

Remming van bloedplaatjesactivatie door clopidogrel in type II diabetes mellitus patiënten

Gepubliceerd: 15-07-2008 Laatste bijgewerkt: 10-08-2024

De doelstelling van het onderzoek is om nieuwe inzichten te verkrijgen die de oorzaak van een verhoogde clopidogrel resistentie in diabetes mellitus type 2 patiënten kunnen verklaren

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

Samenvatting

ID

NL-OMON32343

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

clopi2008

Aandoening

- Plaatjesaandoeningen
- Diabetescomplicaties

Synoniemen aandoening

diabetes mellitus / suikerziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: clopidogrel, diabetes mellitus, plaatjes

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

[1] De door ADP en collageen gestimuleerde Ca^{2+} mobilisatie van de bloedplaatjes

[2] De door ADP en collageen gestimuleerde P-selectine expressie op

bloedplaatjes

Secundaire uitkomstmaten

NVT

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bij patiënten met diabetes mellitus is er sprake van absoluut of relatief defect in het functioneren van insuline (insuline-resistentie) en/of secretie. Zij lopen een groter risico op het ontwikkelen van cardiovasculaire aandoeningen dan gezonde personen. Naast veranderingen in de vaatwand blijken deze patiënten hyperactieve bloedplaatjes en een verhoogde werking van het stollingssysteem te hebben. De bloedplaatjes raken geactiveerd na een normaliter niet-activerende stimulus en kunnen derhalve aanleiding geven tot pathogene vaatafsluitingen. Tevens zijn de bloedplaatjes van DMII patiënten resistenter tegen de aggregatie remmende werking van clopidogrel dan gezonde controles. Deze clopidogrel resistentie wordt geassocieerd met een verhoogde kans op atherothrombose.

Doel van het onderzoek

De doelstelling van het onderzoek is om nieuwe inzichten te verkrijgen die de oorzaak van een verhoogde clopidogrel resistentie in diabetes mellitus type 2 patiënten kunnen verklaren

Onderzoeksopzet

Observationeel onderzoek

Onderzoeksproduct en/of interventie

Clopidogrel 75 mg eenmaaldaags

Inschatting van belasting en risico

Deelnemende patienten wordt tweemaal 60 ml bloedafgenomen. Met dit bloed worden verschillende laboratoriumtoepassingen gedaan. Daar tussendoor gebruiken zij een week clopidogrel. Dit medicijn kan bijwerking hebben, maar deelnemers hoeven dit slechts een week te gebruiken. Met de hoeveelheid bloed die zij afstaan kunnen verschillende bepalingen worden gedaan die kunnen bijdragen aan een verbeterde kennis met betrekking tot clopidogrelresistentie bij DMII patienten.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
3584 CX Utrecht
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
3584 CX Utrecht
NL

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)

1. Gezonde personen (gematcht op leeftijd en geslacht)
2. Patienten met diabetes mellitus type 2, behandeld met orale bloedglucoseverlagende middelen (biguanides of sulfonylurea derivaten)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

zwangerschap; gebruik van anti-epileptica; gebruik van acetylsalicylzuur of andere non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAID*s), GP IIb-IIIa antagonisten, heparine of trombolytica; bekende diabetische retinopathie; roken; overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of voor één van de hulpstoffen van geneesmiddel; ernstige leverfunctiestoornis; bestaande pathologische bloedingen, zoals een ulcus pepticum of een intracraniale bloeding; borstvoeding; binnen window van 7 dagen voor start en 7 dagen na beëindigen van inname clopidogrel geplande OK of tandheelkundige ingreep; galactose intolerantie, lapp lactase deficiëntie of glucose galactose malabsorbtie

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 03-03-2009
Aantal proefpersonen: 24
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel
Merknaam: plavix
Generieke naam: clopidogrel
Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 15-07-2008
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC NedMec
Goedgekeurd WMO
Datum: 07-10-2008
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC NedMec

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	EUCTR2008-004147-11-NL
CCMO	NL23416.041.08