

Risico op en oorzaken van abnormaal menstrueel bloedverlies in vrouwelijke patiënten in de vruchtbare leeftijd met trombosebeen of longembolie

Gepubliceerd: 20-07-2018 Laatste bijgewerkt: 10-01-2025

Het primaire doel van de studie is vaststellen hoe vaak vrouwelijke patiënten in de vruchtbare leeftijd met een veneuze trombose onder antistollingstherapie abnormaal menstrueel bloedverlies ontwikkelen. Secundaire doelen van de studie betreffen:-...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Embolieën en trombose
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON55518

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

-

Aandoening

- Embolieën en trombose

Synoniemen aandoening

veneuze tromboembolie, veneuze trombose

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Antistolling, Menstruatiebloeding, Veneuze trombose

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primair studie eindpunt is de incidentie van nieuw abnormaal menstrueel bloedverlies in antistolde vrouwelijke patiënten in de vruchtbare leeftijd met een veneuze trombose

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire studie eindpunten zijn:

- incidentie van ernstige/klinisch relevante menstruele bloedingen in de onderzoekspopulatie
- verandering van het menstrueel bloedingspatroon na start antistolling
- impact van nieuw abnormaal menstrueel bloedverlies in de onderzoekspopulatie op kwaliteit van leven
- voorspellers van nieuw abnormaal menstrueel bloedverlies in de onderzoekspopulatie
- veranderingen van contraceptie in de onderzoekspopulatie, en de effecten hier van op menstrueel bloedingspatroon en terugkeerkans op trombose
- veranderingen van antistollingsbehandeling in de onderzoekspopulatie tijdens de studieperiode, en de effecten hier van op menstrueel bloedingspatroon en terugkeerkans op trombose
- incidentie van ondelriggende gynaecologische afwijkingen of ziekte van Willebrand bij nieuw abnormaal menstrueel bloedverlies in de

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Trombose is een zeer frequente aandoening met een incidentie van ~30.000 patiënten per jaar in Nederland. Dit treft ook vaak jonge vrouwen in de vruchtbare leeftijd. Kleine observationele studies van zeer beperkte waarde laten zien dat het menstrueel bloedverlies in belangrijke mate toeneemt na start van de antistollingstherapie, maar preciese getallen van frequentie kennen we niet. Er is het vermoeden dat sommige antistollingsmedicatie vaker abnormale menstruele bloedingen geven dan andere, en dat er vaak onderliggende pathologie is die bijdraagt aan het bloedverlies. Om patiënte goed te kunnen voorlichten is verder wetenschappelijk onderzoek nodig. Op basis van de observaties die we in deze studie doen, kunnen toekomstige interventie studies worden ontworpen (bijvoorbeeld wel/niet starten van orale contraceptie of tranexaminezuur).

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van de studie is vaststellen hoe vaak vrouwelijke patiënten in de vruchtbare leeftijd met een veneuze trombose onder antistollingstherapie abnormaal menstrueel bloedverlies ontwikkelen.

Secundaire doelen van de studie betreffen:

- vaststellen van voorspellers van abnormaal menstrueel bloedverlies in antistolde vrouwelijke patiënten in de vruchtbare leeftijd met een veneuze trombose
- vaststellen van de negatieve effecten op de kwaliteit van leven van abnormaal menstrueel bloedverlies in antistolde vrouwelijke patiënten in de vruchtbare leeftijd met een veneuze trombose
- vaststellen hoe vaak er onderliggende pathologie wordt gevonden na routene diagnostische onderzoeken door internist en gynaecoloog in geval van abnormaal menstrueel bloedverlies in antistolde vrouwelijke patiënten in de vruchtbare leeftijd met een veneuze trombose
- evalueren van redenen voor en gevolgen van het veranderen van de anticonceptiemiddelen en antistollingsbehandeling bij abnormaal menstrueel bloedverlies in antistolde vrouwelijke patiënten in de vruchtbare leeftijd met een veneuze trombose
- evalueren van associatie van het gebruik van orale anticonceptie en het ontstaan van abnormaal menstrueel bloedverlies in antistolde vrouwelijke patiënten in de vruchtbare leeftijd met een veneuze trombose

Onderzoeksopzet

Dit is een observationele studie die nauwkeurig registreert hoeveel bloedverlies er is per cyclus bij antistolde vrouwelijke patiënten van vruchtbare leeftijd met een veneuze trombose, en wat de resultaten zijn van standaard aanvullend onderzoek en behandeling.

Inschatting van belasting en risico

Dit is een observationele studie: patiënten hebben geen direct baat van participatie maar hebben ook niet het risico schade op te lopen. De studiebelasting voor de deelnemende patiënten bestaat voornamelijk uit het maximaal 6 keer invullen van de menstruatie scorekaart, eenmalig extra bloedprikken en het eenmalig invullen van een kwaliteit van leven vragenlijst. Twee onafhankelijke patiënten die betrokken zijn geweest bij het ontwerpen van de studie hebben geoordeeld dat de studiebelasting minimaal is.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2300RC
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2300RC
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)

- snappen studie en geven toestemming
- ouder dan 18, jonger dan 51 jaar oud
- aangetoonde veneuze tromboembolie
- actieve menstruele cyclus
- inclusie voor 1e dag eerstvolgende menstruatie na start antistolling

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- chemische menopauze of status na hysterectomie
- premature menopauze
- geen orale maar langdurig parenterale antistolling
- niet in staat informed consent te geven
- levensverwachting <6 maanden
- zwanger
- actief IVF traject

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Beëindigd

(Verwachte) startdatum: 12-12-2018
Aantal proefpersonen: 60
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 20-07-2018
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 22-05-2019
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 01-03-2021
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 24079

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register

CCMO

Ander register

ID

NL64567.058.17

Volgt

Resultaten

Einddatum onderzoek: 31-10-2021

Datum resultaten gemeld: 31-10-2022

Totaal aantal deelnemers: 24

Datum eerste publicatie onderzoek

20-10-2022