

Vergelijking van een vaste versus variabele doseringstrategie van prothrombinecomplex concentraat bij bloedingscomplicaties van vitamine K antagonisten

Gepubliceerd: 09-07-2014 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

Gerandomiseerd onderzoeken of de klinische uitkomst van een lagere vaste dosering PCC superieur is aan de hogere variabele dosering, bij VKA gerelateerde bloedingen. Secundaire doelen zijn vergelijking van de INR na PCC-toediening, tijd tot...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Hematologische en lymfatisch weefsel therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON44764

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PROPER3

Aandoening

- Hematologische en lymfatisch weefsel therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

VKA gerelateerde bloedingscomplicatie; bloeding

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Sanquin

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Bloedingen, Doseerstrategie, Prothrombinecomplex concentraat, Vitamine K antagonisten

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire studieparameter is succesvolle klinische uitkomst, gedefinieerd als het stoppen van de zichtbare bloeding, stabiele hemoglobine, genormaliseerde bloeddruk en geen additionele PCC toediening of bloedproducten nodig, beoordeeld over 24 uur na eind van PCC infusie.

Secundaire uitkomstmaten

- Proportie van de patienten met excellente, goede en slechte/geen hemostatisch effectiviteit
- INR 15-60 minuten na het einde van PCC infusie
- Proportie patienten die INR ≥ 2.0 15-60 min bereiken na het einde van PCC infusie
- Tijd tussen binnenkomst op de SEH en start van PCC infusie
- Herhaalde dosering van en totaal toegediende dosis PCC
- Mortaliteit in het ziekenhuis ten gevolge van alle oorzaken
- Mortaliteit 30 dagen na initiele PCC toediening ten gevolge van alle oorzaken
- Thrombotische complicaties (veneuze thrombose, longembolie, myocard infarct, ischaemisch CVA) gedurende ziekenhuisverblijf en 30 dagen na initiele PCC toediening

- Duur van totaal ziekenhuisverblijf, aantal dagen in ICU.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Er is momenteel geen consensus over de optimale doseringsstrategie voor PCC bij bloedingscomplicaties van vitamine K antagonist. In de huidige klinische praktijk worden zowel vaste doseringen als variabele doseringen (op basis van lichaamsgewicht, uitgangs-INR en doel-INR) toegepast. Middels een eerder observationeel prospectief twee-cohort vergelijkingsstudie hebben we aangetoond dat de lagere vaste dosering minstens even succesvol is, gezien vanuit een klinisch oogpunt, als de hogere variabele dosering. De lagere vaste dosering kan sneller toegediend worden, is goedkoper en verminderd mogelijk het risico op thrombotische complicaties.

Doel van het onderzoek

Gerandomiseerd onderzoeken of de klinische uitkomst van een lagere vaste dosering PCC superieur is aan de hogere variabele dosering, bij VKA gerelateerde bloedingen. Secundaire doelen zijn vergelijking van de INR na PCC-toediening, tijd tot toediening, mortaliteit, overige complicaties en de kosten.

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerd gecontroleerd multicenter onderzoek in 8 grote Nederlandse ziekenhuizen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patienten worden gerandomiseerd over 2 armen: de vaste dosering van 40 ml PCC, of de variabele dosering gebaseerd op lichaamsgewicht, uitgangs-INR en streef-INR.

Inschatting van belasting en risico

Beide doseerstrategieën worden reeds routinematig toegepast in de kliniek. Er is geen extra belasting voor de individuele patient op basis van de keuze van de toegepaste doseerstrategie. De risico's en/of voordelen zijn gerelateerd aan de klinische uitkomst: een lagere vaste dosering kan mogelijk minder effectief zijn, terwijl een hogere variabele dosering het risico op bijwerkingen verhoogd. Op basis van de huidige beschikbare data zijn deze risico's klein. Toestemming voor deelname aan de studie wordt pas na de interventie gevraagd

aan de patient, omdat het onacceptabel zou zijn om tijd te verliezen voor het starten van de PCC toediening. Dit maakt dat patienten de randomisatie niet kunnen weigeren, en levert derhalve een belasting op voor de patient. Patienten kunnen gedurende de gehele studie altijd besluiten niet deel te nemen. De voordelen van de studie zijn toepasbaar voor toekomstige vergelijkbare patienten. Aangezien patienten met VKA gerelateerde bloedingen een verhoogd risico hebben voor een recidief bloeding, kunnen zij in de toekomst mogelijk zelf ook baat hebben aan deze studie.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
GRONINGEN 9713 GZ
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
GRONINGEN 9713 GZ
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)

Indicatie voor PCC, vanwege vitamine k antagonist-gerelateerde bloeding.
Leeftijd: 18 jaar of ouder

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

intracerebrale bloeding
Indicatie voor PCC is niet gerelateerd aan de bloeding
Indicatie voor PCC is niet gerelateerd aan de vitamine k antagonist
Al eerder deelgenomen aan deze studie

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	13-10-2015
Aantal proefpersonen:	310
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
--------	--------------

Merknaam:	Cofact
Generieke naam:	prothrombinecomplex concentraat
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-07-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-06-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-11-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-12-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-02-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-04-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-04-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-05-2016

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-05-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-12-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-07-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-09-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-10-2017
Soort:	Amendement
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	EUCTR2014-000392-33-NL
CCMO	NL48407.042.14