

Preciezer doseren van acenocoumarol in patiënten van 80 jaar en ouder: een pilot study

Gepubliceerd: 18-01-2017 Laatste bijgewerkt: 14-04-2024

Het primaire doel van het onderzoek is om gegevens te verzamelen over de effectgrootte en de haalbaarheid van een grote randomised controlled trial om het effect van dosering per halve milligram acenocoumarol te meten op de kwaliteit van...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Stollingsstoornissen en bloedingsdiathesen (excl. trombocytopenische)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON45279

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Tachtig en een half

Aandoening

- Stollingsstoornissen en bloedingsdiathesen (excl. trombocytopenische)

Synoniemen aandoening

anders, boezemfibrilleren, longembolie, trombose

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Certe Trombosedienst; Universitair Medisch Centrum Groningen; Stichting ter Bevordering van Onderzoek/Onderwijs op het gebied van

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: andere ziekten met een indicatie voor antistolling, atriumfibrilleren, hartklepvervangende, veneuze trombo-embolie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is kwaliteit van antistolling, gemeten als tijd in de therapeutische range en INR-variabiliteit.

Secundaire uitkomstmaten

Patiënttevredenheid, aantal medicatiefouten

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

40% van de patiënten die bloedverdunders gebruiken is 80 jaar of ouder. In deze kwetsbare groep is er een delicate balans tussen bloedingen en trombose. Goede kwaliteit van antistolling is erg belangrijk, maar dit wordt minder vaak bereikt bij oudere patiënten. Mogelijk veroorzaakt de lagere dagelijkse behoefte aan acenocoumarol een grotere variabiliteit.

We verwachten dat doseren met tabletten van een halve milligram acenocoumarol (in plaats van de gebruikelijke dosering met tabletten van 1mg) de kwaliteit van antistolling verbetert.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van het onderzoek is om gegevens te verzamelen over de effectgrootte en de haalbaarheid van een grote randomised controlled trial om het effect van dosering per halve milligram acenocoumarol te meten op de kwaliteit van antistolling, behandeltevredenheid, en medicatiefouten.

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerde open-label studie met 2 groepen van elk 40 patiënten.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Eén groep wordt gedoseerd met tabletten van een halve milligram acenocoumarol, terwijl de andere groep wordt gedoseerd met de gebruikelijke tabletten van 1 mg. In beide groepen wordt de daadwerkelijke dagdosis getitreerd op basis van een vooraf bepaalde INR-streefwaarde.

Inschatting van belasting en risico

Alle patiënten gebruiken al acenocoumarol, zo daarvoor verwachten we geen extra risico.

Alle patiënten zullen worden bezocht en bij hen zal tweemaal een korte vragenlijst worden afgenomen.

De interventiegroep zal gemiddeld 2x zo veel tabletten moeten slikken als voorheen (zodat ze op een gelijke dosis terechtkomen).

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713GZ
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713GZ
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)

Om deel te nemen aan de studie, moet een potentiële proefpersoon aan alle volgende criteria voldoen:

- man of vrouw die acenocoumarol gebruikt voor iedere indicatie en wordt begeleid door Certe Trombosedienst
- 80 jaar of ouder t.t.v. inclusie
- Gemiddelde dagdosering acenocoumarol <2mg in de laatste drie maanden
- Informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Proefpersonen die voldoen aan minstens 1 van de volgende criteria zullen worden uitgesloten van deelname aan de studie:

- behandeling met antistollingsmiddelen gestart in de laatste drie maanden
- er wordt verwacht dat de patiënt binnen 6 maanden de behandeling met VKA zal staken
- gebruikt minder dan 7 mg acenocoumarol per 2 weken
- zelfdoseerders

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 16-11-2017
Aantal proefpersonen: 80
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel
Merknaam: acenocoumarol
Generieke naam: acenocoumarol
Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 18-01-2017
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO
Datum: 19-04-2017
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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
EudraCT	EUCTR2016-003086-25-NL
CCMO	NL58727.042.16