

Leidt orale toediening van dabigatrat etexilaat, een directe trombineremmer, tot klinisch significante concentraties van dabigatran en trombineremmende activiteit in het glasvocht en subretinale vloeistof?

Gepubliceerd: 13-03-2014 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Onderzoeken of oraal toedienen van dabigatran etexilaat in patiënten met een netvliesloslating leidt tot klinisch significante spiegels van dabigatran en trombine remming in het glasvocht en subretinale vloeistof.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON40980

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Dabigatran in het oog

Aandoening

- Oogaandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

proliferatieve vitreoretinopathie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Oogziekenhuis Rotterdam

Overige ondersteuning: Boehringer Ingelheim Pharma (laboratorium tests), Stichting Combined Ophthalmic Research Rotterdam (CORR)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: dabigatran, proliferatieve vitreoretinopathie, trombineremmende activiteit

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Dabigatranspiegels en trombine remmende activiteit in het glasvocht of subretinaal vocht.

Secundaire uitkomstmaten

Dabigatranspiegel in plasma.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De stollingsfactor trombine lijkt een belangrijke rol te spelen in het ontstaan van proliferatieve vitreoretinopathie (PVR). Dabigatran, een directe trombineremmer, is daarom een potentieel geneesmiddel in de preventie van PVR.

Doel van het onderzoek

Onderzoeken of oraal toedienen van dabigatran etexilaat in patiënten met een netvliesloslating leidt tot klinisch significante spiegels van dabigatran en trombine remming in het glasvocht en subretinale vloeistof.

Onderzoeksopzet

Pilot geneesmiddel interventie studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Dabigatran etexilaat (Pradaxa®) 220 mg eenmalig.

Inschatting van belasting en risico

Tijdens de operatie wordt een sample glasvocht of subretinaal vocht afgenomen (restmateriaal), en een bloedsample. Risico op bloeding is gering aangezien er maar een eenmalige dosering van 220 mg dabigatran etexilaat wordt toegediend en patiënten met een verhoogd risico op bloedingen worden uitgesloten. Er zijn geen voordelen voor de patiënt te verwachten.

Contactpersonen

Publiek

Oogziekenhuis Rotterdam

Schiedamse Vest 180
Rotterdam 3011 BH
NL

Wetenschappelijk

Oogziekenhuis Rotterdam

Schiedamse Vest 180
Rotterdam 3011 BH
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)

- Leeftijd $\geq$ 18 jaar
- Toestemming
- Indicatie chirurgie voor rhexmatogene netvliesloslating (cercalge/plombe of vitrectomie).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Gebruik van andere anticoagulantia.
- Gebruik van medicatie waardoor het risico op bloedingen is verhoogd
- Voorgeschiedenis maagzweer/maagbloeding
- Nierfunctie (CrCL) < 50 mL/min,
- Leeftijd > 75 jaar.
- Leveraandoening
- Overgevoeligheid voor bestanddelen Pradaxa
- Systemische behandeling met ketoconazole, cyclosporine, itraconazole, tacrolimus en dronedarone
- Laesie of aandoening met significant verhoogd risico op bloedingen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 06-10-2014

Aantal proefpersonen: 24

Type: Werkelijke 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:	13-03-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-05-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 23085
Bron: NTR
Titel:

In overige registers

Register	ID
EudraCT	EUCTR2014-000388-41-NL
CCMO	NL48418.078.14

Register

OMON

ID

NL-OMON23085