekenen van tenminste een van de volgende diagnosis:

- o 1 femur fractuur

- o Teken van fladderthorax/pneumothorax/hematothorax of multiple rib fractures

- o Teken van significant letsel aan het abdomen

- o Bekken fractuur

- o Wervelkolom letsel

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Leeftijd <18 jaar

Patienten die vanuit een ander ziekenhuis zijn overgeplaatst

Patienten die meer dan 120 minuten na het ongeval gepresenteerd worden

Patienten die meer dan 2000 ml vocht intraveneus hebben gehad voordat ze op de eerste hulp komen

Patienten met brandwonden >5% van het lichaamsoppervlakte

Patienten die andere antistollings middelen gebruiken dan aspirine (<650 mg/dag)

Patienten met bekende bloedingsneiging

Patienten met matige tot ernstige leverziekten (Child's classificatie B of C)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 02-12-2016

Aantal proefpersonen: 500

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-11-2016

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

CCMO

ID

NL58766.018.16