

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

Ethische beoordeling	Positief advies
Status	Werving gestopt
Type aandoening	-
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON25342

Bron

NTR

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:	Geneesmiddel

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