

Voorspellen van de mate van anticoagulante werking van twee orale anticoagulantia (dabigatran en rivaroxaban)

Gepubliceerd: 29-06-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Doel van het onderzoek is het bepalen van de in -vivo variabiliteit van hemostase bij behandeling met een II a remmer (dabigatran) of directe Xa remmer (rivaroxaban) middels thrombine generatie. Daarnaast willen we onderzoeken of de ontstollende...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Hartritmestoornissen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON37535

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

thrombin-predict

Aandoening

- Hartritmestoornissen

Synoniemen aandoening

atriumfibrilleren, boezemfibrilleren

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: de nederlandse hartstichting

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: antistolling, atriumfibrilleren, dabigatran, rivaroxaban

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Belangrijkste variabele is thrombine generatie. Bij de bepaling hiervan wordt een curve gegenereerd, welke aanvullende berekeningen en metingen toelaat.

Daarnaast zal eveneens aanvullende stollingsparameters, nierfunctie en leverproeven bepaald worden.

Het eindpunt is de variatie in antistollend effect tussen verschillende patienten en de correlatie tussen het antistollend effect van dabigartan en rivaroxaban in vivo en in vitro.

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Thrombose (en aanverwante aandoening) is een veel voorkomende aandoening in de Westerse wereld. Dehalve wordt er veel onderzoek gedaan naar nieuwe geneesmiddelen met anti-thrombotische eigenschappen. Deze middelen kunnen worden ingedeeld naar remmen van primaire of secundaire hemostase. Recent zijn er meerdere nieuwe middelen ontwikkeld die ingrijpen in de secundaire hemostase, middels anticoagulante eigenschappen. Deze nieuwe orale anticoagulantia hebben als voordeel boven standaard behandeling met vitamine K antagonist dat er geen routinematige controles van de stollingsstatus nodig zijn. Er is een enkelvoudige dosis (fixed dose).

Doel van het onderzoek

Doel van het onderzoek is het bepalen van de in -vivo variabiliteit van hemostase bij behandeling met een II a remmer (dabigatran) of directe Xa remmer

(rivaroxaban) middels thrombine generatie. Daarnaast willen we onderzoeken of de ontstollende effecten voorspeld kunnen worden, door het toevoegen van de werkzame stof aan bloed van patient (in vitro).

Onderzoeksopzet

Het betreft een invasieve observationele (pilot) studie. Dertig patienten met recent gediagnostiseerd atriumfibrilleren zullen worden geïncludeerd voor behandeling met rivaroxaban. Er zal bloed worden afgenomen middels een venapunctie op 3 momenten binnen 14 dagen. Het bloed wat was afgenomen voor start van medicatie zal worden getest met en zonder toevoeging van de werkzame stof. Dit om te beoordelen of het effect in vitro correleert met het effect in vivo. Er is geen lange termijn follow up. Hetzelfde schema zal worden gebruikt voor dabigatran (in een nieuwe patientengroep)\

Inschatting van belasting en risico

Er is geen toegevoegd risico op thrombotische of bloedingscomplicaties vergeleken met standaard therapie met vitamine K antagonisten zoals aangetoond in grote gerandomiseerde onderzoeken (RE-LY voor dabigatran en ROCKET AF voor rivaroxaban).

Er is geen antidotum voor dabigatran en rivaroxaban, in geval van bedreigende bloeding kunnen enkel ondersteunende maatregelen worden getroffen.

Venapunctie zal maximaal kortdurende hematomen geven.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

oxfordlaan 70
Maastricht 6229 EV
NL

Wetenschappelijk

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

oxfordlaan 70
Maastricht 6229 EV
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)

atriumfibrilleren

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

leeftijd

nierfunctiestoornissen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 22-11-2012
Aantal proefpersonen: 60
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel
Merknaam: pradaxa
Generieke naam: dabigatran
Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort: Geneesmiddel
Merknaam: xarelto
Generieke naam: rivaroxaban
Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 29-06-2012
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Z: Zuyderland-Zuyd (Heerlen)
Goedgekeurd WMO
Datum: 11-07-2012
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Z: Zuyderland-Zuyd (Heerlen)

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	EUCTR2012-002263-96-NL
CCMO	NL39486.096.12