

De invloed van lengte en gewicht op de dosering van acenocoumarol en fenprocoumon

Gepubliceerd: 24-08-2009 Laatste bijgewerkt: 24-08-2024

Het doel van de studie is verzamelen van data van trombosepatiënten om het eventuele effect van lengte en gewicht van de patiënt op de benodigde dosis fenprocoumon en acenocoumarol vast te stellen. Daarnaast kan de gehele dataset gebruikt worden om...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Hartritmestoornissen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON32954

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

pre-EU-PACt studie

Aandoening

- Hartritmestoornissen
- Embolieën en trombose

Synoniemen aandoening

atrium fibrilleren, trombose

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Utrecht

Overige ondersteuning: European Community's Seventh Framework

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: acenocoumarol, farmacogenetica, fenprocoumon

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De invloed van lengte en gewicht op de benodigde coumarine dosering zal bepaald worden met lineaire regressie.

Secundaire uitkomstmaten

De verkregen dataset zal gebruikt worden voor validatie van de doseer algoritmes voor fenprocoumon en acenocoumarol.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het smalle therapeutische window van coumarins en een onvoorspelbare reactie door grote intra- en inter-patient variabiliteit zorgen dat het regelmatig meten van de patient's INR nodig is. The belangrijkste factoren die bijdragen aan de variabiliteit (samen 35-50%) zijn polymorfismen in genen die coderen voor Cytochrome P450 2C9 (CYP2C9) en Vitamin K epoxide reductase complex 1 (VKORC1). Het is niet bekend of doseren gebaseerd op genotype tijdens inductie en onderhoud van de therapy leidt tot een veiliger en efficiëntere behandeling. Dit zal onderzocht worden in de EU-PACT trial. De impact van lengte en gewicht op de benodigde acenocoumarol en fenprocoumon dosering is niet bekend. In de pre-EU-PACT studie zullen we onderzoeken of lengte en gewicht in het doseeralgoritme opgenomen moeten worden.

Doel van het onderzoek

Het doel van de studie is verzamelen van data van trombosepatiënten om het eventuele effect van lengte en gewicht van de patiënt op de benodigde dosis fenprocoumon en acenocoumarol vast te stellen. Daarnaast kan de gehele dataset gebruikt worden om parameters in het eerste fenprocoumon en het nog te ontwikkelen acenocoumarol doseeralgoritme te verfijnen.

Onderzoeksopzet

Dit is een retrospectieve follow-up studie.

Inschatting van belasting en risico

Naast het doorgeven van uw lengte en gewicht aan een medewerker van de trombosedienst is er geen verdere belasting. Bij deelname zijn er geen risico's omdat uw fenprocoumondosering op de standaard wijze zal worden berekend. Hierbij zal geen gebruik worden gemaakt van uw lengte en gewicht.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Utrecht

Sorbonnelaan 14-16, PO Box 80082
3508 TB Utrecht
Nederland

Wetenschappelijk

Universiteit Utrecht

Sorbonnelaan 14-16, PO Box 80082
3508 TB Utrecht
Nederland

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)

target INR tussen de 2,5 en 3,5

18 jaar of ouder

geen deelname aan de zogenoemde vitamine K studie (VIKS2A)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven
wilsonbekwamen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 10-11-2009

Aantal proefpersonen: 2000

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-08-2009

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

Goedgekeurd WMO

Datum: 07-09-2009

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	NL28364.058.09