

Prospectieve studie naar de relatie tussen lichaamsgewicht en het effect van tromboseprofylaxe in patiënten opgenomen in het ziekenhuis

Gepubliceerd: 22-10-2018 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

Het doel van deze studie is om in een prospectief onderzoek te evalueren wat het effect is van lichaamsgewicht op de anti-Xa spiegel in het bloed na toediening van profylactisch nadroparine 2850 IE in patiënten die zijn opgenomen in het ziekenhuis....

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Embolieën en trombose
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON48903

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PRIORITY

Aandoening

- Embolieën en trombose

Synoniemen aandoening

trombosebeen, veneuze trombo-embolie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Diaconessenhuis Utrecht

Overige ondersteuning: Stichting Cornelis Visser

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Anti-Xa levels, Lichaamsgewicht, Nierfunctie, Trombose profylaxe

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Determinanten:

1. Als maat voor lichaamsgewicht worden lean body weight (gemeten met impedantiemeting), BMI en het aantal kilogram lichaamsgewicht gemeten, zowel continu als categoriaal met de categorieën <50kg; 50-100kg; en >100kg.
2. Als maat voor nierfunctie wordt de kreatinine klaring in ml/min/1.73m² gebruikt, berekend met de CKD-EPI en Cockcroft and Gault .

Primaire uitkomstmaat:

Anti-Xa spiegel 4 uur na het toedienen van een standaard dosering profylactisch nadroparine 2850 IE.

Secundaire uitkomstmaten

1. Anti-Xa spiegel <0.2 IU/ml of >0.5 IU/ml (buiten profylactische range).
2. Anti-Xa spiegel 4 dagen na het toedienen van een standaard dosering profylactisch nadroparine 2850 IE in 4 subgroepen: lichaamsgewicht <50kg; >150kg; klaring 30-60 ml/min/1.73m²; en <30 ml/min/1.73m².
3. Optreden van DVT, long embolie of bloedingen <8 weken na nadroparine gift (beschrijvend).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Laag-moleculair-gewicht heparinen (low-molecular-weight heparin, LMWH) in profylactische doseringen zijn effectief ter preventie van veneuze trombo-embolie (diepveneuze trombose (DVT) en longembolie) in patiënten met een hoog risico op trombose zoals patiënten opgenomen in het ziekenhuis. Daarnaast weten we dat de effectiviteit van LMWH in therapeutische doseringen verminderd is in mensen met overgewicht of een verminderde nierfunctie. Of dit ook het geval is voor de effectiviteit van profylactisch LMWH ter preventie van veneuze trombo-embolie is niet bekend.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is om in een prospectief onderzoek te evalueren wat het effect is van lichaamsgewicht op de anti-Xa spiegel in het bloed na toediening van profylactisch nadroparine 2850 IE in patiënten die zijn opgenomen in het ziekenhuis. Een tweede doel is om te kijken wat het effect is van de nierfunctie op de anti-Xa spiegel.

Onderzoeksopzet

Prospectieve studie, waarin bij 220 patiënten die worden opgenomen in het ziekenhuis en die in aanmerking komen voor trombose profylaxe middels nadroparine 2850 IE, de anti-Xa spiegel wordt gemeten 4 uur na toediening van de nadroparine. Daarnaast worden bij deze patiënten het lichaamsgewicht, body-mass index, lean-body mass en nierfunctie bepaald. Tot slot worden patiënten na 8 weken schriftelijk banderd om te vragen naar VTE of bloedingen.

Inschatting van belasting en risico

Het betreft een standaard behandeling zonder additionele risico's voor de deelnemers.

De belasting betreft ongeveer 30 minuten in tijd, extra metingen waaronder een impedantie meting en een extra bloedafname van 3 mL.

Voor de 2e secundaire uitkomstmaat zullen 4 subgroepen worden geïdentificeerd waarin 4 dagen na de eerste anti-Xa meting een tweede meting wordt gedaan (indien de patient nog in het ziekenhuis ligt). Hiervoor is een 2e bloedafname van 3mL nodig.

Contactpersonen

Publiek

Diakonessenhuis Utrecht

Bosboomstraat 1
Utrecht 3582 KE
NL

Wetenschappelijk

Diakonessenhuis Utrecht

Bosboomstraat 1
Utrecht 3582 KE
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)

patiënten >18 jaar die in aanmerking komen voor nadroparine 2850 IE profylaxe gedurende ziekenhuisopname van minstens 1 nacht.
Getekend informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

aanwezigheid van DVT of longembolie bij opname
gebruik van vitamine K antagonist of DOAC

trombocyten < 50 10⁹/L

overige contra-indicaties voor nadroparine 2850 IE (bijv. heparine allergie, HIT in de voorgeschiedenis)

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	05-11-2018
Aantal proefpersonen:	220
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-10-2018
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-08-2019
Soort:	Amendement
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

ID: 29346

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL65998.100.18
OMON	NL-OMON29346