



STUDIE GEGEVENS

NAAM STUDIE: L-TRRiP studie

WETENSCHAPPELIJKE TITEL: Leiden Trombose Recidief Risico Preventie Studie

STATUS: open

OPENINGSDATUM STUDIE: juni 2021

KORTE SAMENVATTING:

De L-TRRiP studie heeft tot doel om de behandelduur na een eerste veneuze tromboembolie (VTE) te optimaliseren op basis van een individuele risicoclassificatie van het recidief trombose en bloedingsrisico.

Voor elke studiedeelnemer wordt het risico op een recidief trombose (laag, intermediair of hoog) en ernstige bloeding (laag of hoog) bepaald door middel van de L-TRRiP en VTE-BLEED score. Patiënten met een laag risico op recidief trombose stoppen na de eerste drie maanden met antistolling.

Patiënten met een hoog recidief trombose risico en laag bloedingsrisico gaan langdurig door. Bij de overige risicogroepen wordt gerandomiseerd tussen stoppen of doorgaan met antistolling.

Na het behandelbesluit worden patiënten twee jaar gevolgd. Primaire uitkomst van de studie is het optreden van recidief trombose of ernstige bloedingen. Secundaire uitkomsten zijn kwaliteit van leven, functionele beperkingen en kosteneffectiviteit.

INCLUSIE CRITERIA:

- 1) Eerste symptomatische longembolie of diep veneuze trombose van de onderste extremiteit (inclusief diepe kuitvene trombose) met een indicatie voor behandeling met antistolling voor tenminste 3 maanden.
- 2) 18 jaar of ouder.
- 3) In staat tot verlenen van informed consent voorafgaand aan onderzoekshandelingen.

EXCLUSIE CRITERIA:

- 1) Actieve maligniteit (diagnose of behandeling in 6 maanden voor VTE, uitgezonderd basaal- of plaveiselcelcarcinoom van de huid) of antifosfolipidensyndroom.
- 2) Andere indicatie voor langdurige antistolling (bijv. atriumfibrilleren).
- 3) Indicatie voor gebruik van trombocytenuitremming **naast** antistolling (bijv. bij recent myocardinfarct).
- 4) COVID-19 geassocieerde VTE (ziekenhuisopname vanwege COVID-19 in 3 maanden voor VTE) of VITT
- 5) Extreem hoog bloedingsrisico

MAXIMAAL AANTAL PATIËNTEN: 608 randomisaties, naar verwachting totaal ca. 1200 inclusies

SPONSOR/VERRICHTER: LUMC

FINANCIËLE AFSPRAKEN: De L-TRRiP studie wordt gefinancierd vanuit een subsidie van ZonMw binnen het programma Goed Gebruik Geneesmiddelen (projectnummer: 848017007). Voor de deelnemende centra is een startbedrag van €500,- beschikbaar, daarnaast is er per geïnccludeerde patiënt een vergoeding van €20,-.

PRINCIPAL INVESTIGATOR: Prof. Dr. Suzanne Cannegieter

COORDINATOR: Louise Burggraaf, arts-onderzoeker

CONTACTGEGEVENS: J.L.I.Burggraaf@lumc.nl, S.C.Cannegieter@lumc.nl