

Een open label studie naar PK/PD en veiligheid en verdaagbaarheid bij een eenmalige dosering dabigatran etexilaat mesilaat gegeven na een standaard antistollingsbehandeling bij achtereenvolgende groepen kinderen met de leeftijd 2 tot 12 en 1 jaar tot 2 jaar.

Gepubliceerd: 06-07-2012 Laatst bijgewerkt: 26-04-2024

Het doel van de studie is het verkrijgen van PK/PD data en het onderzoeken van de veiligheid en verdaagbaarheid van een vloeibare, oraal beschikbare oplossing van dabigatran etexilaat in kinderen van 2 tot 12 jaar en daarna een groep van kinderen in...

Ethische beoordeling	Afgewezen
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Embolieën en trombose
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON37049

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

1160.89

Aandoening

- Embolieën en trombose

Synoniemen aandoening

bloedprop, diep veneuze tromboembolie

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Boehringer Ingelheim

Overige ondersteuning: Boehringer Ingelheim

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: dabigatran etexilaat mesilaat, directe trombine remmer, kinderen, veneuze tromboembolie (VTE)

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- incidentie van alle bloedingen
- incidentie van alle adverse events

Secundaire uitkomstmaten

- veranderingen in laboratorium en klinische parameters zoals leverenzymen, ECG en lichamelijk onderzoek;
- het optreden van de volgende klinische events; terugkerend trombose, post trombotisch syndroom (PTS), lonembolie, totaal en veneuze trombotisch event (VTE) gerelateerde mortaliteit welke objectief gemeten is door bijvoorbeeld echo, venogram of een CT scan;
- globale assessment of verdraagbaarheid van de studiemedicatie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een open label studie naar PK/PD en veiligheid en verdraagbaarheid bij een eenmalige dosering dabigatran etexilaat gegeven na een standaard

antistollingsbehandeling bij achtereenvolgende groepen kinderen met de leeftijd 2 tot 12 en 1 jaar tot 2 jaar.

Doel van het onderzoek

Het doel van de studie is het verkrijgen van PK/PD data en het onderzoeken van de veiligheid en verdraagbaarheid van een vloeibare, oraal beschikbare oplossing van dabigatran etexilaat in kinderen van 2 tot 12 jaar en daarna een groep van kinderen in de leeftijd van 1 tot 2 jaar.

Onderzoeksopzet

Dit is een open-label, multi-center, niet gerandomiseerd, geen controle arm, enkele dosis, enkel arm opzet studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Na het afronden van de standaard behandeling zal studiemedicatie worden voorgeschreven: dabigatran etexilaat. In totaal bezoekt de patient 3 keer het ziekenhuis. Tijdens ieder bezoek wordt een bloedmonster afgenomen. Tijdens visite 1 en 3 wordt een zwangerschapstest gedaan (indien van toepassing). Tijdens de eerste visite wordt een ECG gemaakt. Om zwangerschap te voorkomen dienen meisjes die menstrueren een volgens het protocol geaccepteerde vorm van anticonceptie te gebruiken.

Inschatting van belasting en risico

Na het afronden van de standaard behandeling zal studiemedicatie worden voorgeschreven: dabigatran etexilaat. In totaal bezoekt de patient 3 keer het ziekenhuis. Tijdens ieder bezoek wordt een bloedmonster afgenomen. Tijdens visite 1 en 3 wordt een zwangerschapstest gedaan (indien van toepassing). Tijdens de eerste visite wordt een ECG gemaakt. Om zwangerschap te voorkomen dienen meisjes die menstrueren een volgens het protocol geaccepteerde vorm van anticonceptie te gebruiken.

Contactpersonen

Publiek

Boehringer Ingelheim

Comeniusstraat 6
ALKMAAR 1817 MS
NL

Wetenschappelijk

Boehringer Ingelheim

Comeniusstraat 6
ALKMAAR 1817 MS
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

stabiele pediatrische patiënten met een objectief gestelde diagnose diepe veneuze tromboembolie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- gewicht lager dan 9 kg;
- historie van cerebrale veneuze tromboembolie;
- condities geassocieerd met een verhoogde kans op bloeding;
- renale dysfunctie;
- actieve bacteriële endocarditis;
- hepatische aandoening.

Onderzoekopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	3
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Pradaxa
Generieke naam:	dabigatran etexilaat
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-07-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Afgewezen	
Datum:	25-07-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

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	EUCTR2009-013618-29-NL
Ander register	na
CCMO	NL41119.000.12