

Nieuwe Orale Anticoagulantia (NOAC) Studie: Onderzoek naar geschikte laboratorium testen en de ontwikkeling van een gouden standaard om dabigatran en rivaroxaban therapie te monitoren.

Gepubliceerd: 27-12-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Het opzetten van een geschikte laboratorium test en een gouden standaard methode om dabigatran te meten. Daarnaast het bepalen van streefwaarden van top- en dalspiegels.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Hartritmestoornissen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON39575

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

NOAC studie

Aandoening

- Hartritmestoornissen
- Embolieën en trombose

Synoniemen aandoening

bloedprop, trombose

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Catharina-ziekenhuis

Overige ondersteuning: subsidie van de Nederlandse Vereniging voor Klinische Chemie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: dabigatran, laboratorium testen, medicijnspiegels, rivaroxaban

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Verschillende spiegelbepalingen (stoltesten) worden met elkaar en de gouden standaard (massaspectrometrie) vergeleken om de beste test te selecteren.

Secundaire uitkomstmaten

Streefwaarden worden vastgesteld voor de verschillende doseringen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Er zijn nieuwe orale anticoagulantia beschikbaar voor verschillende toepassingen. Met name dabigatran wordt in de praktijk al gebruikt. De nieuwe middelen bezitten een beter voorspelbare farmacokinetiek en farmacodynamiek waardoor geen laboratoriummonitoring nodig lijkt te zijn. Echter, dit is gebaseerd op eerste studies waarbij gebruik gemaakt werd van zeer selecte studiegroepen. Recentere studies laten zien dat bij bepaalde patiëntencategorieën zoals patiënten met verminderde nierfunctie of als er sprake is van laag lichaamsgewicht of juist extreem overgewicht, individuele aanpassing van de dosis dan wel monitoring noodzakelijk kan zijn. Daarnaast zal in acute situaties, zoals bij verdenking op overdosering, bij een acute chirurgische ingreep of bij het controleren van therapietrouw ook behoefte bestaan aan een goede laboratorium bepaling.

Doel van het onderzoek

Het opzetten van een geschikte laboratorium test en een gouden standaard methode om dabigatran te meten. Daarnaast het bepalen van streefwaarden van top- en dalspiegels.

Onderzoeksopzet

observationale studie

Inschatting van belasting en risico

Bloedafname op 3 tijdstippen (vlak voor inname nieuwe dosis en 2 en 4 uur na inname nieuwe dosis) met een klein risico op een blauwe plek of bloeding

Contactpersonen

Publiek

Catharina-ziekenhuis

Michelangelolaan 2
Eindhoven 5623 EJ
NL

Wetenschappelijk

Catharina-ziekenhuis

Michelangelolaan 2
Eindhoven 5623 EJ
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 die dabigatran (ziekenhuis CZE) of rivaroxaban (ziekenhuis MMC) gebruiken in profylactische dosering

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

nierfalen (GFR <30 ml/min), gebruik van trombocytenaggregatieremmers, maligniteit in de voorgeschiedenis, gebruik van andere orale anticoagulantia (coumarines), leeftijd <18 jaar

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-11-2012

Aantal proefpersonen: 120

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 27-12-2012

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO
Datum: 08-08-2013
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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	NL42009.060.12