

Ontwikkeling en validatie van klinische beslisregels voor bloedingen bij patiënten met behandeling met anticoagulantia voor een veneuze trombo-embolie.

Gepubliceerd: 26-06-2009 Laatste bijgewerkt: 17-01-2025

Algemene doelstelling: Ontwikkeling en validatie van een klinische beslisregel voor grote bloedingen bij gebruik van orale anticoagulantia, die al 6 maanden worden behandeld zonder optreden van bloedingen of recidief trombose, en bij wie langdurige...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON57216

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Bloedingsrisico studie.

Aandoening

- Embolieën en trombose

Synoniemen aandoening

veneuze trombo-embolie; diep veneuze trombose en longembolie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Antistolling, Bloedingsrisico, Klinische beslisregel, Veneuze trombo-embolie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Enstige bloeding zoals gedefinieerd door de International Society of Thrombosis and Haemostasis.

Bloeding met ten minste een van de volgende criteria:

- een Hb daling van 2 of meer punten.
- noodzaak van een transfusie van 2 of meer packed cells of volbloed.
- voorkomend op een kritieke locatie: intracraniaal, intraspinaal, intraocular, pericardial, intra-articulair, retroperitoneaal of intramusculair met compartiment syndroom
- bijdragend aan overlijden

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn klinische relevante, niet-ernstige bloedingen.

Deze worden gedefinieerd als bloedingen die niet voldoen aan de voorwaarden van een ernstige bloeding maar wel aan een van de volgende criteria:

- een medische interventie noodzakelijk
- niet gepland contact met een arts wegens de bloeding
- (tijdelijk) staking van de behandeling met vitamine K antaagonisten
- ongemak voor de patient zoals pijn of verstoring van dagelijkse activiteiten

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Orale antistollingsmiddelen worden gebruikt bij de behandeling van een veneuze trombose (longembolie of diep veneuze trombose). De antistollingsmiddelen werken uitstekend bij het voorkomen van de vorming van een nieuwe trombose. Echter, de arts en patiënt moeten de voordelen van behandeling met de bloedverdunners (het voorkomen van nieuwe bloedpropjes) afwegen tegen de mogelijke nadelen (bijwerkingen als bloedingen).

Artsen kunnen tot nu toe niet goed voorspellen welke patienten een hoog risico lopen op het krijgen van een bloeding. Veel onderzoek is gedaan naar het risico op het ontwikkelen van een veneuze trombose maar nog bijna geen onderzoek is verricht naar mogelijkheden om het optreden van bloedingen te voorspellen. Deze informatie is nodig om een goede inschatting van de voor- en nadelen te maken en om artsen en patienten in staat te stellen de voor en nadelen van het nemen van de anticoagulantia tegen elkaar af te wegen. Doel van deze studie is om een beslisregel te ontwikkelen die risico op een bleedign voorspeld bij pateitnten die anticoagulantia gebruiken. Dit zal helpen bij het nemen van beslissingen over behandeling en een veiliger gebruik van deze medicatie.

Doel van het onderzoek

Algemene doelstelling:

Ontwikkeling en validatie van een klinische beslisregel voor grote bloedingen bij gebruik van orale anticoagulantia, die al 6 maanden worden behandeld zonder optreden van bloedingen of recidief trombose, en bij wie langdurige behandeling met anticoagulantia geïndiceerd is.

Specifieke doelstellingen:

Om bij patienten met een niet-uitgelokte trombose na 6 maanden het volgende te bepalen:

- 1) een nieuwe beslisregel voor het optreden van bloedingen
- 2) bepalen of bestaande beslisregels (Beyth, van der Meer) valide zijn om grote bloedingen te voorspellen
- 3) bepalen of variabelen die in eerder gepubliceerde beslisregels zijn gebruikt reproduceerbaar zijn.
- 4) factoren die invloed hebben op orale anticoagulantia controle
- 5) mate van invloed van overschrijding van de therapeutische INR waarde, op het optreden van ernstige bloedingen, onafhankelijk van de orale anticoagulantia controle.

Onderzoeksopzet

Observationele, prospectief multi-center cohort studie.

Inschatting van belasting en risico

Bij aanvang van de studie wordt een bezoek gepland voor bloedafname en vragen worden gesteld die informatie kunnen geven over de benodigde dosis anticoagulantia en het risico op het optreden van een bloeding (o.a. leeftijd, medicatie en medische voorgeschiedenis).

Na het eerste bezoek wordt een half-jaarlijkse telefonische follow-up gepland. De patiënten wordt gevraagd naar het optreden van bloedingen en nieuwe trombotische events (DVT of longembolie). Verder wordt gevraagd naar veranderingen in de medische situatie en veranderingen in medicatie.

Het is een observationele studie, er zijn geen risico's door deelname aan deze studie.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Postbus 9600
2300 RC Leiden
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Postbus 9600
2300 RC Leiden
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)

- Ten minste 18 jaar oud
- Niet uitgelokte veneuze trombo-embolie
- Objectief bewezen veneuze trombo-embolie
- Behandeling met orale anticoagulantia met een duur van 5-8 maanden en voornemens dit te continueren (vitamine k antagonisten of nieuwe orale anticoagulantia)
- Indien vitamine K antagonist; INR tussen de 2.0-3.0
- Indien vitamine k antagonist; onafgebroken gebruik, ten minste voor de afgelopen 3 weken

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Recidief veneuze trombo-embolie gedurende de 5-8 maand behandeling voor inclusie in de studie
- Ernstige bloeding gedurende de 5-8 maand behandeling voor inclusie in de studie
- Maligniteit gediagnosticeerd gedurende de 5-8 maand behandeling voor inclusie in de studie
- Onmogelijkheid om informed consent te geven
- Weigering om informed consent te geven

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Preventie

Deelname

Nederland
Status: Zal niet starten
Aantal proefpersonen: 60
Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 26-06-2009
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

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
CCMO	NL26900.058.09
Ander register	NTC00788736

Resultaten

Einddatum onderzoek: 14-04-2014

Samenvatting resultaten

Trial never started