

Peroperatieve toediening van tranexaminezuur bij Roux-en-Y of één-anastomose gastric bypass om het aantal bloedingen te verminderen (PATRY studie): een gerandomiseerde gecontroleerde studie

Gepubliceerd: 07-02-2023 Laatste bijgewerkt: 05-10-2024

Deze studie is overgegaan naar CTIS onder nummer 2024-513570-22-00 raadpleeg het CTIS register voor de actuele gegevens. Deze studie heeft tot doel te onderzoeken of peroperatieve toediening van TXA het aantal bloedingen vermindert bij patiënten die...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON53532

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PATRY

Aandoening

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

Synoniemen aandoening

Gastric bypass, nabloeding

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Franciscus Ziekenhuis

Overige ondersteuning: vakgroep (bariatrische) chirurgie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Gastric bypass, metabole chirurgie, nabloeding, tranexaminezuur

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Postoperatieve herinterventie (toediening van packed rode bloedcellen of chirurgische, radiologische of endoscopische interventie).

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn het gebruik van hemostatische clips en fibrine sealant preoperatief, postoperatief daling van het hemoglobinegehalte, stijging van de hartfrequentie, percentages van verdenkingen op postoperatieve bloeding (d.w.z. bloeding waarvoor extra hemoglobinecontrole en toediening van TXA) en percentages van VTE, andere complicaties, ziekenhuisopnameduur.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Morbide obesitas neemt toe, wat leidt tot een toename van metabole chirurgie. In de loop der jaren lijken postoperatieve veneuze trombo-embolische voorvallen (VTE) af te nemen, terwijl de incidentie van per- en postoperatieve bloedingen lijkt toe te nemen. Peroperatieve toediening van tranexaminezuur (TXA) kan de incidentie van bloedingen per- en postoperatief verminderen bij patiënten die metabole chirurgie ondergaan.

Doel van het onderzoek

Deze studie is overgegaan naar CTIS onder nummer 2024-513570-22-00 raadpleeg het CTIS register voor de actuele gegevens.

Deze studie heeft tot doel te onderzoeken of peroperatieve toediening van TXA het aantal bloedingen vermindert bij patiënten die metabole chirurgie ondergaan.

Onderzoeksopzet

Opzet van de studie: Dit is een dubbel-blind, multicenter gerandomiseerd gecontroleerd onderzoek.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten worden gerandomiseerd tussen 2 groepen: 1) Eenmalige dosis van 1500 mg TXA, en 2) Placebo infusie, beide toe te dienen tijdens inductie van de procedure door de anesthesioloog.

Inschatting van belasting en risico

Alle patiënten moeten in de week voorafgaand aan de ingreep één bloedafname ondergaan, die wordt uitgevoerd tijdens hun wegingsafpraak of op de dag van de operatie voor de operatie, zodat hiervoor geen extra ziekenhuisbezoek nodig is. TXA heeft zeer weinig bijwerkingen en kan mogelijke grote complicaties en hiermee en verlengde opnameduur voorkomen. Daarom concluderen wij dat de verwachte voordelen van de interventie opwegen tegen de geringe risico's ervan.

Contactpersonen

Publiek

Franciscus Ziekenhuis

Kleiweg 500
Rotterdam 3045 PM
NL

Wetenschappelijk

Franciscus Ziekenhuis

Kleiweg 500
Rotterdam 3045 PM

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)

Om in aanmerking te komen voor deelname aan dit onderzoek, moet een proefpersoon aan alle volgende criteria voldoen: Primaire metabole procedure; ≥ 18 jaar; goede beheersing van de Nederlandse of Engelse taal.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Een potentiële proefpersoon die aan een van de volgende criteria voldoet, zal van deelname aan dit onderzoek worden uitgesloten: Patiënten die geen geïnformeerde toestemming willen geven, patiënten met een medische voorgeschiedenis van bloedingen of VTE (gedefinieerd als, longembolie (PE) of diepe veneuze trombose (DVT)) en patiënten die therapeutische anticoagulantia gebruiken. Patiënten zullen ook worden uitgesloten in geval van peroperatieve arteriële bloeding of (iatrogene) bloeding afkomstig van omliggende organen of vasculaire structuren zoals de lever of de milt.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	28-04-2023
Aantal proefpersonen:	1524
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:	07-02-2023
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-02-2023
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	

Datum:	11-07-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-07-2023
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

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CTIS	CTIS2024-513570-22-00
EudraCT	EUCTR2022-001384-27-NL
ClinicalTrials.gov	NCT05464394
CCMO	NL81223.100.22