

HET ANTAGONEREN VAN HET EFFECT VAN DABIGATRAN® MET PROTHROMBIN COMPLEX CONCENTRATE (BERIPLEX®) GEMETEN MET TWEE NIEUWE HUIDBLOEDINGSTESTEN

Gepubliceerd: 01-10-2014 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

To determine whether a single dose of 50 IE/Kg PCC is effective in reversing the anticoagulant effect of Dabigatran Etexilate 300mg b.i.d. taken for 2.5 days, as assessed by two modified skin bleeding assays: the "shed blood" and "..."

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON40643

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

HET ANTAGONEREN VAN DABIGATRAN® MET PCC (BERIPLEX®)

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Tegengaan van het effect van Dabigatran / Dabigatran-gerelateerde bloedingen

Aandoening

Tegengaan van het effect van Dabigatran in het kader van bloedingen of wanneer acuut operatief ingrijpen noodzakelijk is.

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vasculaire Geneeskunde

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Boehringer Ingelheim

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Dabigatran, Prothrombin Complex Concentrate, Shed Blood, Washed Blood

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Shed blood: Fibrinopeptide A will be determined in blood collected during 4 minutes from a superficial (5x1mm) cut into the skin, as well as total blood volume.

Washed blood: which sensitively measures the bleeding time as well the volume of blood lost from a similar slightly smaller cut in the skin (3.5x1mm).

Secundaire uitkomstmaten

Dabigatran Plasma Levels, Diluted trombin time assay (Hemoclot), Endogenous thrombin potential, Pre and post factor II, VII, IX, X, aPTT, PT

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

There is currently no registered antidote for the reversal of Dabigatran in case of bleeding or when emergency surgical intervention is necessary. Prothrombin complex concentrate (PCC) is used for decades in the management of Vitamin-k antagonist associated bleeding and potentially may be effective in reversing the anticoagulant effect of Dabigatran.

Doel van het onderzoek

To determine whether a single dose of 50 IE/Kg PCC is effective in reversing the anticoagulant effect of Dabigatran Etexilate 300mg b.i.d. taken for 2.5 days, as assessed by two modified skin bleeding assays: the "shed blood" and "washed blood" methods.

Onderzoeksopzet

cross-over randomized double-blind controlled trial, n=12

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patients will take Dabigatran etexilate 300mg b.i.d. for 2.5 days (5 doses) after which they will be randomized to receive a single intravenous dose of PCC (Beriplex) 50IE/Kg or matched volume placebo. After a minimum 10 day wash-out period patients will take Dabigatran etexilate 300mg b.i.d. for 2.5 days (5 doses) and will be randomized to the alternative treatment.

Inschatting van belasting en risico

Treatment with any anticoagulant is associated with a higher bleeding risk, though minimal in this case. The treatment with PCC has the potential of thromboembolic complications. At the site of venous catheter placement a haematoma might be caused.

The bleeding risk associated with Dabigatran treatment during 2.5 days is very low also taking into account the young age, sexe and expected good kidney function of the test subjects.

The treatment with PCC has been proven safe in similarly designed studies.

Nonetheless patients will be instructed to prevent potentially harmful activities during the use of anticoagulation and will be observed during and 6 hours after PCC infusion.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Hanzeplein 1
Groningen 9713GZ
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

Hanzeplein 1
Groningen 9713GZ
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)

Gezonde jonge mannen
Leeftijd: >18 jaar, < 50 jaar
Gewicht: <100kg

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Bekende allergische reactie op bloedproducten
Participatie in een andere studie (Huidig of <30 dagen geleden)
Verhoogde bloedingsneiging of belastte voorgeschiedenis voor trombose.
Gebruik antistollingsmedicatie of bloedplaatjesremmers.
Gebruik elke medicatie <14 dagen voor start Dabigatran.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-05-2015
Aantal proefpersonen:	12
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Beriplex
Generieke naam:	protrombinecomplex
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Pradaxa
Generieke naam:	Dabigatran
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-10-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-12-2014
5 - HET ANTAGONEREN VAN HET EFFECT VAN DABIGATRAN® MET PROTHROMBIN COMPLEX CONCENTR ...	
2-05-2025	

Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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	EUCTR2014-002204-24-NL
CCMO	NL49443.042.14

Resultaten

Einddatum onderzoek: 08-08-2017
Totaal aantal deelnemers: 12