

Peroperatieve toediening van tranexaminezuur in sleeve gastrectomie (PATAS) om nabloedingen te voorkomen

Gepubliceerd: 29-07-2019 Laatst bijgewerkt: 10-04-2024

Het doel van deze studie is om te onderzoeken of peroperatieve toediening van tranexaminezuur kan leiden tot een daling in peroperatieve en postoperatieve bloedingen bij laparoscopische sleeve gastrectomie.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Stollingsstoornissen en bloedingsdiathesen (excl. trombocytopenische)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON47960

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PATAS

Aandoening

- Stollingsstoornissen en bloedingsdiathesen (excl. trombocytopenische)
- Eetlust- en algemene voedingsstoornissen
- Maagdarmsstelsel therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

bloeding, Maagverkleining

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sint Franciscus Gasthuis

Overige ondersteuning: Via vakgroep (bariatrische) chirurgie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Bariatrische chirurgie, Nabloeding, Sleeve gastrectomie, Tranexaminezuur

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten zijn peroperatief gebruik van hemostatische clips, een daling van het hemoglobine na de operatie en de incidentie van nabloedingen (ofwel: nabloeding waarbij toediening van packed cells, of een chirurgische of radiologische re-interventie nodig zijn).

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn incidentie van diepe veneuze trombose en longembolieën.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Fast-track protocollen worden veel gebruikt in de bariatrische chirurgie en bevatten vaak korte-termijn tromboseprofylaxe en een korte opnameduur. Deze behandelstrategieën kunnen mogelijk het optreden en diagnosticeren van nabloedingen negatief beïnvloeden. Gedurende de jaren neemt de incidentie van veneuze trombo-embolische events af, terwijl er juist een toename lijkt te zijn in het optreden van nabloedingen. Tranexaminezuur is een plasminogeen inhibitor die fibrinolyse remt. Peroperatieve toediening van tranexaminezuur kan mogelijk de incidentie van nabloedingen doen afnemen.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is om te onderzoeken of peroperatieve toediening van tranexaminezuur kan leiden tot een daling in peroperatieve en postoperatieve bloedingen bij laparoscopische sleeve gastrectomie.

Onderzoeksopzet

2 - Peroperatieve toediening van tranexaminezuur in sleeve gastrectomie (PATAS) om n ... 26-06-2025

Dit is een dubbelblinde, single center, gerandomiseerde trial

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten worden gerandomiseerd in 2 groepen: 1) standaard protocol met toediening van een placebo oplossing, en 2) een enkele dosis van 1500 mg tranexaminezuur, welke wordt toegediend tijdens de inleiding van de operatie door de anesthesioloog.

Inschatting van belasting en risico

Alle patiënten zullen één extra bloedafname ondergaan in de week voorafgaand aan de operatie, welke uitgevoerd wordt op het weegmoment. Hiervoor is dus geen extra bezoek aan het ziekenhuis nodig. Tranexaminezuur heeft zeer weinig bijwerkingen. Daarom concluderen wij dat de te verwachten voordelen zwaarder wegen dan de mogelijke kleine risico's van de interventie.

Contactpersonen

Publiek

Sint Franciscus Gasthuis

Kleiweg 500
Rotterdam 3045 PM
NL

Wetenschappelijk

Sint Franciscus Gasthuis

Kleiweg 500
Rotterdam 3045 PM
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)

Primaire laparoscopische sleeve gastrectomie; goede beheersing van de Nederlandse of Engelse taal

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Geen informed consent, voorgeschiedenis van bloeding of trombose, patiënten die therapeutische antistolling gebruiken. Peroperatieve arteriële bloeding of (iatrogene) bloeding vanuit omliggende organen of vasculaire structuren.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-07-2020

Aantal proefpersonen: 100
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel
Merknaam: Tranexaminezuur
Generieke naam: Cyklokapron
Registratie: Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 29-07-2019
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO
Datum: 05-11-2020
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

EudraCT

CCMO

ID

EUCTR2019-001859-40-NL

NL69832.100.19

Resultaten

Einddatum onderzoek: 12-01-2022

Totaal aantal deelnemers: 112