

Evaluation of the time dependent variability of the anti-factor Xa activity of therapeutic nadroparin in critically ill patients: a pharmacokinetic study

Gepubliceerd: 26-11-2019 Laatste bijgewerkt: 13-12-2022

We hypothesize that in critically ill patients, measuring the anti-factor-Xa randomly in a 3 to 5 hours timeframe, may introduce a significant variation in the measured anti-factor-Xa and can seriously underestimate the real peak anti-factor-Xa.

Ethische beoordeling	Positief advies
Status	Werving gestart
Type aandoening	-
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON20466

Bron

Nationaal Trial Register

Verkorte titel

VARIAXA

Aandoening

Critically ill patients

Ondersteuning

Primaire sponsor: Martini Ziekenhuis, Groningen

Overige ondersteuning: None

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

The incidence of inadequate estimated peak anti-factor-Xa levels after therapeutic nadroparin in a general intensive care unit population

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Monitoring the peak anti-factor-Xa is advised in the treatment of therapeutic nadroparin in cases of less predictable pharmacokinetic properties such as renal insufficiency, obese patients and pregnant woman. Target ranges of this peak anti-factor-Xa are measured 3 to 5 hours after the s.c. injection of nadroparin. Based on the literature the time to reach the peak anti-factor-Xa of nadroparin (t-max) can be expected also before and after this 3 to 5 hour time-window. Critically ill patients experience divers physiological changes and may use medication that can significantly affect the pharmacokinetics of subcutaneous administered nadroparin. Although the impact of this variable t-max on the height of the measured anti-factor-Xa is not known, the measured levels are clinically used for dosage adjustments of the nadroparin in the treatment of venous thromboembolism and prevention of stroke in atrial fibrillation. In this study we will investigate the reliability of the 3 - 5 hour sampling-window of anti-Xa for changing dosages of therapeutic nadroparin in critically ill patients.

Doel van het onderzoek

We hypothesize that in critically ill patients, measuring the anti-factor-Xa randomly in a 3 to 5 hours timeframe, may introduce a significant variation in the measured anti-factor-Xa and can seriously underestimate the real peak anti-factor-Xa.

Onderzoeksopzet

Measurements will take place up to 12 hours after a 2-daily administration and 24 hours after a 1-daily administration of nadroparin.

Onderzoeksproduct en/of interventie

NA

Contactpersonen

Publiek

Martini Ziekenhuis
Jelmer (J.G.) Sytema

050-5246783

Wetenschappelijk

Martini Ziekenhuis
Jelmer (J.G.) Sytema

050-5246783

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- (1) Admitted to the Intensive Care with nadroparin in therapeutic dose (1-daily or 2-daily)
- (2) Age $\geq$ 18 years

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- (1) Pregnancy
- (2) Requiring hemodialysis (HD) or Continuous Veno-Venous Hemofiltration (CVVH)
- (3) Treated with a DOAC, unfractionated heparin, another LMWH, or a GP IIb / IIIa receptor antagonist 72 hours to 0 hours before the first bloodsample is drawn or during bloodsampling.
- (4) Participation in another study

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	N.v.t. / één studie arm

Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	N.v.t. / onbekend

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	23-07-2020
Aantal proefpersonen:	25
Type:	Verwachte startdatum

Voornemen beschikbaar stellen Individuele Patiënten Data (IPD)

Wordt de data na het onderzoek gedeeld: Nog niet bepaald

Ethische beoordeling

Positief advies	
Datum:	26-11-2019
Soort:	Eerste indiening

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
NTR-new	NL8205
Ander register Regionale Toetsingscommissie Patiëntgebonden Onderzoek : RTPO 1088	

Resultaten