

Farmacokinetiek van nadroparine voor profylaxe van veneuze thromboembolieën in ernstig zieke patiënten * een observationele pilotstudie

Gepubliceerd: 23-01-2014 Laatste bijgewerkt: 24-04-2024

Primair: het kwantificeren van de farmacokinetiek van profylactisch gedoseerde nadroparine in ernstig zieke patiënten
Secundair: het screenen voor covariaten van deze farmacokinetiek

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Stollingsstoornissen en bloedingsdiathesen (excl. trombocytopenische)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON38854

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De PAPA studie

Aandoening

- Stollingsstoornissen en bloedingsdiathesen (excl. trombocytopenische)

Synoniemen aandoening

ontstaan van bloedpropjes, veneuze thromboembolie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Meander Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Ernstig zieken, Farmacokinetiek, Nadroparine, Profylaxe

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Kwantitatieve beschrijving van de farmacokinetiek van nadroparine in intensive care patienten.

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het handhaven van adequate hemostase bij ernstig zieke patienten op de intensive care is van groot belang. Juist deze patienten hebben een vergrote kans op bloedingen en stollingen. Om overmatig stollen en het ontstaan van diep veneuze trombose te voorkomen, wordt er standaard een vaste profylactische dosering nadroparine gegeven aan patienten op de intensive care. Echter, als gevolg van bijvoorbeeld septische shock en slechte nierfunctie kan de farmacokinetiek, en dus werkzaamheid, van nadroparine worden beïnvloed. Daarom willen we de farmacokinetiek van profylactische nadroparine in intensive care patienten onderzoeken.

Doel van het onderzoek

Primair: het kwantificeren van de farmacokinetiek van profylactisch gedoseerde nadroparine in ernstig zieke patienten

Secundair: het screenen voor covariaten van deze farmacokinetiek

Onderzoeksopzet

Cross-sectioneel en observationeel

Inschatting van belasting en risico

Deze studie kan niet plaatsvinden zonder deelname van patienten die mogelijk wilsonbekwaam zijn, maar het risico van deelname is verwaarloosbaar doordat het observationeel van aard is, er slechts een kleine hoeveelheid bloed wordt afgenomen via een veneuze toegang die al aanwezig is om routinematig bloedonderzoek mee uit te voeren.

Contactpersonen

Publiek

Meander Medisch Centrum

Maatweg 3
Amersfoort 3818TZ
NL

Wetenschappelijk

Meander Medisch Centrum

Maatweg 3
Amersfoort 3818TZ
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)

- Ouder dan 18 jaar
- Opgenomen op de intensive care afdeling
- Profylactische behandeling voor diep veneuze trombose met behulp van nadroparine vindt al plaats, of patient komt daarvoor in aanmerking
- Er is al een infuus aanwezig om bloed uit af te nemen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Acute en levensbedreigende complicaties waarbij patient direct geholpen moet worden en deelname aan de studie zorg belemmert, zoals besloten door de behandelaar.
- Opname op de IC vanwege routinematige post-operatieve monitoring
- De patient wordt behandeld met een therapeutische dosis nadroparine

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 02-12-2014

Aantal proefpersonen: 30

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-01-2014
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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	NL45974.100.13