

Wat is de invloed van de samenstelling van een bloedstolsel op de mechanische eigenschappen?

Gepubliceerd: 13-01-2022 Laatste bijgewerkt: 04-04-2024

We willen een model ontwikkelen dat de kans van trombi om te breken voorspelt, afhankelijk van hun samenstelling, structuur en heterogeniteit. We zullen methoden ontwikkelen om zowel homogene als heterogene stolsels te creëren om echte thrombi beter...

Ethische beoordeling	Afgewezen
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Embolieën en trombose
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON51109

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Stolsel samenstelling en mechanische eigenschappen

Aandoening

- Embolieën en trombose

Synoniemen aandoening

herseneninfarct

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: bloed stolsel, mechanische eigenschappen, samenstelling

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Bloed van gezonde vrijwilligers zal worden gebruikt als bron voor rode bloedcellen, bloedplaatjes, immuuncellen, fibrinogeen, plasma. Met behulp van deze componenten zullen we optimaliseren om stolselanalogen van verschillende samenstelling te genereren voor mechanische testen en beeldvorming. De belangrijkste eindpunten van de studie zijn het vaststellen en kwantificeren van de relatie tussen de samenstelling van de stolsels - voor zowel homogene als heterogene clots- en de -globale en lokale- mechanische eigenschappen en beeldvormingskenmerken.

Secundaire uitkomstmaten

NVT

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Beroerte is wereldwijd de tweede belangrijkste doodsoorzaak. Onlangs hebben gerandomiseerde gecontroleerde onderzoeken gericht op revascularisatie de werkzaamheid aangetoond van intra-arteriële behandeling om de occluderende trombus te verwijderen. Helaas wordt in minder dan de helft van de gevallen nog steeds volledige revascularisatie bereikt en kan 20-30% van de trombi helemaal niet worden verwijderd. Bovendien houdt de behandeling het risico in van het induceren van trombusfragmentatie en distale embolisatie. Om de procedurele slagingspercentages te verbeteren, moeten we begrijpen hoe trombi stuk gaan als reactie op mechanische vervormingen tijdens een procedure.. Hoewel in een handvol recente studies macroscopische faalgedrag van vereenvoudigde fibrinegels en thrombusanalogs met verschillende hematocriet, moet de microstructuur van de thrombus op het breukpunt en hoe deze verandert tijdens

een breuk nog worden bestudeerd. Dit is vooral urgent omdat trombi heterogeen zijn en verschillend tussen patienten qua structuur, moleculaire en cellulaire samenstelling. De centrale vraag die we hier behandelen is hoe de microstructurele samenstelling van verschillende thrombi de macroscopische breukmechanica beïnvloedt die tot trombusvorming en embolisatie leidt. Om dit op een systematische manier te onderzoeken, moeten we stolsels genereren die gemaakt zijn van vers menselijk bloed.

Doel van het onderzoek

We willen een model ontwikkelen dat de kans van trombi om te breken voorspelt, afhankelijk van hun samenstelling, structuur en heterogeniteit. We zullen methoden ontwikkelen om zowel homogene als heterogene stolsels te creëren om echte thrombi beter na te bootsen, en hun mechanische eigenschappen evalueren met behulp van verschillende platforms.

Onderzoeksopzet

Dit is fundamenteel onderzoek, met bloed van gezonde vrijwilligers. Bloed van gezonde vrijwilligers is de komende 4 jaar regelmatig nodig, ongeveer eens in de twee weken. Het bloed zal worden gebruikt als bron voor fibrinogeen, rode bloedcellen, immuuncellen, bloedplaatjes en plasma om methoden te optimaliseren en om het effect van stolselsamenstelling op de mechanische eigenschappen te onderzoeken. De impact van bloedplaatjes-geïnduceerde stolselcontractie op stolselstijfheid zal bijvoorbeeld worden gemeten met behulp van compressie-experimenten. Verder willen we het effect van fibrinogeengehalte op stolseleigenschappen kwantificeren. Beide zullen worden gekoppeld aan preklinische beeldvorming om deze bevindingen te vertalen naar behandelingsoptimalisatie.

Inschatting van belasting en risico

De procedure omvat standaard bloedafname, zeer vergelijkbaar met de standaardprocedure voor bloeddonoren. De procedure wordt uitgevoerd door gekwalificeerd personeel in een veilige omgeving. Er is geen extra risico verbonden aan dit onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molenwaterplein 30
Rotterdam 3000DR
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molenwaterplein 30
Rotterdam 3000DR
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Deelnemer neemt vrijwillig deel
- Deelnemer is gezond en tussen de 18 en 70 jaar
- Deelnemer geeft toestemming

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Deelnemer lijdt aan een ziekte die invloed heeft of stolselvorming (bijv. kanker, diabetes, hart-en vaatziekte)
- Deelnemer gebruikt meidcatie die invloed heeft op stolling.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 25

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Afgewezen

Datum: 13-01-2022

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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

NL76853.078.21