

Preventie tromboembolische complicaties van continu infuus met stollingsfactorconcentraat: parallele infusie van fysiologisch zout of heparine versus parallele infusie van fysiologisch zout?

Gepubliceerd: 02-10-2009 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Aantonen dat een parallel infuus met fysiologisch zout in dezelfde mate lokaal trombotische problemen voorkomt als het toevoegen van een kleine hoeveelheid heparine, naast een parallel infuus met fysiologisch zout, bij de continue infusie van...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Bloed- en lymfestelselaandoeningen, congenitaal
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON36776

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Continue infusie van stollingsfactorconcentraat: met of zonder heparine?

Aandoening

- Bloed- en lymfestelselaandoeningen, congenitaal

Synoniemen aandoening

Hemofilie, stollingsstoornis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Continue infusie, Fysiologisch zout, Hemofilie, Stollingsfactorconcentraten

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Om alle mogelijke lokaal trombotische events mee te nemen in dit onderzoek gaan we in beide groepen de levensduur van het infuus vergelijken.

Secundaire uitkomstmaten

Als secundair eindpunt gebruiken we een gestandaardiseerde score voor flebitis, de V.I.P score.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Vanaf de jaren '90 wordt bij de continue infusie van stollingsfactorconcentraat heparine toegevoegd om tromboflebitis te voorkomen. Heparine brengt echter ook risico's met zich mee en er zijn twijfels over de noodzaak van de heparine toevoeging. De laatste jaren zijn er verscheidene ontwikkelingen geweest op het gebied van de stollingsfactorconcentraten die tot verbetering van deze producten hebben geleid. Daarbij wordt in verschillende instellingen regelmatig enkel een parallel infuus met fysiologisch zout gebruikt om lokale tromboflebitis te voorkomen. Wetenschappelijk bewijs voor het gebruik van heparine ontbreekt. Met dit onderzoek hopen we aan te tonen dat een parallel infuus met fysiologisch zout een gelijke levenslengte van het infuus bewerkstelligt, zodat de patiënt niet meer aan de risico's van heparine blootgesteld hoeft te worden.

Doel van het onderzoek

Aantonen dat een parallel infuus met fysiologisch zout in dezelfde mate lokaal trombotische problemen voorkomt als het toevoegen van een kleine hoeveelheid

heparine, naast een parallel infuus met fysiologisch zout, bij de continue infusie van stollingsfactorconcentraten.

Onderzoeksopzet

Dit is een open label gerandomiseerde studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Om de werkzaamheid van heparine te vergelijken met een parallel infuus met fysiologisch zout zal bij de ene patiëntengroep, naast parallelle zout infusie, heparine toegevoegd worden aan het continue infusie met stollingsfactorconcentraten en bij de andere groep zal enkel een parallel infuus met fysiologisch zout geplaatst worden.

Inschatting van belasting en risico

Tegen onze verwachting in kan de patiënt die met dit onderzoek meedoet mogelijk een verhoogde kans hebben op flebitis en daarbij frequentere verplaatsing van het infuus. De kans op ernstige complicaties is gering. Deze studie zal een bijdrage leveren aan de wetenschappelijke onderbouwing van de profylactische behandeling voor tromboflebitis bij continue infusie van stollingsfactorconcentraten. Dit kan mogelijk zorgen voor een eenduidiger en veiliger beleid.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100 Postbus 85500
3508 GA Utrecht
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100 Postbus 85500
3508 GA Utrecht
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)

- Patienten met hemofilie
- Gepland voor een electieve operatie in het UMC Utrecht
- Continu infuus met stollingsfactorconcentraat (FVIII)
- 18 jaar of ouder

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Jonger dan 18 jaar

Factor VIIa concentraat (wat wordt gebruikt bij patienten met inhibitors)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 16-08-2011
Aantal proefpersonen: 42
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel
Merknaam: Heparine-natrium
Generieke naam: heparine-natrium 100 IU / ml
Registratie: Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 02-10-2009
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 30-08-2010
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 14-02-2011
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 22-04-2011
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 10-05-2011
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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	EUCTR2009-012091-26-NL
CCMO	NL27872.041.09