

Vergelijken plasmaspiegels overdag van rivaroxaban bij een ochtend- versus avonddosering

Gepubliceerd: 14-01-2020 Laatst bijgewerkt: 19-08-2024

Bepalen en vergelijken van plasma-spiegels van rivaroxaban overdag bij een avond- en een ochtenddosering bij patiënten die behandeld worden wegens veneuze trombo-embolieën

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Stollingsstoornissen en bloedingsdiathesen (excl. trombocytopenische)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON47973

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

TIME-X study

Aandoening

- Stollingsstoornissen en bloedingsdiathesen (excl. trombocytopenische)

Synoniemen aandoening

trombose

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Bayer, derde geldstroom

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: bleeding risk, DOAC, rivaroxaban, thrombosis

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Plasma-spiegels van rivaroxaban overdag, om 14.00 u, bepaald middels liquid chromatography-mass spectrometry (LC-MS).

Secundaire uitkomstmaten

Top-spiegels van rivaroxaban (C_{min}) bij ochtend- en avonddosering, dal-spiegels van rivaroxaban (C_{max}) bij ochtend- en avonddosering, T_{1/2} and area under the concentration curve (AUC) bij ochtend- en avonddosering, accuraatheid van plasma-spiegel meting middels anti-Xa level assay vergeleken met LC-MS

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Op dit moment zijn er geen aanbevelingen voor het tijdstip waarop rivaroxaban ingenomen dient te worden voor de behandeling van veneuze trombo-embolieën. In de praktijk betekent dit dat patiënten rivaroxaban innemen bij het ontbijt of bij het avondeten. Behandeling met rivaroxaban gaat gepaard met een bloedingsrisico, met name in situaties van spoed invasieve ingrepen en trauma, derhalve zou het gunstig zijn als overdag de plasma-spiegels het laagst zijn. Op grond van de bekende farmacokinetiek zou een avonddosering de voorkeur hebben boven een ochtenddosering in dit geval. Het is echter onbekend of de plasmaspiegels bij een avonddosering relevant lager zijn dan een ochtenddosering en of dit onder een klinisch relevante grens komt om veilig invasieve ingrepen uit te voeren.

Doel van het onderzoek

Bepalen en vergelijken van plasma-spiegels van rivaroxaban overdag bij een avond- en een ochtenddosering bij patiënten die behandeld worden wegens veneuze trombo-embolieën

Onderzoeksopzet

Cross-over study

Inschatting van belasting en risico

Er zal informed consent gevraagd worden aan de proefpersonen voor deelname aan de studie. Proefpersonen zullen niet direct voordeel genieten van deelname aan deze studie. Echter, zijn de lasten en risico's van deze studie beperkt. Ten eerste zullen proefpersonen een dagboek bij moeten houden over hun dieetpatroon en tijdstip van inname van rivaroxaban. Dit betreft niet een gedetailleerd dagboek; de proefpersonen dienen vooral vakken aan te kruizen. Ten tweede, wordt het doseringstijdstip aangepast door het dosis interval met 6 uur te verlengen of te verkorten. We verwachten geen complicaties van deze tijdelijke verandering in dosisinterval. Deze methode wordt in de klinische praktijk toegepast om doseringstijdstippen aan te passen wegens klinische redenen of persoonlijke redenen van de patiënt. Tenslotte zullen we 6x7 mL blood samplen middels een venapunctie. Behoudens discomfort van de punctie, zijn wij ons niet bewust van risico's van deze bloodsampling. Uiteindelijk kunnen de resultaten van deze studie bijdragen aan het verbeteren van de veiligheid van de behandeling met antistolling.

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)

- Volwassenen (>18 jaar)
- Behandeld voor veneuze trombose met rivaroxaban 1dd20 mg gedurende minstens 3 maanden
- Inname van rivaroxaban 's ochtends met ontbijt of 's avonds bij het avondeten
- Dieetpatroon met dagelijks ontbijt en avondeten

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Gestoorde nierfunctie (<50 ml/min/1.73 m²)
- BMI >40 kg/m² of gewicht >120 kg
- Levercirrose
- Maag- en/of darmresectie in voorgeschiedenis
- Gelijktijdig gebruik van medicatie die een interactie hebben met rivaroxaban (CYP3A4 inhibitors and P-glycoproteïne inhibitors)

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	11-12-2020
Aantal proefpersonen:	15
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-01-2020
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
CCMO	NL70187.042.19