

Biologische variatie (BIOVAR) studie: Performance specificaties voor laboratorium analysis van hemostase variabelen bij patiënten met langdurige behandeling met Dabigatran

Gepubliceerd: 07-05-2019 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Het doel van deze longitudinale studie is de biologische variatie van hemostase variabelen te onderzoeken bij patiënten die langdurig Dabigatran gebruiken. Hierdoor kunnen we aanbevelingen doen voor analytische performance van laboratorium testen...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON48347

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

BIOVAR studie

Aandoening

- Stollingsstoornissen en bloedingsdiathesen (excl. trombocytopenische)
- Hartritme stoornissen

Synoniemen aandoening

boezemfibrilleren, veneuze trombose

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Stichting Kwaliteitsbewaking Medische Laboratoriumdiagnostiek

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Biologische variatie, Dabigatran, Hemostase

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Na afloop van dit project kennen we de inter-, intra- en analytische individuele variatie, die als criteria voor analyses in patiënten met Dabigatran zullen dienen.

Secundaire uitkomstmaten

Daarnaast streven wij aanbevelingen te formuleren voor analytische performance van laboratorium testen die gebruikt worden voor de diagnose, follow-up en het monitoren van behandeling voor trombose en bloedingen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De uitslag van diagnostische screening in het hemostase laboratorium wordt beïnvloed door analytische en biologische variatie. Biologische variatie binnen en tussen personen en analytische variatie van diagnostische methoden, wordt nu bepaald op basis van variatie bij gezonde volwassenen. Bij voorkeur zouden analytische criteria voor zowel interne als externe kwaliteit gebaseerd moeten zijn op biologische variatie bij patiënten in plaats van gezonde volwassenen. Patiënten die de Direct Oral Anticoagulant (DOAC), Dabigatran gebruiken hebben mogelijk een andere biologische variatie dan gezonde volwassenen.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze longitudinale studie is de biologische variatie van hemostase variabelen te onderzoeken bij patiënten die langdurig Dabigatran gebruiken.

Hierdoor kunnen we aanbevelingen doen voor analytische performance van laboratorium testen die gebruikt worden voor de diagnose, follow-up en het monitoren van behandeling voor trombose en bloedingen.

Onderzoeksopzet

Dit is een longitudinale beschrijvende studie met in totaal 10 bloedafnames binnen een periode van een jaar.

Inschatting van belasting en risico

De proefpersonen zullen ongeveer 10 maal, 10 ml bloed doneren in een periode van een jaar. Indien mogelijk zullen zoveel mogelijk afspraken gecombineerd worden met afspraken voor standaard zorg. Aangezien hier sprake is van een beschrijvende studie is er niet direct voordeel te behalen voor de proefpersonen. Echter, de resultaten van deze studie kunnen ervoor zorgen dat patiënten die Dabigatran gebruiken beter gediagnosticeerd en behandeld kunnen worden voor een trombose of een bloeding. De venapunctie is de enige interventie in deze studie en zal niet de standaard behandeling van de proefpersonen beïnvloeden. Er is een zeer klein risico voor de gezondheid van de proefpersonen. De mogelijke complicaties van een venapunctie zijn minimaal. DOAC's zijn momenteel eerste keus behandeling voor patiënten met veneuze trombose en als primaire en secundaire preventie van patiënten met atriumfibrilleren. Om de diagnose en behandeling te verbeteren bij patiënten met Dabigatran is het belangrijk om de biologische variatie van deze patiënten te kennen.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Wytemaweg 80
Rotterdam 3015 CE
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Wytemaweg 80
Rotterdam 3015 CE
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)

- * Mannen en vrouwen met een leeftijd van 18-70 jaar met atriumfibrilleren of veneuze trombose.
- * Patienten met langdurige behandeling met Dabigatran met een stabiele dosis en minimaal 3 maanden behandeld.
- * Schriftelijke toestemming getekend door patient.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Patienten met een bekende maligniteit
- * Positieve lupus anticoagulans.
- * Body mass index (BMI) > 30 kg/m².
- * Glomerular Filtration Rate (GFR) < 30 ml/min.

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: 02-01-2019

Aantal proefpersonen: 40

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 07-05-2019

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 02-09-2020

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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

CCMO

ID

NL67304.078.18