

NOSTRADAMUS: een Nederlandse studie waarin het nut van trombofilie risicofactoren onderzoek en het verlengen van de duur van antistollingsbehandeling wordt bestudeerd bij patiënten met diep veneuze trombose of longembolie

Gepubliceerd: 13-10-2006 Laatste bijgewerkt: 09-05-2024

Vergelijken van de uitkomst na een eerste episode van veneuze trombose of longembolie (VTE) in patiënten met goed omschreven trombofilie na een verlengde duur van antistollingsbehandeling met patiënten met VTE die niet routinematig zijn getest en de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Chromosoomafwijkingen, genwijzigingen en genvarianten
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON29979

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

NOSTRADAMUS

Aandoening

- Chromosoomafwijkingen, genwijzigingen en genvarianten
- Embolieën en trombose

Synoniemen aandoening

bloedstolsel in een been, diep veneuze trombose

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: ZonMW; Nederlandse Hartstichting (NHS)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: anticoagulantia, longembolie, trombofilie, veneuze trombose

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Recidief veneuze trombose en/of longembolie 18 maanden na de initiële episode.

Secundaire uitkomstmaten

Recidief VTE aan het eind van de studie

Samengesteld eindpunt van recidief VTE en bloeding aan het eind van de studie

Kwaliteit van Leven

Kosten van trombofilie onderzoek and hieropvolgend verlenging van
antistollingsbehandeling

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De laatste 20 jaar zijn diverse erfelijke factoren ontdekt die, vaak in samenhang met klassieke risicofactoren, het risico op veneuze tromboembolie (VTE) in belangrijke mate verhogen. In 50-60% van patiënten met een eerste episode van VTE kan een dergelijk trombofilie defect worden aangetoond doormiddel van bloedonderzoek. Dit heeft geleid tot massaal trombofilie onderzoek, ook in patiënten met een eerste episode van VTE, maar de doelmatigheid hiervan is onbekend.

Een mogelijke consequentie van het aantonen van trombofilie kan zijn dat de duur van anticoagulante behandeling wordt verlengd, zoals bijvoorbeeld wordt gesuggereerd in de richtlijnen van de American College of Chest Physicians 2004

(graad 2 niveau van bewijs). Over het feit of dit terecht is lopen de meningen sterk uiteen, daar dit afhangt van de balans tussen potentieel gunstige en schadelijke effecten van trombofilie onderzoek, naast de kosten.

Doel van het onderzoek

Vergelijken van de uitkomst na een eerste episode van veneuze trombose of longembolie (VTE) in patienten met goed omschreven trombofilie na een verlengde duur van antistollingsbehandeling met patienten met VTE die niet routinematig zijn getest en de standaard behandelingsduur hebben gekregen.

Onderzoeksopzet

gerandomiseerd, gecontroleerd onderzoek naar het wel of niet verrichten van trombofilie onderzoek bij patiënten met een eerste episode van VTE. Patiënten bij wie trombofilie wordt aangetoond in de groep die gerandomiseerd werd naar trombofilie onderzoek, zullen een verlengde duur van anticoagulante behandeling krijgen, terwijl de anderen de standaard duur van behandeling zullen ontvangen. Daarnaast zal de invloed van trombofilie onderzoek op de kwaliteit van leven worden gemeten.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Randomisatie in een test en niet-testen groep. In de test groep zal anticoagulante behandeling worden verlengd bij patienten die trombofilie blijken te hebben (verdubbeling van de behandelingsduur).

Inschatting van belasting en risico

Patienten zullen 2 extra venapuncties ondergaan voor het trombofilie onderzoek en andere predictieve stollingsparameters.

Patienten zullen gevraagd worden 3 kwaliteit van leven vragenlijsten in te vullen (thuis); dit zal 3 keer gevraagd worden en per keer zal dit circa 30 minuten in beslag nemen.

De resultaten van dit onderzoek zullen een antwoord geven op het dilemma of testen op trombofilie gunstig is (eindpunt recidief na verlengde antistolling) of wordt opgeheven door een toename van bloedingen en/of verminderde kwaliteit van leven (naast kosten).

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ AMSTERDAM
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ AMSTERDAM
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- 1) Personen geven schriftelijk toestemming voor deelname aan het onderzoek
- 2) Objectief vastgestelde sympatomatische diep veneuze trombose in een proximale vene, of uitgebreide kuitvene trombose (minimaal het proximale 1/3 deel van de trifurcatie), EN/OF objectief vastgestelde longembolie, niet langer dan 2 maanden voor randomisatie vastgesteld
- 3) leeftijd 18 jaar of ouder

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

1. Eerdere episodes van diep veneuze trombose of longembolie
2. Actieve bloeding of hoog risico op bloeding die een contraindicatie voor behandeling met (lmw)heparine, fondaparinux of vitamine K antagonisten vormen
3. Insertie van een vena cava filter ter behandeling van de episode van veneuze tromboembolie
4. Actuele kanker of anti-kanker behandeling in de 6 maanden voor de acute episode van veneuze tromboembolie
5. Levensverwachting < 18 maanden
6. Arteriele trombose in het kader van een bevestigd antifosfolipidensyndroom
7. Indicatie voor vitamine K antagonisten behoudens de veneuze trombose of longembolie

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-10-2006
Aantal proefpersonen:	1336
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Sintrom
Generieke naam:	acenocoumarol
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Soort:

Eerste indiening

Toetsingscommissie:

METC Amsterdam UMC

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
EudraCT	EUCTR2006-004199-11-NL
CCMO	NL13891.018.06