

Factor V in trauma geïnduceerde stollingsstoornis

Gepubliceerd: 23-02-2023 Laatst bijgewerkt: 07-04-2024

1. Het mechanisme van factor V depletie te achterhalen in een in vitro model van trauma geïnduceerde stollingsstoornis (TIC)2. Om het effect van factor V suppletie (al dan niet in combinatie met andere coagulatie factoren) te evalueren op het...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON53790

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

FITC

Aandoening

- Stollingsstoornissen en bloedingsdiathesen (excl. trombocytopenische)

Synoniemen aandoening

acute traumatische stollingsstoornis, Trauma geïnduceerde stollingsstoornis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Beurzen Anesthesiologie en Intensive Care

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Factor V, Stolling, Trauma

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Bij doel 1:

In vitro: welke factoren in het bloed zorgen voor een degradatie van factor V.

Dit wordt bepaald met bijvoorbeeld een factor V activiteiten en degradatie assay.

Bij doel 2

In vitro: na een TIC conditie te hebben gecreëerd wordt een factor V product al dan niet in combinatie met andere stollingsproducten toegevoegd aan deze conditie. Het effect wordt geëvalueerd met geavanceerde stollingstesten zoals ROTEM.

Secundaire uitkomstmaten

Het is een explorerende studie, maar meerdere metingen worden in het lab verricht, waaronder:

- ROTEM
- Thrombine generatie assays
- Platelet functie testen (aggregatie metingen, flowcytometry, adhesie onder invloed van flow)
- Plasma coagulation proteins
- Blood groep, Hb/HCT, platelet count

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Ernstig gewonde patiënten, die betrokken zijn geraakt bij een trauma, presenteren zich in 40% van de gevallen met een stollingsstoornis (TIC). Deze stollingsstoornis wordt gekenmerkt door bloedplaatjes dysfunctie, verminderde stollingsfactoren en hyperfibrinolyse. De huidige behandeling van deze bloedende patient bestaat uit tranenaminezuur (antifibrinolytisch middel), bloedtransfusie, fibrinogeen en in sommige centra prothrombine complex concentraten bestaande uit factoren II, IX en X en in sommige varianten VII, protein S en protein C. Zowel wij als anderen hebben in eerder observationeel onderzoek laten zien dat factor V verlaagd is in de meest ernstige trauma patiënten. Een mechanisme wat nog onbegrepen is in deze trauma geïnduceerde stollingsafwijkingen. Het kan zo zijn dat door verbruik factor V verlaagd wordt (consumptie), maar degradatie door hoge concentraties geactiveerd protein C, thrombine en plasmine is ook mogelijk. Verder bevatten de huidige bloedproducten en stollingsproducten geen factor V. In dit onderzoek gaan we in een in vitro gesimuleerde TIC conditie onderzoeken hoe factor V verlaagd wordt in deze patiënten. Daarnaast bestuderen we of het toevoegen van factor V alleen of in combinatie met huidige bloedproducten/stollingsproducten de TIC beter kan behandelen.

Doel van het onderzoek

1. Het mechanisme van factor V depletie te achterhalen in een in vitro model van trauma geïnduceerde stollingsstoornis (TIC)
2. Om het effect van factor V suppletie (al dan niet in combinatie met andere coagulatie factoren) te evalueren op het verbeteren van TIC in in vitro stollingstesten

Onderzoekopzet

Gezonde vrijwilligersstudie.

We zullen van 12 gezonde mannelijk vrijwilligers (leeftijd 18-35 jaar) op 1 moment bloed afnemen. De vrijwilligers worden voorafgaand aan het onderzoek gescreend op in- en exclusiecriteria. De screening berust op een medische voorgeschiedenis en huidig medicatie gebruik. Na toestemming van de vrijwilliger zal een gekwalificeerd en gecertificeerd persoon de bloedafname verrichten. Het bloed zal dan verder worden bewerkt in het lab, waarbij meerdere metingen zullen worden verricht.

Inschatting van belasting en risico

Voordelen: geen.

Nadelen: de verwachte risico's zijn minimaal, gezien venapunctie een routine handeling is in elk ziekenhuis.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Mannelijk geslacht
- Leeftijd 18-35

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Deelname aan een wetenschappelijke interventie studie in de afgelopen 3 maanden
- Geen informed consent gegeven
- Stollingsstoornis in de voorgeschiedenis
- Gebruik van voorgeschreven medicatie
- Gebruik van anticoagulantia inclusief aspirine
- Leverfunctiestoornis in de voorgeschiedenis
- Chronisch overdraagbare aandoening in de voorgeschiedenis
- Misbruik van alcohol, roken en/of drugs

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 26-05-2023

Aantal proefpersonen: 12

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-02-2023

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	ID
CCMO	NL82402.018.22