

De pathofysiologie van diep veneuze trombose en posttrombotische laesies

Gepubliceerd: 07-03-2018 Laatst bijgewerkt: 15-04-2024

Het onderzoeken van de processen die op cellulair niveau een rol spelen in (sub) acute DVT in mensen.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON53101

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De pathofysiologie van diep veneuze trombose en posttrombotische laesies

Aandoening

- Embolieën en trombose

Synoniemen aandoening

Diep veneuze trombose, trombosebeen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W,NWO

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Diep veneuze trombose, Pathofysiologie, Post trombotisch syndroom

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Uitkomsten zijn correlaties tussen gekwantificeerde cel profielen in de trombus en het leukocyten profiel in het bloed van patiënten gerelateerd aan de leeftijd van de trombus en de mate van oplossen van het trombus.

Secundaire uitkomstmaten

Het optimaliseren van een MRI protocol om op een non-invasieve manier informatie te vergaren over de leeftijd van de trombus en de mate van oplossen van het trombus.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Er is weinig informatie beschikbaar over het locale proces van het oplossen van het trombus in mensen na een DVT. Gedacht wordt dat inflammatie een grote rol speelt in dit proces zowel bij het oplossen van de trombus als bij de ontwikkeling van posttrombotisch syndroom.

Doel van het onderzoek

Het onderzoeken van de processen die op cellulair niveau een rol spelen in (sub) acute DVT in mensen.

Onderzoeksopzet

Een observationele mechanische exploratieve pilot studie met eenmalige invasieve sampling, te verrichten in 2 centra (MUMC en Aachen Klinikum).

Inschatting van belasting en risico

Gedurende de (sub) acute fase van de DVT zal bij patiënten die een trombolysie ondergaan materiaal worden geoogst uit de getromboseerde vene en een vena punctie (bloedafname) worden verricht. Bloedafname wordt, indien nog niet bekend, tevens gebruikt voor het bepalen van de nierfunctie met het oog op

gebruik van contrastvloeistof bij het verrichten van de MRV. Er zijn geen aanvullende ziekenhuisbezoeken nodig, en patiënten hoeven geen lange vragenlijsten in te vullen. Ten gevolge van de venapunctie zal de patiënt enig discomfort kunnen ervaren, tevens bestaat er een klein risico op bloeding. Er zijn geen andere risico's te verwachten.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25
Maastricht 6202 AZ
NL

Wetenschappelijk

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25
Maastricht 6202 AZ
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Objectief vastgestelde femoro-popliteale thrombose

- <6 weken na ontstaan van klachten passend bij DVT
- Informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- < 18 jaar oud
- Voorgeschiedenis van GI bloeding <12 maanden
- Voorgeschiedenis van CVA/neurologische ziekten <12 maanden
- Ernstige hypertensie (>180/100mmHg)
- Zwangerschap
- Eerdere DVT in het aangedane been
- Eerdere operatie van diepe veneuze systeem in het aangedane been
- Bekende stollingsafwijkingen
- Eerdere operatie <2 weken
- Actieve maligniteit
- Diabetes mellitus
- Chronisch inflammatoire aandoeningen of auto immuun aandoeningen
- Gebruik van anti inflammatoire medicatie
- Gebruik van statines
- Allergie tegen contrastvloeistof (Gadovist)
- Contra-indicaties voor MRI

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 06-09-2022

Aantal proefpersonen: 20

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 07-03-2018

Soort: Eerste indiening

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 29-03-2021

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	NL59253.068.17