

Non Steroidal Anti-Inflammatory Drugs en het antitrombotische effect van acetylsalicylzuur

Gepubliceerd: 06-02-2009 Laatste bijgewerkt: 05-05-2024

Het meten van de farmacodynamische interactie tussen naproxen + acetylsalicylzuur vergeleken met placebo + acetylsalicylzuur. In deze studie wordt tevens gekeken naar de interactie met acetylsalicylzuur en enkele andere in Nederland veel gebruikt...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON33102

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

NSAID's en ASA onderzoek

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

n.v.t.

Aandoening

gezonde vrijwilligers

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Spectrum Twente

Overige ondersteuning: Ziekenhuis

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Acetylsalicylzuur, Antitrombotisch, NSAIDs

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is het verschil in closure time (seconden) als parameter voor de trombocytenaggregatie. Closure time wordt gemeten door de Platelet Function Analyzer-100 (PFA-100). Dit apparaat meet de tijd (sec.) die nodig is om bloed te laten stollen.

Het verschil wordt berekend tussen de closure time van de combinatie van een NSAID en acetylsalicylzuur, en de closure time van acetylsalicylzuur en placebo.

Secundaire uitkomstmaten

Geen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Gelijktijdig gebruik van acetylsalicylzuur en Non Steroidal Anti-Inflammatory Drugs (NSAIDs) gebeurt veelal langdurig, terwijl de veiligheid van deze combinatie ter discussie staat. Er bestaat nog altijd een discussie over het inhiberende effect van NSAIDs op de cardioprotectieve werking van acetylsalicylzuur.

Er bestaan tegestrijdige resultaten in observationeel onderzoek, waarbij combinatie van ibuprofen met acetylsalicylzuur het cardiovasculair risico verhoogde, of juist verminderde ten opzichte van gebruik van acetylsalicylzuur alleen en een farmacodynamische studie waarbij ibuprofen het effect van

acetylsalicylzuur inhibeerde 12 uur voor inname van acetylsalicylzuur. Op basis van dit laatste onderzoek wordt door apothekers geadviseerd om diclofenac te geven in plaats van ibuprofen in combinatie met acetylsalicylzuur. Echter, uit meta-analyses over het algehele risico op cardiovasculaire ziekten, blijkt diclofenac relatief risicoverhogend te zijn en naproxen relatief veilig. Onderzoek naar de farmacodynamische interactie tussen naproxen en acetylsalicylzuur, laat een net significant inhiberend effect zien van naproxen op de trombocytenaggregatie-remmende werking van acetylsalicylzuur. In deze studie echter, gaf naproxen, wanneer het gegeven werd zonder acetylsalicylzuur, zelf een sterk trombocytenaggregatie-remmend effect. Deze studie zal meer duidelijkheid geven omtrent de interactie tussen naproxen en acetylsalicylzuur.

Doel van het onderzoek

Het meten van de farmacodynamische interactie tussen naproxen + acetylsalicylzuur vergeleken met placebo + acetylsalicylzuur. In deze studie wordt tevens gekeken naar de interactie met acetylsalicylzuur en enkele andere in Nederland veel gebruikt NSAID's: ibuprofen, meloxicam en etorixocib (ook vergeleken met placebo + acetylsalicylzuur).

Onderzoeksopzet

Een prospectief, ex-vivo, gerandomiseerd, placebo-gecontroleerd, investigator-blinded, serial cross-over onderzoek bij 30 gezonde vrijwilligers.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Proefpersonen zullen 2 doses ontvangen van etoricoxib 90 mg en meloxicam 7,5 mg, of 3 doses van naproxen 500 mg en ibuprofen 600 mg, (één NSAID per cyclus). Daarnaast ontvangt elke proefpersoon drie maal één dosis acetylsalicylzuur 80 mg (één dosis per cyclus). Als controle zullen proefpersonen 3 maal een placebo tablet innemen (gedurende één van de drie cycli).

Inschatting van belasting en risico

De belasting voor deelname aan het onderzoek bestaat uit:

- Drie visites per cyclus. Negen visites in totaal.
- Een venapunctie bij baseline en één per visite. Tien venapuncties in totaal.
- Twee of drie doses van een NSAID per cyclus gedurende twee cycli. Vier of zes doses van een NSAID in totaal.
- Drie doses placebo in totaal.
- Een dosis acetylsalicylzuur per cyclus. Drie doses in acetylsalicylzuur in totaal.

Risico's ten gevolge van inname van de onderzoeksmedicatie is nihil.

Venapuncties worden uitgevoerd door daarvoor goed opgeleid personeel, om eventuele belasting en risico's te minimaliseren.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Spectrum Twente

Haaksbergerstraat 55
7513 ER Enschede
NL

Wetenschappelijk

Medisch Spectrum Twente

Haaksbergerstraat 55
7513 ER Enschede
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)

Gezonde vrijwilligers

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Gebruik van elke soort van medicatie (ook geen alternatieve middelen), behalve de anticonceptiepil.
- Allergie voor acetylsalicylzuur en / of NSAID's
- Maagulcera of maagbloeding in het verleden
- Cerebro - of cardiovasculaire ziekte
- Nierinsufficiëntie
- Trombocytose
- Trombopenie
- Anemie
- Von Willebrand ziekte
- Zwangerschap, of kinderwens

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	24-06-2010
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
--------	--------------

Merknaam:	Arcoxia
Generieke naam:	etoricoxib
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	n.v.t.
Generieke naam:	acetylsalicylzuur
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	n.v.t.
Generieke naam:	ibuprofen
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	n.v.t.
Generieke naam:	meloxicam
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	n.v.t.
Generieke naam:	naproxen
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-02-2009
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Twente (Enschede)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-10-2009
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Twente (Enschede)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-11-2009
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Twente (Enschede)
Goedgekeurd WMO	

Datum:	26-11-2009
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Twente (Enschede)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-06-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Twente (Enschede)

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	EUCTR2008-008954-22-NL
CCMO	NL26643.044.09
Ander register	NTR nummer 1940