

Evaluatie van klinische en laboratorische uitkomstmaten van Rivaroxaban in Short Bowel Syndrome patiënten, afhankelijk van lange termijn parenterale voeding: een prospectief cohort studie

Gepubliceerd: 18-06-2018 Laatste bijgewerkt: 10-01-2025

Deze studie is overgegaan naar CTIS onder nummer 2024-519078-38-00 raadpleeg het CTIS register voor de actuele gegevens. Het primaire doel van de studie is evaluatie de huidige werkwijze in het AMC bij het voorschrijven van Rivaroxaban aan patiënten...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Malabsorptieaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON48704

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

TINCRBEL studie

Aandoening

- Malabsorptieaandoeningen
- Embolieën en trombose

Synoniemen aandoening

het korte-darmsyndroom, short bowel syndroom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vasculaire Geneeskunde

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: centraal veneuze katheter, rivaroxaban, short bowel syndroom

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De belangrijkste uitkomstmaten zijn de klinische parameters die zowel de effectiviteit (trombo-embolische events) en de veiligheid (bloedingen, mortaliteit) weergeven.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire onderzoeksvariabelen bestaan uit

- de correlatie tussen de anti Xa plasma waarde en de massaspectrometrie LC MS/MS (de gouden standaard voor het meten van DOAC spiegels)
- kwaliteit van leven vragenlijsten vergelijking bij het gebruik van verschillende bloedverdunners

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Rivaroxaban is een van de directe orale anticoagulantia die geregistreerd is voor patiënten met atriumfibrilleren en veneuze trombo-embolieën. Wanneer patiënten met een short bowel syndroom één van deze indicaties hebben, kan rivaroxaban gekozen worden als één van de behandelopties. In de praktijk gebeurt dit ook en weten wij van dit gebruik in het AMC, LUMC en internationaal. Toch is er enige onzekerheid naar de volledigheid van de enterale resorptie bij short bowel patiënten. In het AMC hebben wij om deze reden eerder al besloten om bij alle short bowel patiënten die rivaroxaban voorgeschreven krijgen, extra bloedspiegels af te nemen om te verifiëren dat de

resorptie voldoende is.

Aangezien er nog geen onderzoeken zijn verricht die de relatie leggen tussen de rivaroxaban (anti Xa) spiegels en de kliniek in deze patiëntenpopulatie, willen wij deze huidige werkwijze te AMC evalueren op veiligheid en effectiviteit.

Doel van het onderzoek

Deze studie is overgegaan naar CTIS onder nummer 2024-519078-38-00 raadpleeg het CTIS register voor de actuele gegevens.

Het primaire doel van de studie is evaluatie de huidige werkwijze in het AMC bij het voorschrijven van Rivaroxaban aan patiënten met een short bowel die afhankelijk zijn totaal parenterale voeding (TPV) en die een levenslange indicatie hebben voor antistolling. Dit doen we door de plasma beschikbaarheid op verschillende meetmomenten te bepalen (zie bijlage A)
De reeds gemeten plasma spiegels van rivaroxaban willen we correleren aan de kliniek (eindpunten: trombo-embolische events en bloedingen).

Naast evaluatie van de huidige werkwijze, willen we deze gemeten rivaroxaban spiegels gebruiken om de intra/interindividuele variabiliteit van rivaroxaban in deze patiëntenpopulatie te meten. Tevens willen we de kwaliteit van leven in deze patiënten meten, vergeleken met de kwaliteit van leven gedurende hun vorige antistollingstherapie.

Dit vertaalt zich naar de volgende onderzoeksvraag: Wat is de relatie tussen de gemeten Rivaroxaban spiegels in patiënten met short bowel syndroom die afhankelijk zijn van TPV en de kliniek? Wat is het effect van het innemen van orale medicatie die minimaal gemonitord dient te worden op de kwaliteit van leven deze gecompliceerde patiëntenpopulatie?

Onderzoeksopzet

Het is een prospectieve, nationale, singel center cohort studie, een observationele studie met invasieve metingen met een follow up duur van 1 jaar. De invasieve metingen bestaan uit meerdere bloedafnames over een periode van 3 maanden en het invullen van 2 kwaliteit van leven vragenlijsten.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Geneesmiddelenstudie phase IV waarbij de pharmacodynamiek en kinetiek in kaart wordt gebracht door meerdere bloedafnames

Inschatting van belasting en risico

Geen extra risico*s ten opzichte van de risico*s die de standaard klinische

zorg bedraagt, behoudens 12 extra bloedafnames over een periode van 6 maanden in totaal ten opzichte van de kliniek. Dit risico is minimaal, gezien een infuus geprikt zal worden. Wel is het zo dat ten opzichte van de klinische standaard de patiënt gevraagd worden 2 uur langer in het ziekenhuis aanwezig te zijn voor de laatste bloedafname. Aangezien de kwaliteit van leven enquête (de SF-36 survey) een korte vragenlijst is, wordt hier geen hoge (psychologische) belasting voor de patiënt verwacht.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Meibergdreef 9 9
Amsterdam-Zuidoost 1105AZ
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

Meibergdreef 9 9
Amsterdam-Zuidoost 1105AZ
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)

- Short Bowel Syndroom
- Afhankelijk van totaal parenterale voeding
- Centraal veneuze katheter (CVC)
- Indicatie voor levenslange therapeutische antistolling

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- trombo embolisch event < 3 maanden voor inclusie
- gastrectomie, duodenectomie
- contraindicatie voor directe orale anticoagulantia (DOAC)

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	25-09-2018
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Xarelto

Generieke naam: Rivaroxaban
Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-06-2018
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-07-2018
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-05-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-05-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-09-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-10-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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
CTIS	CTIS2024-519078-38-00
EudraCT	EUCTR2018-001845-15-NL
CCMO	NL63863.018.18