

Gerandomiseerde vergelijkende studie naar verschillen tussen de biologische beschikbaarheid en de effectiviteit van vitamine K drank en vitamine K tabletten.

Gepubliceerd: 18-06-2012 Laatste bijgewerkt: 18-08-2022

The bioavailability and effectiveness of vitamin K tablets and solution are comparable.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON26078

Bron

Nationaal Trial Register

Verkorte titel

N/A

Aandoening

Anticoagulants.
Vitamin K antagonists.
Vitamin K

Coumarines.
Vitamine K antagonisten.
Vitamine K

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leiden University Medical Center, Department of Thrombosis and Hemostasis

Overige ondersteuning: Dutch Heart Foundation

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. The difference between vitamin K levels in blood 4 hours after taking vitamin K tablets in comparison with vitamin K solution;

 2. The difference in the number of INR-values lower than 2.0 when comparing vitamin K tablets with vitamin K solution in oil after 24 and 48 hours;

 3. Difference in the decrease of INRs 24 hours after taking either vitamin K tablets or solution.
- The difference in the number of INRs lower than 2.0 when comparing vitamin K tablets and solution after 24 and 48 hours.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Vitamin K solution was used for several years to antagonize the treatment with vitamin K antagonists. Vitamin K tablets came into the market as 'vitamin tablets' instead of medicines, but are easier to distribute and do have a longer shelf life. However, they are not shown to be as effective as the oral solution. We perform this study to investigate whether the bioavailability and effectiveness of the tablets and solution are comparable. Patients are therefore recruited from the anticoagulation clinic in Leiden, the Netherlands.

Doel van het onderzoek

The bioavailability and effectiveness of vitamin K tablets and solution are comparable.

Onderzoeksopzet

Step 1: 0h;2h;4h;5h;6h;8h;10h; 24h

Step 2: 0h; 24h; 48h;

Step 3: 0h; 24h; 48h.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Administration of vitamin K tablets or solution.

Contactpersonen

Publiek

Leiden University Medical Center (LUMC),
Department of Hematology,
P.O. Box 9600
Felix J.M. Meer, van der
Albinusdreef 2
Leiden 2300 RC
The Netherlands
+31 (0)71 5263901

Wetenschappelijk

Leiden University Medical Center (LUMC),
Department of Hematology,
P.O. Box 9600
Felix J.M. Meer, van der
Albinusdreef 2
Leiden 2300 RC
The Netherlands
+31 (0)71 5263901

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Healthy subjects;
2. Patients being treated with phenprocoumon undergoing an invasive diagnostic or therapeutic procedure for which reducing of the INR is necessary;
3. Patients being treated with phenprocoumon having an INR above 7.0 for which reducing with vitamin K is necessary;
4. Age 18 years or older;
5. Informed consent.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Being treated for liver failure;
2. Pregnancy, pregnancy wish or lactational period;
3. Hemodialysis or peritoneal dialysis;
4. Participation in the self management program;
5. Inability to take care of own medication and/or proven non-compliance with treatment protocols.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	18-07-2011
Aantal proefpersonen:	165
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: 18-06-2012

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	NL3353
NTR-old	NTR3485
Ander register	METC LUMC : P10.177
ISRCTN	ISRCTN wordt niet meer aangevraagd.

Resultaten

Samenvatting resultaten

N/A