

Dipyridamol opbouw in secundaire preventie van beroerte.

Gepubliceerd: 23-06-2011 Laatste bijgewerkt: 18-08-2022

Treatment starting with a low dose dipyridamole reduces the side-effect headache with 25%.

Ethische beoordeling	Positief advies
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	-
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON24084

Bron

Nationaal Trial Register

Verkorte titel

DOSE

Aandoening

neurology, dipyridamole, headache, stroke, neurologie, dipyridamol, hoofdpijn, beroerte, CVA, TIA

Ondersteuning

Primaire sponsor: Albert Schweitzer Hospital

Overige ondersteuning: Albert Schweitzer Hospital

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Headache frequency.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

The ESPS2 (1996) and ESPRIT (2006) studies have proven that secondary preventive therapy with acetylsalicylic acid combined with dipyridamole is more effective preventive therapy after stroke than treatment with one of the components. Headache is a frequent side-effect of dipyridamole. Dose escalation helps to reduce this side-effect. National and international guidelines state that dipyridamole dose has to be escalated gradually, but none of the guidelines mentions a dose escalation scheme. In practice different hospitals use different schemes. There is no research that indicates the best dose escalation scheme.

Doel van het onderzoek

Treatment starting with a low dose dipyridamole reduces the side-effect headache with 25%.

Onderzoeksopzet

Patients fill out a diary on day 1, 3, 5, 7, 14, 21 and 28 of the study period.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Two study arms, 4 weeks medication.

Both arms: Two weeks acetylsalicylic acid 160 mg once daily and week 3 and 4 80 mgs once daily. Further:

1. Week 1 and 2, 200 mgs dipyridamole retard once daily. Week 3 and 4 dipyridamole retard 200 mgs twice daily;
2. Week 1, 75 mgs dipyridamole once daily. Week 2, 75 mgs dipyridamole twice daily. Week 3, 200 mgs retard once daily and week 4 200 mgs retard twice daily.

Contactpersonen

Publiek

Albert Schweitzerziekenhuis

Postbus 444
N.C.M. Vos, de
Dordrecht 3300 AK
The Netherlands

+31 (0)78 6542538

Wetenschappelijk

Albert Schweitzerziekenhuis

Postbus 444
N.C.M. Vos, de
Dordrecht 3300 AK
The Netherlands
+31 (0)78 6542538

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Age > 18 years;
2. Ischemic CVA or TIA;
3. Patients starting treatment with acetylsalicylic acid combined with dipyridamole according to Dutch standards;
4. Able to fill out a diary.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patients not starting treatment with acetylsalicylic acid and dipyridamole according to Dutch standards.

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd

Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	15-09-2011
Aantal proefpersonen:	114
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Positief advies	
Datum:	23-06-2011
Soort:	Eerste indiening

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
NTR-new	NL2809
NTR-old	NTR2950
Ander register	METC / CCMO : 2010-022913-25 / NL34184.101.10
ISRCTN	ISRCTN wordt niet meer aangevraagd.

Resultaten

Samenvatting resultaten

N/A