

De kosten-effectiviteit van het in balans brengen van het risico op beroerte en op bloeding door gebruik van CHA2DS2-VASc bij patiënten met Atrium Fibrilleren in de eerste lijn: een beleidsstudie.

Gepubliceerd: 10-05-2012 Laatste bijgewerkt: 30-04-2024

Het doel van dit onderzoek is om de effectiviteit van het CHA2DS2-VASc predictiemodel te bepalen, als richtsnoer van het preventiebeleid bij patiënten met AF in de eerste lijn.

Ethische beoordeling	Afgewezen
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Hartritmestoornissen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON37422

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De CAFe studie

Aandoening

- Hartritmestoornissen
- Centraal zenuwstelsel vaataandoeningen

Synoniemen aandoening

atriumfibrilleren, beroerte, Boezemfibrilleren, herseninfarct

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: ZORRO (Zorg- en Risico-optimalisatie in de praktijk met focus antistolling)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Atrium fibrilleren, CHA2DS2-VASc, CVA, Klinische voorspelregel

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Ischemisch CVA of ernstige bloeding

Secundaire uitkomstmaten

Gezondheidstoestand op baseline, 12 maanden en 24 maanden d.m.v. SF-36 en EQ-5D vragenlijsten

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Patiënten met AF hebben een substantieel verhoogd risico op een ischemisch CVA en een thrombo-embolie. Er zijn verschillende risico predictie modellen opgesteld om de kans op ischemisch CVA te voorspellen en op basis daarvan al dan niet preventieve therapie te starten in de vorm van een trombocytenaggregatieremmer of een antistollingsmiddel. De meest recente NHG huisartsenrichtlijn Atriumfibrilleren (2009) adviseert toepassing van het CHADS2 predictiemodel, hoewel recenter literatuur laat zien dat een uitgebreidere versie van het CHADS2 model, het CHA2DS2-VASc model, het risico op ischemische CVA beter voorspelt. Of de toepassing van het CHA2DS2-VASc model bij het bepalen van de therapie voor AF patiënten in de eerste lijn ook daadwerkelijk leidt tot betere uitkomsten is nog onduidelijk.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om de effectiviteit van het CHA2DS2-VASc predictiemodel te bepalen, als richtsnoer van het preventiebeleid bij patiënten met AF in de eerste lijn.

Onderzoeksopzet

Prospectieve prognostische beleidsstudie.

Inschatting van belasting en risico

De patiënt zal schriftelijk om toestemming gevraagd worden en stuurt dit toestemmingsformulier ingevuld terug. Ook stuurt de patiënt een ingevuld formulier terug met zijn/haar CHA2DS2-VASc risicofactoren. Vervolgens wordt mogelijk de huidige preventieve therapie van de patiënt aangepast. Indien dit het geval is, wordt de patiënt verzocht een afspraak te maken met de huisarts. Verder zal de patiënt een SF-36 en EQ-5D vragenlijst in te vullen en terug te sturen, wat ongeveer 15 minuten zal kosten. Dit laatste zal de patiënt na 12 maanden en 24 maanden nogmaals doen.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Universiteitsweg 100
3584 CG
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Universiteitsweg 100
3584 CG
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 bekend met atriumfibrilleren, welke primair door de huisarts worden behandeld

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Kleplijden of kunstklep
Wilsonbekwaamheid

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Preventie

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 1250

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Afgewezen

Datum: 10-05-2012
Soort: Eerste indiening
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
CCMO	NL40251.041.12