

Nadroparine tijdens nachtelijke hemodialyse

Gepubliceerd: 24-09-2013 Laatste bijgewerkt: 18-08-2022

Nadroparine accumulates at higher dosage regimes in patient undergoing nocturnal hemodialysis

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

Samenvatting

ID

NL-OMON24636

Bron

NTR

Verkorte titel

N/A

Aandoening

accumulation of Nadroparine during hemodialysis

Ondersteuning

Primaire sponsor: Stichting wetenschap Internegeneeskunde & MDL, Medisch Centrum Leeuwarden.

Overige ondersteuning: Stichting wetenschap Internegeneeskunde & MDL, Medisch Centrum Leeuwarden.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Anti-Xa activity (IU/ml) before and after the first and last dialysis of the week to determine if

accumulation occurs.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Patients undergoing nocturnal hemodialysis are being administered an extra dosage of nadroparine compared to conventional hemodialysis. Nadroparine prevents clotting in the extra corporeal system. The currently used dosage regime is based on experience and international guidelines. There is no scientific evidence for this regime. It is unknown if nadroparine accumulates using a dosage of nadroparine which is twice as high in a week compared to conventional hemodialysis. In theory this could lead to a higher bleeding risk. This study is designed to establish if and when accumulation occurs and to establish if the anti-Xa concentration measured are associated with a higher risk of bleeding events.

Doel van het onderzoek

Nadroparine accumulates at higher dosage regimes in patient undergoing nocturnal hemodialysis

Onderzoeksopzet

Blood is taken 4 times. Before and after the first hemodialysis of the week and before and after the last hemodialysis of the week.

Onderzoeksproduct en/of interventie

The use of 4 bloodsamples taken from the dialysisline to determine anti-Xa activity (IU/ml)

Contactpersonen

Publiek

H. Dunantweg 2
M.H. Hemmelder
Leeuwarden 8934 AD
The Netherlands
058-2866556

Wetenschappelijk

H. Dunantweg 2
M.H. Hemmelder
Leeuwarden 8934 AD
The Netherlands
058-2866556

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Patients (18

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- The use of other drugs wich block factor-Xa other than nadroparine. This includes dabigatran, apixaban, rivaroxaban, LMWH's, heparine and fondaparinux.
- The use of Cofact or Beriplex during measurements
- Alteration in the dosage regime of anticoagulantia

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 nog niet gestart
(Verwachte) startdatum: 01-10-2013
Aantal proefpersonen: 14
Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Positief advies
Datum: 24-09-2013
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	NL4011
NTR-old	NTR4183
Ander register	Regionale toetsingscommissie patientgebonden onderzoek (RTPO), Medisch Centrum Leeuwarden : RTPO 900
ISRCTN	ISRCTN wordt niet meer aangevraagd.

Resultaten

Samenvatting resultaten

N/A