

Leiden Trombose Recidief Risico Preventie Studie

Gepubliceerd: 26-10-2020 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Het doel van de studie is om op basis van een individuele voorspelling van het risico op tweede trombose en bloeding te bepalen welke patiënten baat hebben bij langdurig gebruik van antistolling na een eerste veneuze trombose.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Embolieën en trombose
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON26314

Bron

NTR

Verkorte titel

L-TRRiP study

Aandoening

- Embolieën en trombose

Aandoening

Venous thromboembolism (deep vein thrombosis and pulmonary embolism)

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leiden University Medical Centre

Overige ondersteuning: ZonMw (grant number 848017007)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

To determine whether prolonged anticoagulant treatment is superior to discontinuation of treatment in patients with an intermediate risk of recurrent VTE or a high risk of recurrent VTE and high bleeding risk with respect to clinical outcomes (combination of recurrent VTE and major bleeding).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Patiënten met een eerste veneuze trombose (trombosebeen of longembolie) hebben een hoog risico op een tweede trombose. Langdurig gebruik van bloedverdunners kan een tweede trombose voorkomen, maar geeft een verhoogd risico op bloedingen. Op dit moment is niet goed bekend welke patiënten baat hebben bij langdurig gebruik van bloedverdunners en voor welke patiënten dit juist schadelijk is.

Doel van het onderzoek

Het doel van de studie is om op basis van een individuele voorspelling van het risico op tweede trombose en bloeding te bepalen welke patiënten baat hebben bij langdurig gebruik van antistolling na een eerste veneuze trombose.

Onderzoeksopzet

Voor patiënten met een eerste trombose die meedoen aan het onderzoek wordt het risico op tweede trombose (laag, gemiddeld of hoog) en ernstige bloedingen (laag of hoog) berekend. Op basis van dit risico wordt een advies gegeven om te stoppen of door te gaan met bloedverdunners na de eerste 3 maanden. Voor de patiënten in een risicogroep waarin het niet duidelijk is of de voor- en nadelen van bloedverdunners tegen elkaar opwegen wordt geloot tussen stoppen of doorgaan (voor patiënten met een gemiddeld risico op tweede trombose, of een hoog risico op tweede trombose en hoog risico op ernstige bloeding). Hierna worden alle patiënten tenminste 2 jaar gevolgd. De belangrijkste uitkomst van het onderzoek is het ontstaan van tweede trombose of bloedingen, daarnaast worden kwaliteit van leven en kosten onderzocht.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Individuele schatting van voor- en nadelen van continueren van antistolling en

behandelbesluit op basis van deze risico's. Randomisatie tussen stoppen en doorgaan van antistolling in een subgroep van patiënten.

Inschatting van belasting en risico

Deelnemers nemen bij zichzelf wangslijmvlies af en vullen bij de start en tijdens het vervolg van de studie vragenlijsten in. Er zijn geen extra ziekenhuis bezoeken nodig voor het onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

Department of Clinical Epidemiology, Leiden University Medical Center
Prof. dr. S.C. Cannegieter
Albinusdreef 2

Leiden 2333 ZA
NL
+31 6 21 32 28 49

Wetenschappelijk

Department of Clinical Epidemiology, Leiden University Medical Center
Prof. dr. S.C. Cannegieter
Albinusdreef 2

Leiden 2333 ZA
NL
+31 71 52 61508

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)
Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen

(Inclusiecriteria)

1. In staat zijn tot geven van toestemming voor deelname aan het onderzoek.
2. Eerste trombosebeen of longembolie, die tenminste 3 maanden wordt behandeld met bloedverdunners.
3. 18 jaar of ouder.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Actieve vorm van kanker of antifosfolipiden syndroom.
2. Andere aandoening waarvoor antistolling gebruikt moet worden (bijv. boezemfibrilleren).
3. Gebruik van plaatjesremmers tegelijkertijd met bloedverdunners (bijv. na recent hartinfarct).
4. Trombose na opname vanwege COVID-19 of VITT.
5. Extreem hoog bloedingsrisico, waardoor antistolling gestaakt moet worden. "

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	N.V.T.
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	N.v.t. / onbekend
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	18-06-2021
Aantal proefpersonen:	608
Type:	Werkelijke startdatum

Voornemen beschikbaar stellen Individuele Patiënten Data (IPD)

Wordt de data na het onderzoek gedeeld: Nog niet bepaald

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 05-02-2021

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

ID: 54327

Bron: ToetsingOnline

Titel:

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
NTR-new	NL9003
Ander register	METC Leiden Den Haag Delft : P20.090, NL74711.058.20
CCMO	NL74711.058.20
OMON	NL-OMON54327

Resultaten