

Onderzaak naar het gebruik van direct orale anticoagulante middelen en hoe deze therapie te verbeteren: MONDOAC and KIDOAC study

Gepubliceerd: 18-01-2018 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

De resultaten van dit onderzoek zijn van belang om een inzicht te krijgen hoe het bloed van mensen reageert bij het dagelijks slikken van het nieuwe antistollingsmedicijn. Mocht de bloedverdunding bij mensen op een gelijke wijze reageren, dan is dat...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON44541

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MONDOAC en KIDOAC

Aandoening

- Hartritmestoornissen
- Embolieën en trombose

Synoniemen aandoening

Boezemfibrilleren

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Boezem fibrilleren, Directe oral anticoagulante middelen, Pharmacokinetiek, Veneuze thrombose

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Onderzoeksvariabelen: type antistollingsmiddel dat de patient slikt

Uitkomstmaten: Bloedconcentraties van dat antistollingsmiddel

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het doel van antistollingsbehandeling is om het bloed van patiënten die antistolling gebruiken moeilijker stolbaar te maken. In de volksmond heet dat ook wel dat het bloed

dunner is. In het verleden werd u voor deze antistollingsbehandeling door trombosediensten gecontroleerd op de mate van uw antistolling. Hiervoor moest u eens in de zoveel tijd uw bloed controleren op de mate van stolling middels een zogenoemde *INR*. Met de komst van de nieuwe antistollingsmiddelen worden patiënten die deze nieuwe middelen gebruiken niet meer op hun bloedstolling gecontroleerd. Dit wordt gezien als een kwaliteitsvoordeel omdat voor het prikken van bloed onder andere een afspraak moet worden gemaakt, en de prik pijnlijk kan zijn/ bloedingstoringen kan veroorzaken. Echter in hoeverre deze nieuwe antistollingsmiddelen bij iedereen in dezelfde mate het bloed verdunnen is niet tot nauwelijks bekend.

Doel van het onderzoek

De resultaten van dit onderzoek zijn van belang om een inzicht te krijgen hoe het bloed van mensen reageert bij het dagelijks slikken van het nieuwe antistollingsmedicijn. Mocht de bloedverdunding bij mensen op een gelijke wijze reageren, dan is dat een geruststellende uitkomst omdat dan kennelijk bij iedereen de wijze waarop het antistollingsmiddel wordt verdragen hetzelfde is.

Mochten er echter verschillen in bloedstolling gevonden worden tussen of binnen verschillende mensen die dit medicijn op verder dezelfde wijze en in zelfde dosering slikken, kan dit aanleiding zijn om het niet controleren op de bloedverdunding van deze nieuwe antistollingsmiddelen te herzien.

Onderzoeksopzet

single arm, open label, multicenter clinical trial

Inschatting van belasting en risico

De risico*s die verbonden zijn aan dit onderzoek zijn de risico*s van een bloedafname. In totaal zal er in de gehele studie maximaal 60 ml bloed per deelnemer afgenomen worden. Het afnemen van bloed kan op de plaats waar de naald de huid binnendringt tijdelijk pijnlijk zijn en een bloeding of een blauwe plek veroorzaken.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2300RC
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2300RC
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 met (eerste of recidiverende) objectief geconfirmeerde diep veneuze trombose of longembolie of boezem fibrilleren die door hun behandelend arts van vitamine K antagonist behandeling binnen ≤ 5 dagen op een DOAC worden gezet

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Levensverwachting minder dan 6 maanden
2. Instabiele medische of psychische voorgeschiedenis die, in de ogen van de onderzoeker succesvolle deelname aan het onderzoek bemoeilijkt (inclusief alcohol of drugs misbruik)
3. Eerdere deelname aan de studie

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	19-03-2018
Aantal proefpersonen:	150

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Eliquis
Generieke naam:	Apixaban
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
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:	18-01-2018
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
	metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-02-2018
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
	metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-05-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

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	EUCTR2017-003677-33-NL
CCMO	NL63306.058.17