

# Prevention of catheter-related deep vein thrombosis with nadroparin in hemato-oncology patients treated with high dose chemotherapy.

Gepubliceerd: 21-04-2006 Laatste bijgewerkt: 13-12-2022

Low dose nadroparin will prevent symptomatic and asymptomatic catheter-related deep vein thrombosis in patients treated with high dose chemotherapy.

|                             |                       |
|-----------------------------|-----------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Positief advies       |
| <b>Status</b>               | Werving gestopt       |
| <b>Type aandoening</b>      | -                     |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Interventie onderzoek |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON21969

### Bron

NTR

### Verkorte titel

N/A

### Aandoening

Clinical trial.

## Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Academic Medical Center

Meibergdreef 9

1100 DD

Amsterdam

**Overige ondersteuning:** N/A

## Onderzoeksproduct en/of interventie

## **Uitkomstmaten**

### **Primaire uitkomstmaten**

Asymptomatic and symptomatic catheter-related deep vein thrombosis proven by ultrasound or venography.

## **Toelichting onderzoek**

### **Achtergrond van het onderzoek**

Double blind randomized controled trial to analyze the efficacy of nadroparin on catheter-related deep vein thrombosis in patients treated with high chemotherapy.

### **Doel van het onderzoek**

Low dose nadroparin will prevent symptomatic and asymptomatic catheter-related deep vein thrombosis in patienten treated with high dose chemotherapy.

### **Onderzoeksopzet**

N/A

### **Onderzoeksproduct en/of interventie**

Nadroparin SC 1 dd 2850 E versus placebo 0.3 ml SC during 21 days.

## **Contactpersonen**

### **Publiek**

Academic Medical Center (AMC), Department of Clinical Chemistry,  
P.O. Box 22660  
B.J. Biemond  
Meibergdreef 9  
Amsterdam 1100 DD  
The Netherlands  
+31 (0)20 5667391

## Wetenschappelijk

Academic Medical Center (AMC), Department of Clinical Chemistry,  
P.O. Box 22660  
B.J. Biemond  
Meibergdreef 9  
Amsterdam 1100 DD  
The Netherlands  
+31 (0)20 5667391

## Deelname eisen

### Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Central venous catheter;
2. Indication for high dose chemotherapy  
(AML, ALL, MDS-RAEB, MM);
3. Informed consent.

### Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Current anticoagulant therapy;
2. Allergy for contrastmedia;
3. AML-M3 (promyelocytic leukemia);
4. Bleeding tendency;
5. Renal failure.

## Onderzoeksopzet

## Opzet

|                  |                       |
|------------------|-----------------------|
| Type:            | Interventie onderzoek |
| Onderzoeksmodel: | Parallel              |
| Toewijzing:      | Gerandomiseerd        |
| Blindering:      | Dubbelblind           |
| Controle:        | Placebo               |

## Deelname

|                         |                       |
|-------------------------|-----------------------|
| Nederland               |                       |
| Status:                 | Werving gestopt       |
| (Verwachte) startdatum: | 10-04-2002            |
| Aantal proefpersonen:   | 100                   |
| Type:                   | Werkelijke startdatum |

## Ethische beoordeling

|                 |                  |
|-----------------|------------------|
| Positief advies |                  |
| Datum:          | 21-04-2006       |
| 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  | NL611 |

**Register**

NTR-old

Ander register

ISRCTN

**ID**

NTR669

: N/A

ISRCTN29686154

## Resultaten

**Samenvatting resultaten**

J Thromb Haemost. 2007 Sep;5(9):1878-82.