

Antifosfolipiden antilichamen en "point-of-care" INR metingen met CoaguChek - Vervolg Studie

Gepubliceerd: 20-03-2024 Laatste bijgewerkt: 02-12-2024

Het primaire doel van deze studie is om seriële gepaarde POC en veneuze INR metingen te vergelijken en een individuele conversie factor per patiënt te distilleren om de POC-INR metingen ook in de patiënten groep te kunnen continueren.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON56632

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

APLIVOS

Aandoening

- Stollingsstoornissen en bloedingsdiathesen (excl. trombocytopenische)
- Auto-immuunziekten
- Embolieën en trombose

Synoniemen aandoening

antifosfolipiden syndroom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: onderzoeksbeurs FNT

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Antifosfolipiden syndroom, antistolling, International normalized ratio, trombose, vitamine K antagonist

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire studie parameter is het verschil in INR waarden gemeten met de Coaguchek en Coagulometer.

Secundaire uitkomstmaten

Bepaling van antifosfolipiden antistoffen: IgG / IgM tegen cardiolipine, β 2-Glycoproteïne I en prothrombine, en antifosfolipiden antilichamen die de stollingstijd in vitro verlengen, bekend als lupus anticoagulans.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Patienten met het antifosfolipiden syndroom (APS) die met antistolling worden behandeld kunnen worden gemonitord met de "international normalized ratio" (INR) door gebruik te maken van "Point of Care" (POC) devices. Echter kunnen de INR waarden met POC devices foutief verhoogd gemeten worden door aanwezigheid van antifosfolipiden antistoffen. Voorgaand onderzoek bevestigde dat POC-INR waarden in patiënten met hoge titers van anti-B2-glycoproteïne IgG en sterke lupus anticoagulans specifiek een overschatting van de echte INR waarde geven. Op dit moment worden deze patiënten geadviseerd niet langer de POC-metingen te gebruiken.

In de huidige studie gaan we seriele INR waarden in APS patienten meten met de meest gebruikte POC device (CoaguChek) in Nederland en vergelijken met vol bloed INR waarden gemeten met de Owren methode, gebruik makend van konijnen hersen thromboplastine in het lab in UMC Utrecht. Ons doel is om een individuele conversie factor per patient te distilleren, om gebruik van POC-INR metingen in de patientengroep te kunnen hervatten in de toekomst.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van deze studie is om seriële gepaarde POC en veneuze INR metingen te vergelijken en een individuele conversie factor per patiënt te distilleren om de POC-INR metingen ook in de patiënten groep te kunnen continueren.

Onderzoeksopzet

Prospectieve, monocenter, observationele studie.

Inschatting van belasting en risico

Voor dit onderzoek zullen patiënten 1 vingerprik en 1 venapunctie (6 ML bloed) ondergaan op 10 maandelijkse tijdstippen, met beide een zeer laag risico en belasting. Het belangrijkste risico geassocieerd met deze procedures is het risico op kleine lokale blauwe plekken en licht lokaal discomfort. Er worden geen veranderingen in medicatie of leefstijl geïntroduceerd.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
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)

- 18 jaar en ouder
- Eerder bevestigde APS, gediagnosticeerd volgens Sydney criteria
- Hoge titers van anti-B2-glycoproteïne-I IgG bij screening (titer >99ste percentiel)
- Lupus anticoagulant positief bij screening
- Vit.K Antagonist behandeling gedurende minstens 3 maanden
- In staat de studie informatie te begrijpen en informed consent te ondertekenen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

patienten met alleen obstetrische complicaties van Antiphospholipide Syndroom
zonder thrombotische events

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 06-05-2024

Aantal proefpersonen: 44
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 20-03-2024
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO
Datum: 05-08-2024
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC NedMec

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	NL85268.041.23