

De effecten van aspirine op de plaatjesfunctie van gezonde, vrijwillige proefpersonen en van patiënten met occlusief arterieel vaatlijden

Gepubliceerd: 21-08-2007 Laatste bijgewerkt: 10-05-2024

Het doel van de studie is om de effecten van aspirine op de plaatjesfunctie van gezonde, vrijwillige proefpersonen en van patiënten met arterieel occlusief vaatlijden, meer bepaald een ischemisch beroerte op basis van large vessel disease. Daarnaast...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Centraal zenuwstelsel vaataandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON31793

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

EAP

Aandoening

- Centraal zenuwstelsel vaataandoeningen
- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

aspirineresistentie, plaatjesresistentie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: aspirine, laboratoriumonderzoek, plaatjesfunctie, proefpersonen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

tromboxaan B2 excretiemeting (ng/mmol)

aggregometrie (%)

PFA closure time (s)

impedantieaggregatiemeting in volbloed (U)

trombinegeneratiemeting in plaatjesrijk plasma (seconds en area under the curve van trombinepotentiaal)

Secundaire uitkomstmaten

niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Aspirine inhibeert de plaatjesaggregatie via irreversibele binding met het enzym cyclo-oxygenase (COX), waardoor deze laatste niet meer in staat is om uit arachidonzuur onder andere thromboxaan A₂, een potentiële vasoconstrictor en plaatjesaggregator, te vormen. Via deze werking leidt het gebruik van aspirine als secundaire preventie bij patiënten met hart-en vaatziekten tot een significante risicoreductie. Niet alle patiënten blijken echter even goed te reageren op aspirine. Een aanzienlijk deel van de patiënten blijkt immers ondanks gebruik van aspirine een hoge persisterende plaatjesactiviteit te vertonen. Dit wordt ook wel laboratorische aspirineresistentie genoemd, hetgeen aangetoond kan worden met verschillende aspecifieke en specifiekere plaatjesfunctietesten. Uit onderzoek blijkt dat er bij cardiologische patiënten met laboratorische plaatjesresistentie een hogere kans bestaat op een recidief cardiovasculaire aandoening. Wat betreft ischemische beroerten is deze

correlatie nog niet duidelijk aangetoond.

Doel van het onderzoek

Het doel van de studie is om de effecten van aspirine op de plaatjesfunctie van gezonde, vrijwillige proefpersonen en van patiënten met arterieel occlusief vaatlijden, meer bepaald een ischemisch beroerte op basis van large vessel disease. Daarnaast zal er gekeken worden of de effecten van aspirine op de plaatjesfunctie van patiënten zonder recidiefberoerte verschillen van die bij patiënten met ten minste één recidiefberoerte ondanks behandeling met aspirine. Naast de gebruikelijke plaatjesfunctietesten zullen we ook de thrombinegeneratietest gebruiken.

Onderzoeksopzet

Het betreft hier een interventiestudie, waarbij 12 gezonde vrijwillige proefpersonen gedurende een periode van 7 dagen 100 mg carbasalaatcalcium dienen in te nemen. Op dag 0 en dag 6 zullen er telkens 2 bloedafnames plaatsvinden om de effecten van carbasalaatcalcium te bepalen op de plaatjesfunctie van deze vrijwilligers.

Daarnaast zal er een pilotstudie plaatsvinden met 24 patiënten met een beroerte op basis van large vessel disease in de voorgeschiedenis. De patiënten uit deze groep hebben allen een beroerte gehad in de periode 01-07-01 tot en met 01-07-06 en worden behandeld met carbasalaatcalcium. 12 van de 24 patiënten heeft een recidiefberoerte gehad en de overige 12 niet. Ook bij deze patiënten wordt er gekeken naar de effecten van carbasalaatcalcium op de plaatjesfunctie. Deze patiënten dienen hiervoor geen extra carbasalaatcalcium te slikken, aangezien ze deze reeds voorgeschreven krijgen. Patiënten dienen eenmalig naar het ziekenhuis te komen, alwaar twee venapuncties plaatsvinden: voor en na inname van de carbasalaatcalcium.

Onderzoeksproduct en/of interventie

populatie A: carbasalaatcalcium 100mg 1dd poeder in sachet gedurende 7dagen populatie B: patiënten uit groep B worden behandeld met carbasalaatcalcium 100mg in het kader van de secundaire preventie van hart-en vaatziekten.

Inschatting van belasting en risico

De belasting van de proefpersonen bestaat uit twee voormiddagen beschikbaar zijn in het azM, waar er telkens 2 venapuncties plaats zullen vinden met een tussenperiode van 2.5 uur. Bij de venapuncties wordt 2 keer 30 ml bloed afgenomen, verdeeld over 2 citraat en 1 serumbuis en een hirudinebuis. Proefpersonen dienen gedurende 7 dagen iedere dag 100mg carbasalaatcalcium in te nemen. De risico's hiervan zijn erg klein, m.n. aangezien er bij de selectie van de proefpersonen rekening gehouden wordt met contra-indicaties voor

carbasalaatcalcium.

Voor patiënten verandert er niets in het medicamenteus beleid, aangezien zij reeds behandeld worden met carbasalaatcalcium. Wel dienen zij een voormiddag beschikbaar te zijn in ziekenhuis voor 2 venapunties met een interval van 2.5 uur. Ook bij hen wordt er 2 keer 30ml bloed afgenomen, verdeeld over 2 citraat en 1 serumbuis en een hirudinebuis.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Ziekenhuis Maastricht

postbus 5800
6202AZ Maastricht
Nederland

Wetenschappelijk

Academisch Ziekenhuis Maastricht

postbus 5800
6202AZ Maastricht
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)

Populatie A: gezond, niet roker, BMI < 27.5.

Populatie B1: beroerte in periode 01-01-98 t/m 31-12-07 op basis van large vessel disease in de medische voorgeschiedenis. Geen recidiefberoerte. Behandeling met carbasalaatcalcium 100mg 1dd1.

Populatie B2: recidiefberoerte in voorgeschiedenis, ondanks secundaire preventie middels carbasalaatcalcium 100mg 1dd1. Eerste beroerte in periode 01-01-98 t/m 31-12-07 en laatste beroerte langer dan 3 maanden geleden. Beroerte op basis van large vessel disease.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

populatie A: contra-indicatie voor carbasalaatcalcium zoals vermeld in de bijsluiter. Hart en vaatziekten, Diabetes mellitus.

Populatie B: behandeling met clopidogrel, NSAIDs of orale anticoagulatie. Bekende maligniteit, bekende hematologische ziekte, operatie of cardiovasculair event < 3 maanden geleden. Thrombocytopenie (< 100000/mm³), thrombocytose (> 400 000/mm³), anemie, polycytemie (Ht>50%)

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	12-11-2007

Aantal proefpersonen: 36
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel
Merknaam: ascal cardio
Generieke naam: carbasalaatcalcium
Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 21-08-2007
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 03-10-2007
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 13-12-2007
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 29-04-2008
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 14-05-2008
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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	EUCTR2007-004354-90-NL
CCMO	NL19043.068.07