

De gevolgen van gebruik van aspirine en statine op genen in monocyten en bloedplaatjes.

Gepubliceerd: 11-04-2008 Laatste bijgewerkt: 07-05-2024

De effecten van statine en aspirine bepalen op genexpressie in monocyten en bloedplaatjes.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON31926

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De gevolgen van gebruik van aspirine en statine op genexpressie

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen
- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

coronaire atherosclerose, kransslagader verkalking

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Bloodomics

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: aspirine, gene expressie, in vivo, statine

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

genexpressie effecten als gevolg van aspirine en simvastatine in monocyt en bloedplaatjes.

Secundaire uitkomstmaten

geen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In een eerder onderzoek hebben we gekeken naar genexpressie verschillen in monocyt en bloedplaatjes tussen mensen met hart en vaatziekte op jonge leeftijd en gezonde vrijwilligers. Daarbij kwamen enkele genen in beide groepen verschillend tot expressie. We weten echter van twee van deze genen, namelijk ABCG1 en ABCA1 dat dit het gevolg kan zijn van medicatie gebruik. In de groep met hart en vaatziekte op jonge leeftijd gebruikte 96% een statine en 88% aspirine, in tegenstelling tot niemand in de controle groep.

Om te beoordelen in hoeverre de andere genexpressie verschillen ook het gevolg van medicijnen zijn zouden wij het gebruik daarvan moeten laten staken in de aangedane groep. Omdat wij dat niet ethisch verantwoord vinden, zullen wij de gezonde vrijwilliger, die ook eerder meegedaan heeft met het onderzoek vragen om voor een korte periode statines en aspirine te slikken.

Doel van het onderzoek

De effecten van statine en aspirine bepalen op genexpressie in monocyt en bloedplaatjes.

Onderzoeksopzet

Gezonde vrijwilligers die ook eerder hebben geparticipeerd in onderzoek op de afdeling vasculaire geneeskunde zullen benaderd worden voor dit onderzoek via de telefoon. Als zij daar toestemming toe geven zal er informatie met de post

opgestuurd worden. Indien zij mee willen werken worden ze tweemaal gezien op de clinical trial unit van de vasculaire geneeskunde in het AMC.

Tijdens de eerste vistite zal er na informed consent lichamelijk onderzoek plaatsvinden en bloed afgenomen worden voor routine lab, veiligheidsparameters en bloedcell isolatie. Indien er geen afwijkingen in het lichamelijk onderzoek of lab zijn, zal er informatie gegeven worden over de te starten medicijnen. Deze worden gratis verstrekt door onze afdeling. De vrijwilligers starten eerst met 40 mg simvastatine.

Na vier weken wordt aan de statine, 100 mg aspirine toegevoegd voor twee weken. Een verpleegkundige zal de vrijwilliger bellen om hem hieraan te herinneren.

Aan het eind van de studie bezoekt de vrijwilliger nogmaals het AMC, om bloed af te nemen. Indien nodig, zal volgens de richtlijnen behandeling met statines voortgezet worden. Zowel de huisarts als de patient zullen na afloop een brief krijgen met de labuitslagen en eventueel advies.

Onderzoeksproduct en/of interventie

medicatie toediening en bloedafname.

Inschatting van belasting en risico

Bloedprikken

Nadeel: blauwe plek

Voordeel: beter inzicht in genen die een rol spelen bij hart en vaatziekten.

Medicatie -> bijwerkingen. Echter strikte in- en exclusie criteria ivm medicatie toediening aan gezonde vrijwilligers. Daarnaast duidelijk uitleg bij welke bijwerkingen direct contact opgenomen dient te worden. Zie bijgevoegde IBD.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 15
1105 AZ Amsterdam

Nederland

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 15
1105 AZ Amsterdam
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)

Eerder deelgenomen als gezonde vrijwilliger in MEC06/144 en

1. gezond
2. kaukasisch
3. geen verleden van HVZ
4. geen positieve familie anamnese voor HVZ

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. allergie voor Aspirine of Simvastatine
2. leverfunctie stoornissen
3. verhoogd CPK
4. nierfunctiestoornissen
5. Voor aspirine gebruik:
 - a. Maag

- i. pijn of klachten bij eerder gebruik
- ii. bloedingen of perforaties
- b. zweren in maag, oesophagus of darmen.
- c. ernstig hart falen
- d. Hypotrombinemia
- e. cerebrovasculaire bloeding in het verleden
- f. Use of other anticoagulation
- 6. ivm statine gebruik:
gebruik van andere medicijnen die CYP3A4 inhiberen:
- ie. Ketoconazol, itraconazol, HIV-protease inhibitors, erytromycine, claritromycine, telitromycine, nefazodon
- 7. Overmatig alcohol gebruik van meer dan 21 E/week
- 8. Hypothyreodisme
- 9. Familiar spierziekten

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blindering:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-04-2008
Aantal proefpersonen:	25
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	aspirine
Generieke naam:	carbascalaat calcium
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel

Merknaam:	simvastatine
Generieke naam:	simvastatine
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-04-2008
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-05-2008
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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	EUCTR2008-001216-20-NL
CCMO	NL22107.018.08