

The potency of Edoxaban, a blood thinner, in patients with liverdisease.

Gepubliceerd: 01-07-2016 Laatste bijgewerkt: 18-08-2022

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

Samenvatting

ID

NL-OMON26370

Bron

NTR

Verkorte titel

POET study

Aandoening

cirrhosis, anticoagulation

Ondersteuning

Primaire sponsor: University Medical Center groningen

Overige ondersteuning: University Medical Center

Unrestricted grant from Daiichi Sankyo

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

the percentual difference in thrombin generation capacity of plasma taken at baseline versus plasma taken at steady state

Toelichting onderzoek

Onderzoeksopzet

Day 1, 3 and 7

Onderzoeksproduct en/of interventie

Overview of planned interventions (this will be performed when the subjects are admitted for their screening programme for liver transplantation):

1. Oral administration of Edoxaban 60 mg once a day.
2. Daily Assessment of vital parameters .
3. Thorough physical examination prior to the first gift of Edoxaban and at day 3 and 7.
4. Blood samples (18 ml, with sodium citrate as anticoagulant) will be taken at set time points:
 - a. 30 minutes before the first gift of Edoxaban
 - b. 120 minutes after the first gift
 - c. 120 minutes after the third gift
 - d. 120 minutes after the seventh gift

Contactpersonen

Publiek

Hanzeplein 1

S. Bos

Local code BB31, room Y3.177

Groningen 9713 GZ

The Netherlands

telephone nr: +31503610097

Wetenschappelijk

Hanzeplein 1

S. Bos

Local code BB31, room Y3.177

Groningen 9713 GZ

The Netherlands

telephone nr: +31503610097

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Age > 18 yrs
- Child Pugh A or B cirrhosis
- Informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Malignancies
- Renal failure requiring intervention with drugs or dialysis
- Weight < 60 kg
- Active infection
- Use of anticoagulant drugs in the past 10 days
- Use of cyclosporine, dronedarone, erythromycin, or ketoconazole
- Documentation of inherited bleeding disorders
- History of hepatic disease (in the controls)
- History of thrombotic disease

- Recent viral infection (less than two weeks prior to participation)
- Recent (variceal) bleeding or known present varices grade 2-3/3
- Pregnancy
- HIV positivity

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	N.v.t. / één studie arm
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-12-2016
Aantal proefpersonen:	32
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Positief advies	
Datum:	01-07-2016
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	NL5800
NTR-old	NTR5955
Ander register	METC UMCG : METc 2016/226

Resultaten