

Persantin voorafgaand aan een electieve PTCA

Gepubliceerd: 03-09-2007 Laatste bijgewerkt: 08-05-2024

Het testen van de hypothese dat dipyridamol de tolerantie verhoogt tegen ischemie en reperfusie bij patienten die een electieve PTCA ondergaan.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Kransslagaderaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON31171

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

P3

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen

Synoniemen aandoening

hartaanval, ischemie-reperfusie schade

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: dipyridamol, electieve PTCA, ischemie reperfusie schade

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Periprocedurele troponin-I verhoging gemeten 8 uur na de PCI.

Secundaire uitkomstmaten

invloed op inflammatie biomarkers die ook gecorreleerd zijn aan
atherosclerostische ziekte activiteit (hs-CRP, PLA2 en PTX3)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bij electieve PCI (percutane coronaire interventie) wordt bij 40% van de patiënten een asymptomatische stijging van het troponine-I (een marker voor myocard schade). Het is gebleken dat een dergelijke stijging gerelateerd is aan een verhoogde kans op restenose en zelfs mortaliteit. Persantin heeft een beschermende werking tegen ischemie-reperfusie schade en vermindert de kans op een cardiovasculair overlijden of event in het geval van secundaire preventie na een CVA of TIA.

Doel van het onderzoek

Het testen van de hypothese dat dipyridamol de tolerantie verhoogt tegen ischemie en reperfusie bij patiënten die een electieve PTCA ondergaan.

Onderzoeksopzet

Double-blind placebo controlled intervention study

Onderzoeksproduct en/of interventie

voorbehandeling met Persantin Retard, 2dd 200mg of placebo.

Inschatting van belasting en risico

Deze studie wordt uitgevoerd op het UMC St Radboud onder toezicht van medisch personeel. De behandeling met Persantin heeft geen nadelige invloed op de gezondheid. We verwachten dat de voorbehandeling met Persantin de patiënten zal beschermen tijdens eventuele lichte myocard schade ten gevolge van de PTCA.

Deelnemers bezoeken eenmaal extra het UMCN voor een medische screening en uitreiken van studie medicatie. Deelnemers mogen in de 24 uur voor en 8 uur na de PTCA geen cafeïne houdende producten nuttigen.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

postbus 9101
6500 HB Nijmegen
Nederland

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

postbus 9101
6500 HB Nijmegen
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)

-patienten die een PTCA van een native coronair arterie ondergaan, en patienten van de polikliniek cardiologie uit het UMNC die een diagnostische hartkatheterisatie ondergaan

- Troponine-I < 0,20 mmol/L tijdens screening
- Informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- insatbiele angina pectoris
- recent myocard infarct (STEMI of non-STEMI) twee weken voorafgaand aan inclusie
- 3-vatslijden vastgesteld bij CAG
- hoofdstamstenose vastgesteld bij CAG
- CABG in voorgeschiedenis
- astma
- DM type 1
- gebruik van anticoagulatia
- gebruik van corticosteroiden per os
- gebruik van sulfonyleureum derivaten
- chronische gebruik van NSAID's
- toediening van Repro® tijdens PCI (gecompliceerde procedure)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-11-2007
Aantal proefpersonen:	250
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Persantin
Generieke naam:	dipyridamol
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-09-2007
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-07-2009
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	EUCTR2007-004620-20-NL
CCMO	NL18470.091.07