

# More precise dosing of acenocoumarol in patients aged 80 and above, a pilot study

Gepubliceerd: 22-09-2016 Laatste bijgewerkt: 18-08-2022

We hypothesise that dosing using tablets of half a milligram acenocoumarol increases anticoagulation control

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

## Samenvatting

### ID

NL-OMON25342

### Bron

Nationaal Trial Register

### Verkorte titel

Eighty and a half

### Aandoening

Atrial fibrillation, venous thrombo-embolism, heart valve repair  
Boezemfibrilleren, trombose, longembolie, hartklepvervanging

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** University Medical Center Groningen

**Overige ondersteuning:** None

### Onderzoeksproduct en/of interventie

### Uitkomstmaten

#### Primaire uitkomstmaten

The main study parameter is quality of anticoagulation (individual time in therapeutic range and INR variability).

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

More precise dosing of acenocoumarol in patients aged 80 and above, a pilot study

### Doel van het onderzoek

We hypothesise that dosing using tablets of half a milligram acenocoumarol increases anticoagulation control

### Onderzoeksopzet

Start of study, six months later

### Onderzoeksproduct en/of interventie

One group is dosed using tablets of 0.5 milligrams of acenocoumarol, while the other group uses the regular 1.0 milligram tablets. Both will be dose-adjusted to their previously determined INR target range.

## Contactpersonen

### Publiek

UMCG  
Jasper (J.H.A.) van Miert  
Groningen  
The Netherlands  
+31503610225

### Wetenschappelijk

UMCG  
Jasper (J.H.A.) van Miert  
Groningen  
The Netherlands

## Deelname eisen

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

In order to be eligible to participate in this study, a subject must meet all of the following criteria:

- Using acenocoumarol for any indication, and being managed by Certe Trombosedienst
- 80 years of age or older at time of inclusion
- Using acenocoumarol with an average daily dose of less than 2 milligrams in the previous three months
- Subject provided informed consent

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

A potential subject who meets any of the following criteria will be excluded from participation in this study:

- Initiated therapy with acenocoumarol in the last nine months
- Expected termination of VKA within six months
- Dosing step lower than or equal to "step 7", i.e. usage of less than 3.5 milligrams acenocoumarol per week. Patients who use such a low dose generally have an unfavourable prognosis.
- Patients who determine the acenocoumarol dose themselves

## Onderzoeksopzet

## Opzet

|                  |                         |
|------------------|-------------------------|
| Type:            | Interventie onderzoek   |
| Onderzoeksmodel: | Parallel                |
| Toewijzing:      | Gerandomiseerd          |
| Blinding:        | Open / niet geblindeerd |
| Controle:        | Actieve controle groep  |

## Deelname

|                         |                       |
|-------------------------|-----------------------|
| Nederland               |                       |
| Status:                 | Werving gestopt       |
| (Verwachte) startdatum: | 30-10-2017            |
| Aantal proefpersonen:   | 80                    |
| Type:                   | Werkelijke startdatum |

## Voornemen beschikbaar stellen Individuele Patiënten Data (IPD)

**Wordt de data na het onderzoek gedeeld:** Nee

## Ethische beoordeling

|                 |                  |
|-----------------|------------------|
| Positief advies |                  |
| Datum:          | 22-09-2016       |
| 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        | NL5905                               |
| NTR-old        | NTR6093                              |
| Ander register | UMCG Research Registry : 2016 006 20 |

## Resultaten