

Goede Antistolling In Noord Nederland: Vergelijking tussen vitamine K antagonisten (VKA) en nieuwe orale anticoagulantia in patiënten met boezemfibrilleren die het nu goed doen op VKA

antagonisten en Nieuwe Orale anticoagulantia in patiënten die momenteel goed ingesteld zijn op een vitamine K antagonist.

Gepubliceerd: 04-09-2014 Laatste bijgewerkt: 18-08-2022

In patients with previous adequate quality of VKA therapy, VKA therapy is superior to NOAC therapy, in terms of net clinical benefit as well as cost-effectiveness

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

Samenvatting

ID

NL-OMON28322

Bron

Nationaal Trial Register

Verkorte titel

GAInN

Aandoening

Non-valvular atrial fibrillation
Vitamin K antagonists
New Oral Anticoagulants

Ondersteuning

Primaire sponsor: University Medical Centre Groningen
Overige ondersteuning: - University Medical Centre Groningen
- Certe Thrombosis Service Groningen

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Net clinical benefit: composite of stroke, systemic embolism, myocardial infarction, vascular death and major bleeds. All components will also individually be assessed.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Vitamin K antagonists (VKA) versus New Oral Anticoagulants (NOACs) in patients with currently well controlled VKA therapy for non-valvular atrial fibrillation: a pilot study.

Doel van het onderzoek

In patients with previous adequate quality of VKA therapy, VKA therapy is superior to NOAC therapy, in terms of net clinical benefit as well as cost-effectiveness

Onderzoeksopzet

Primary and secondary outcomes, timepoint: 1 year

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patients randomized to receive VKA will continue their treatment according to usual care, managed by the Thrombosis Service using a therapeutic range of INR 2.0-3.5. Patients randomized to NOAC therapy will be instructed on the use of NOACs, and followed as per

usual care.

Contactpersonen

Publiek

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

Wetenschappelijk

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

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Men or women aged ≥ 18 years who are currently treated with VKA for non-valvular atrial fibrillation, managed by the Groningen Thrombosis Service.
- A minimum duration of 6 months of VKA treatment at the time of selection by the Thrombosis Service.
- An individual Time in Therapeutic Range (iTTR) $\geq 70\%$ over the 4 months of VKA treatment before selection by the Thrombosis Service.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- A thrombo-embolic event or major bleeding ever while on VKA.

- Indication for anticoagulation other than atrial fibrillation.
- Contra-indication to receive any kind of NOAC.
- Life expectancy <1 year.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-11-2014
Aantal proefpersonen:	240
Type:	Verwachte startdatum

Voornemen beschikbaar stellen Individuele Patiënten Data (IPD)

Wordt de data na het onderzoek gedeeld: Nee

Ethische beoordeling

Positief advies	
Datum:	04-09-2014
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	NL4619
---------	--------

NTR-old	NTR4770
---------	---------

Ander register Medisch Ethische Toetsingscommissie UMCG : METc 2014/002

Resultaten