

Effecten van laaggedoseerd aspirine, ingenomen voor het naar bed gaan, op de pathofysiologische mechanismen die ten grondslag liggen aan hypertensie, in personen met graad 1 essentiële hypertensie: de Aspirine In Reductie van Tensie (ASPIRETENSIE) studie

Gepubliceerd: 12-04-2006 Laatste bijgewerkt: 14-05-2024

Hypotheses zijn dat 100 mg aspirine wanneer 's avonds ingenomen de tensie verlaagd door 's nachts een toegenomen activiteit van het renine-angiotensine-aldosteron-systeem te voorkomen, de beschikbaarheid van NO te vergroten, activiteit van...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON29702

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ASPIRETENSIE studie

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

hoge bloeddruk

Aandoening

hypertensie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Viatris

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: aspirine, hypertensie, pathofysiologische mechanismen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Renine-angiotensine-aldosteron systeem, gerepresenteerd door renine activiteit.

Secundaire uitkomstmaten

Andere determinanten van RAAS-activiteit, markers van het autonome zenuwstelsel, COX-inhibitie, bloedvaatwand inflammatie, vasculaire adhesie moleculen en stolling. Ook 24-uurs bloeddruk wordt gemeten, alsmede centrale arterie-stijfheid (door niet-invasieve puls wave analysis) om te kunnen bepalen of een gevonden bloeddrukdaling meer perifeer dan wel centraal zijn oorzaak heeft.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hart- en vaatziekten zijn momenteel de voornaamste oorzaak van mortaliteit en morbiditeit. Een van de belangrijkste risicofactoren is hypertensie, en hoewel er veel antihypertensieve medicatie bestaat, blijven veel patiënten een ongecontroleerde tensie behouden.

Aspirine is een potent vasoprotectief medicijn dat vaak gebruikt wordt als secundaire preventie van hart- en vaatziekten. Tot voor kort werd het geacht echter geen invloed op de bloeddruk te hebben. Echter, recente studies hebben laten zien dat 100 mg aspirine, wanneer het voor het naar bedgaan, i.t.t. bij het opstaan, ingenomen wordt een significant bloeddrukverlagend effect heeft. Het onderliggende mechanisme is nog onduidelijk. Daarom zal in deze studie onderzocht worden via welke mechanismen 100 mg aspirine 's avonds een aanvullend gunstig effect in de preventie van hart- en vaatziekten kan hebben, door een tensieverlaging.

Doel van het onderzoek

Hypotheses zijn dat 100 mg aspirine wanneer 's avonds ingenomen de tensie verlaagd door 's nachts een toegenomen activiteit van het renine-angiotensine-aldosteron-systeem te voorkomen, de beschikbaarheid van NO te vergroten, activiteit van het autonome zenuwstelsel te verminderen en COX-1 afhankelijke thromboxaan A2 productie te verminderen. Het doel is de effecten van 's avonds 100mg aspirine op deze mechanismen te onderzoeken.

Onderzoeksopzet

De studie zal een prospectief, gerandomiseerd, placebogecontroleerd, dubbel blind en crossover design hebben.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Na schriftelijke toestemming zullen de proefpersonen worden gerandomiseerd tussen aspirine 's morgens en aspirine 's avonds in twee behandelperioden van twee weken. Ze krijgen ook een placebo respectievelijk 's avonds en 's morgens, teneinde volledige blindering te bewerkstelligen. Tussen de behandelperioden zal een stopperiode van vier weken plaatsvinden. Voor beide perioden zal een kort bezoek van een half uur plaatsvinden en na de perioden een opname van 24 uur in het onderzoekscentrum van de interne geneeskunde van het LUMC. Met regelmatige intervallen zal bloed worden afgenomen, de 24-uurs urine zal worden gespaard, de bloeddruk wordt gemeten en er zal een aantal andere niet-invasieve experimenten gedaan worden.

Inschatting van belasting en risico

Het onderzoek duurt totaal 8 weken, waarvan 4 weken pillen geslikt worden. De grootste belasting vormen twee verblijven van 24 uur in ons onderzoekscentrum, hoewel er dan niet veel van de proefpersonen gevergd zal worden en er een financiële onkostenvergoeding aan deelname gekoppeld is.

Het risico van deelname is zeer minimaal. De meest beschreven bijwerking van aspirine is een toegenomen risico op bloedingen, met name gastro-intestinaal. Bij huidige dosering en behandelperiode is dat echter te verwaarlozen. Patiënten met een maagdarmzweer of -bloeding in de voorgeschiedenis worden

uitgesloten. Ook kan aspirine bij astmapatiënten een aanval uitlokken. Daarom worden ook astmapatiënten uitgesloten van deelname.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Postbus 9600
2300 RC
Nederland

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Postbus 9600
2300 RC
Nederland

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)

- Essentiële hypertensie, onbehandeld <160/100 mmHg, behandeld <140/90 mmHg. Als behandeld, moet deze te stoppen zijn voor deelname aan de studie.
- Leeftijd 18-80 jaar

-Capaciteit voor het geven van geïnformeerde toestemming

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Matige of ernstige hypertensie (>160/100 mmHg)
- Secundaire hypertensie
- Ziektegeschiedenis van cardiovasculaire events
- Diabetes mellitus
- Reumatoïde arthritis
- Vasoactieve medicatie
- Contra-indicaties voor aspirine gebruik

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	10-08-2007
Aantal proefpersonen:	15
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Ascal

Generieke naam: Carbasalaat Calcium
Registratie: Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 12-04-2006
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

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
EudraCT	EUCTR2006-001359-36-NL
CCMO	NL11833.058.06