

PRIORITY

Gepubliceerd: 07-11-2018 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

Negative association between anti-Xa and body weight; lower anti-Xa levels in higher body weight. Positive association between anti-Xa and kidney function; higher anti-Xa levels in patients with renal dysfunction

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

Samenvatting

ID

NL-OMON29346

Bron

NTR

Verkorte titel

PRIORITY study

Aandoening

thrombosis, VTE, profylaxes LMWH, renal clearance, kidney function, body weight, lean body mass, lean body weight, trombose, veneuze trombo-embolieën, profylaxe LMWH, fraxiparine, nierfunctie, lichaamsgewicht

Ondersteuning

Primaire sponsor: Stichting Medicina et Scientia van het Diaconessenhuis

Overige ondersteuning: Stichting Medicina et Scientia van het Diaconessenhuis

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Anti-Xa level 4 hours after prophylactic nadroparin 2850 IE administration.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De PRIORITy studie is een ziekenhuisbrede studie welke focust op de noodzaak voor dosisaanpassing van fraxiparine profylaxe o.b.v. het gewicht en de nierfunctie van de patiënt. Dit omdat we dit wel gewend zijn van fraxiparine in therapeutische dosering en summier onderzoek doet vermoeden dat dit ook voor fraxiparine profylaxe wijs zou zijn. De gedachte is dat bij een extreem hoog of extreem laag gewicht er respectievelijk onder- dan wel overbehandeling met fraxiparine profylaxe bestaat. Overbehandeling wordt eveneens vermoed bij een verminderde nierfunctie.

Om dit nader uit te zoeken zullen wij de effectiviteit van fraxiparine profylaxe meten middels een anti-Xa spiegelbepaling. De associatie met het gewicht (specifiek extreem onder- en overgewicht) en (een verminderde) nierfunctie worden onder de loep genomen. Hierbij zullen bepaalde subgroepen nader geanalyseerd worden (gewicht < 50 kg of > 150 kg; GFR < 30 ml/min of 30-60 ml/min), met name om de te verwachten stapeling van fraxiparine te objectiveren.

Doel van het onderzoek

Negative association between anti-Xa and body weight; lower anti-Xa levels in higher body weight.

Positive association between anti-Xa and kidney function; higher anti-Xa levels in patients with renal dysfunction

Onderzoeksopzet

- 4 hours, 4 days, 8 weeks

Onderzoeksproduct en/of interventie

Adjusted time LMWH profylaxes, anti-Xa level measurement, measurement of body weight, lean body mass and length

Contactpersonen

Publiek

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Patients > 18 years, hospitalized for more than 1 day, in need for thrombosis prophylaxes according to local hospital guidelines, informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

DVT, pulmonary embolism, use of DOAC/therapeutic dose LMWH/vitamin K antagonist

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	N.v.t. / één studie arm
Blindering:	Enkelblind
Controle:	N.v.t. / onbekend

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	06-11-2018
Aantal proefpersonen:	220
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Positief advies

Datum: 07-11-2018

Soort: Eerste indiening

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

ID: 48903

Bron: ToetsingOnline

Titel:

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
NTR-new	NL6760
NTR-old	NTR7629
CCMO	NL65998.100.18
OMON	NL-OMON48903

Resultaten