

Prometheus-studie: Follow-up

Gepubliceerd: 26-02-2008 Laatste bijgewerkt: 10-05-2024

Bestuderen hoeveel rest-obstructie aanwezig is bij diagnose van de embolus na 6 maanden behandeling met anti-coagulantia. Hiernaast worden risico-factoren gezocht die zorg dragen voor een persisterende obstructie en/of het ontstaan van recidief...

Ethische beoordeling	-
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Embolieën en trombose
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON31869

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Prometheus-Follow-up

Aandoening

- Embolieën en trombose

Synoniemen aandoening

longembolie, veneuse trombo-embolie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: D-dimeer, Follow-up, Longembolie, Rest embolus

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Rest obstructie van de embolus na 6 maanden behandeling met anticoagulantia

Het optreden van recidief longembolieën en chronische trombo-embolische hypertensie.

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het is nog onduidelijk welke mate van obstructie nog aanwezig is van de embolie na 6 maanden behandeling met anti-coagulantia en wat hier de prognostische waarde van is. Eerdere studies lieten zien dat 50% van de patienten nog een rest-embolus hebben, echter deze studies wisselden er qua patient selectie, duur van behandeling en het tijdstip van de follow-up scan.

Hiernaast is het ook nog niet duidelijk welke patienten een recidief longembolie krijgen en welke patienten chronische trombo-embolische hypertensie ontwikkelen.

Met de D-dimeer waarde kan een indruk worden verkregen over de bloedstolling. Bij eerder onderzoek leek er een verband tussen de D-dimeer waarde op het moment dat anticoagulantia al waren gestopt en het ontwikkelen van een recidief longembolie. Het is nog onduidelijk wat de waarde van de D-dimeer betekent als nog wel wordt behandeld met anticoagulantia.

Doel van het onderzoek

Bestuderen hoeveel rest-obstructie aanwezig is bij diagnose van de embolus na 6 maanden behandeling met anti-coagulantia. Hiernaast worden risico-factoren gezocht die zorg dragen voor een persisterende obstructie en/of het ontstaan van recidief longembolie of diep veneuze trombose en/of het ontstaan van chronische hypertensie en de incidentie van beide wordt bepaald.

Onderzoeksopzet

Een prospectieve multi-center cohort studie.

Er zijn in totaal 12 ziekenhuizen bij betrokken.

Inschatting van belasting en risico

Er wordt eenmalig een extra CT-scan verricht na 6 maanden behandeling met anticoagulantia. De extra stralenbelasting van een CT-scan varieert van 2.8 tot 3.9 mSV. het extra risico dat ontstaat door deelname aan het onderzoek is afhankelijk van de leeftijd van de patiënt. Op de dag van de CT scan wordt wat extra bloed afgenomen en tevens wordt een vragenlijst voorgelegd over de kwaliteit van leven en cardio-pulmonale functie.

Na 1 maand komt de patient nogmaals terug voor een bloed afgenomen voor bepalen van de D-dimeer.

Hiernaast wordt nog drie maal telefonisch een vragenlijst afgenomen over de cardio-pulmonale functie en kwaliteit van leven.

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)

patienten met een longembolie, gediagnosticeerd met behulp van een CT-scan.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Leeftijd < 18 jaar
Zwangerschap
Onmogelijkheid om aan follow-up deel te nemen
Vena cava filter hebben of trombolytische therapie hebben gehad
Allergie voor jodium houdend contrast middel
nierinsufficiëntie (creatinine klaring van minder dan 30 ml/min)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-02-2008

Aantal proefpersonen: 460

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 04-09-2009

Soort: Amendement

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	NL21243.058.07