

PRIORITY

No registrations found.

Ethical review	Positive opinion
Status	Recruiting
Health condition type	-
Study type	Interventional

Summary

ID

NL-OMON29346

Source

NTR

Brief title

PRIORITY study

Health condition

thrombosis, VTE, profylaxes LMWH, renal clearance, kidney function, body weight, lean body mass, lean body weight, trombose, veneuze trombo-embolieën, profylaxe LMWH, fraxiparine, nierfunctie, lichaamsgewicht

Sponsors and support

Primary sponsor: Stichting Medicina et Scientia van het Diakonessenhuis

Source(s) of monetary or material Support: Stichting Medicina et Scientia van het Diakonessenhuis

Intervention

Outcome measures

Primary outcome

Anti-Xa level 4 hours after prophylactic nadroparin 2850 IE administration.

Secondary outcome

- anti-Xa levels 4 days after prophylactic nadroparin 2850 IE administration in different subgroups (<50 kg, >150kg, eGFR 30-60, eGFR <30)
- anti-Xa level <0.2 IU/ml or >0.5 IU/ml
- Occurrence of VTE or bleeding complications < 8 weeks after nadroparine administration

Study description

Background summary

De PRIORITy studie is een ziekenhuisbrede studie welke focust op de noodzaak voor dosisaanpassing van fraxiparine profylaxe o.b.v. het gewicht en de nierfunctie van de patiënt. Dit omdat we dit wel gewend zijn van fraxiparine in therapeutische dosering en summier onderzoek doet vermoeden dat dit ook voor fraxiparine profylaxe wijs zou zijn. De gedachte is dat bij een extreem hoog of extreem laag gewicht er respectievelijk onder- dan wel overbehandeling met fraxiparine profylaxe bestaat. Overbehandeling wordt eveneens vermoed bij een verminderde nierfunctie.

Om dit nader uit te zoeken zullen wij de effectiviteit van fraxiparine profylaxe meten middels een anti-Xa spiegelbepaling. De associatie met het gewicht (specifiek extreem onder- en overgewicht) en (een verminderde) nierfunctie worden onder de loep genomen. Hierbij zullen bepaalde subgroepen nader geanalyseerd worden (gewicht < 50 kg of > 150 kg; GFR < 30 ml/min of 30-60 ml/min), met name om de te verwachten stapeling van fraxiparine te objectiveren.

Study objective

Negative association between anti-Xa and body weight; lower anti-Xa levels in higher body weight.

Positive association between anti-Xa and kidney function; higher anti-Xa levels in patients with renal dysfunction

Study design

- 4 hours, 4 days, 8 weeks

Intervention

Adjusted time LMWH prophylaxes, anti-Xa level measurement, measurement of body weight, lean body mass and length

Contacts

Public

Scientific

Eligibility criteria

Inclusion criteria

Patients > 18 years, hospitalized for more than 1 day, in need for thrombosis prophylaxes according to local hospital guidelines, informed consent

Exclusion criteria

DVT, pulmonary embolism, use of DOAC/therapeutic dose LMWH/vitamin K antagonist

Study design

Design

Study type:	Interventional
Intervention model:	Other
Allocation:	Non controlled trial
Masking:	Single blinded (masking used)
Control:	N/A , unknown

Recruitment

NL	
Recruitment status:	Recruiting
Start date (anticipated):	06-11-2018
Enrollment:	220
Type:	Anticipated

Ethics review

Positive opinion

Date: 07-11-2018

Application type: First submission

Study registrations

Followed up by the following (possibly more current) registration

ID: 48903

Bron: ToetsingOnline

Titel:

Other (possibly less up-to-date) registrations in this register

No registrations found.

In other registers

Register	ID
NTR-new	NL6760
NTR-old	NTR7629
CCMO	NL65998.100.18
OMON	NL-OMON48903

Study results