

Leiden Trombose Recidief Risico Preventie: Behandeling op maat na een eerste veneuze trombo-embolie (L-TRRiP studie)

Gepubliceerd: 05-02-2021 Laatste bijgewerkt: 08-02-2025

Vaststellen welke patiënten, individueel geclassificeerd voor VTE én bloedingsrisico, baat zullen hebben bij langdurig gebruik van antistolling zonder onnodig aan de risico's te worden blootgesteld.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Embolieën en trombose
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON54327

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

L-TRRiP studie

Aandoening

- Embolieën en trombose

Synoniemen aandoening

'Veneuze trombo-embolie' 'trombose'

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: ZonMw (GGG subsidie)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Behandelduur, Preventie, Trial, Veneuze trombo-embolie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomst is de combinatie van recidiverende VTE en ernstige bloedingen.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomsten zijn 1) het gecombineerde eindpunt (recidief VTE en ernstige bloedingen) met beide gebeurtenissen gewogen door het bijbehorende verlies van voor kwaliteit gecorrigeerde levensjaren (QALYs) en 2) kosteneffectiviteit.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Patiënten met een eerste veneuze trombo-embolie (VTE) hebben een hoog risico op recidief. Behandeling met antistolling is effectief voor de preventie van een recidief, maar niet geschikt voor langdurige behandeling van alle patiënten vanwege het bloedingsrisico. Momenteel is het onduidelijk welke patiënten het meest baat zullen hebben bij langdurige behandeling en voor wie een dergelijke behandeling overbodig is. Derhalve worden veel patiënten gedurende langere tijd over- of onderbehandeld.

Doel van het onderzoek

Vaststellen welke patiënten, individueel geclassificeerd voor VTE én bloedingsrisico, baat zullen hebben bij langdurig gebruik van antistolling zonder onnodig aan de risico's te worden blootgesteld.

Onderzoeksopzet

Een deels gerandomiseerd, gecontroleerd, open-label onderzoek met geblindeerde

uitkomstbeoordeling en ten minste 2 jaar follow-up.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Individuele inschatting van risico's en voordelen van continueren van de behandeling gebaseerd op het VTE-BLEED en L-TRRiP model en behandelbeslissing op basis van deze risico's. Staken van antistolling in de groep met laag recidief trombose risico, continueren van antistolling in de groep met een hoog recidief trombose risico en laag recidief bloedingsrisico, randomisatie voor continueren of staken van antistolling in de overige groepen van patiënten.

Inschatting van belasting en risico

Voor patiënten zal de belasting van deelname aan dit onderzoek in vergelijking met normale zorg bestaan uit het regelmatig invullen van vragenlijsten gedurende de onderzoeksduur als ook de afname van wangslijmvlies bij aanvang aan het begin van het onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
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)

1. Verlenen van geïnformeerde toestemming voorafgaand aan studie gerelateerde handelingen
2. Recente diagnose van symptomatische DVT (inclusief kuitvenetrombose) of longembolie waarvoor het gebruik van antistolling voor ten minste 3 maanden geïndiceerd is
3. Leeftijd van 18 jaar of ouder

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Patienten met een actieve maligniteit (d.w.z. elke maligniteit gediagnosticeerd < 6 maanden voor aanvang van de studie met uitzondering van basaalcel- of plaveiselcelcarcinomen van de huid; elke maligniteit waarvoor in de afgelopen 6 maanden behandeling is geweest en elke vorm van progressie of terugkeer van maligniteiten) of anti-fosfolipidensyndroom
2. Patienten die wegens een andere indicatie langdurig antistolling moeten krijgen (bijv. atriumfibrilleren)
3. Patienten met een sterke indicatie voor langdurig gebruik van plaatjesaggregatieremmers ondanks het gebruik van orale antistolling (bijv. na recent myocardinfarct)
4. Patienten met COVID-19 geassocieerde VTE (ziekenhuisopname vanwege COVID-19 <3 maanden voor de VTE) of immuun trombose en trombocytopenie na COVID-19 vaccinatie (vaccine-induced immune thrombotic thrombocytopenia [VITT])
5. Patienten bij wie het bloedingsrisico door de behandelend arts dermate hoog wordt beoordeeld, dat stoppen van de antistollingsbehandeling voor de eerste trombose na 3 maanden of zelfs tijdens de eerste 3 maanden noodzakelijk is.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	18-06-2021
Aantal proefpersonen:	1600
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-02-2021
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden) metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-05-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden) metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-02-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden) metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 21-07-2022
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 28-09-2022
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 06-01-2023
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 23-10-2023
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 06-09-2024
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 27-01-2025
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 26314

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL74711.058.20
Ander register	NL9003