

Bloedplaatjesactivatie en bloedplaatjesfunctie in patiënten met een acute exacerbatie van COPD

Gepubliceerd: 02-11-2016 Laatste bijgewerkt: 15-04-2024

We willen de volgende metingen doen: 1) bloedplaatjes activatie in rust, 2) bloedplaatjes respons op stimulatie met bloedplaatjesagonisten, 3) formatie van bloedplaatjes-monocytencomplexen, 4) effecten op plasmatische stolling, 5) bepalen van...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Kransslagaderaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON45449

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

AE-COPD reactiviteit

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen
- Bronchiale aandoeningen (excl. neoplasmata)

Synoniemen aandoening

COPD - obstructieve longziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: PhD student wordt betaald uit een subsidie van het longfonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: bloedplaatjesactivatie, cardiovasculair risico, COPD

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1/2) Bloedplaatjes activatie: expressie van activatie marker CD62P (P-selectin)

en binding van fibrinogeen aan de geactiveerde fibrinogeen receptor (*IIb*3) in

rust en na stimulatie met verschillende bloedplaatjesagonisten. 3)

Bloedplaatjes-monocyten complexen. 4) Tissue factor (TF) triggered thrombin

generation. 5) markers van bloedplaatjesactivatie of ontsteking

Secundaire uitkomstmaten

zie primaire onderzoeksvariabelen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

COPD is een ernstige en veelvoorkomende ziekte die met name wordt veroorzaakt door roken. Een belangrijk kenmerk van COPD is het voordoen van zogenaamde exacerbaties, dit zijn opvlammingen waarbij de patiënt meer benauwdheid, hoesten en slijm ervaart. Tijdens deze exacerbaties is er meer ontsteking te meten in het bloed en dit leidt tot activatie van immuuncellen. Bloedplaatjes zijn ook immuuncellen, maar over hun functie in COPD is nog weinig bekend. We weten dat mensen met COPD een verhoogd risico op hart- en vaatziekten hebben. Dit risico is hoger dan dat je zou verwachten op basis van de risicofactor roken. Met deze studie willen we onderzoeken hoe bloedplaatjes functioneren tijdens een exacerbatie van COPD en na herstel, met als doel te kijken of deze cellen bij zouden kunnen dragen aan de ontwikkeling van hart- en vaatziekten in patiënten met COPD.

Doel van het onderzoek

We willen de volgende metingen doen: 1) bloedplaatjes activatie in rust, 2) bloedplaatjes respons op stimulatie met bloedplaatjesagonisten, 3) formatie van bloedplaatjes-monocytencomplexen, 4) effecten op plasmatische stolling, 5)

bepalen van stoffen die een reflectie zijn van bloedplaatjesactivatie en ontsteking, in patiënten met een exacerbatie COPD en na herstel.

Onderzoeksopzet

Deze studie is een exploratieve observationele cohort studie en betreft volwassen patiënten met een acute exacerbatie van COPD die behandeld worden in Radboudumc of UCCZ Dekkerswald

Inschatting van belasting en risico

Deelname aan deze studie betekent één bloedafname tijdens de acute exacerbatie COPD en één bloedafname tijdens de controle poliklinische visite na de exacerbatie. De totale hoeveelheid bloed die wordt afgenomen is 24 ml. Het ongemak en de risico's zijn minimaal, venapunctie wordt beschouwd als een veilige wijze om bloed te verkrijgen.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Geert Grooteplein-Zuid 22
Nijmegen 6525 GA
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Geert Grooteplein-Zuid 22
Nijmegen 6525 GA
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)

Om geschikt bevonden te worden voor deze studie, moeten kandidaten aan de volgende criteria voldoen:

* leeftijd >40 jaar

* COPD diagnose bevestigd door spirometrie (post-bronchodilatatie FEV1/FVC < Lower limit of normal (LLN)

* *10 packyears

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

* Gebruik van antistolling of bloedplaatjesremmende medicatie, met uitzondering van cyco-oxygenase remmers (bijvoorbeeld carbasalaatcalcium en acetylsalicylzuur)

* Astma

* Chronische inflammatoire aandoeningen, zoals reuma, psoriasis, inflammatoire darmziekten, systemische lupus erythematosus (SLE)

* Maligniteiten

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:	04-01-2017
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-11-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-03-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NL59277.091.16