

Induceert dipyridamol bescherming tegen ischemie en reperfusie schade ten gevolge van een electieve CABG?

Gepubliceerd: 10-08-2009 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Wij onderzoeken het effect van een kortdurende voorbehandeling met dipyridamol op troponine-I release rondom een CABG.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON33210

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CABG-studie

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen

Synoniemen aandoening

hart aanval, ischemie en reperfusie schade

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W,ZonMW

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: CABG, dipyridamol, ischemie en reperfusie schade, preconditionering

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

troponine i voorafgaand en 6, 12, 24, 48 en 72 uur na CABG

Secundaire uitkomstmaten

Incidentie postoperatieve aritmieën, noodzaak tot langdurige cardiale ondersteuning met inotropie (meer dan 24uur post operatief) en incidentie verlengde opname op IC. Nierschade (verschillende biomarkers: KIM-1, kreatinine, etc). Post ischemisch herstel van contractiele functie in ons atriale trabecel model.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Mede ten gevolgen van een westerse levensstijl ontstaat atherosclerose in de coronair arteriën. Gevolgen van cardiale athero-trombotische aandoeningen zijn ischemie, aritmieën, infarctering en hartfalen. Myocardiale reperfusie-therapie is de gevestigde therapie om klachten te verminderen en mortaliteit te reduceren. Bij patiënten met ernstig drievatslijden of een significante hoofdstamstenose is een bypass operatie (CABG) geïndiceerd. Tijdens een bypass operatie echter ontstaat onvermijdelijk ischemie en reperfusie schade en dit is mede verantwoordelijk voor de complicaties die tijdens of na de procedure kunnen optreden (zoals overlijden, myocard infarct, aritmieën, een CVA en renale complicaties). Dipyridamol beschermt bij gezonde proefpersonen tegen ischemie reperfusie schade bij vrijwillige ischemische inspanning van de onderarm. Voorts heeft dipyridamol een bewezen preventief effect tegen cardiovasculaire complicaties bij patiënten die een TIA of CVA kregen. Onze hypothese is dat een kortdurende voor behandeling met dipyridamole de cardiale tolerantie kan vergroten tegen ischemie reperfusie schade die optreedt tijdens een CABG. Wij verwachten lagere troponine-I spiegels in patiënten die preoperatief dipyridamol krijgen.

Doel van het onderzoek

Wij onderzoeken het effect van een kortdurende voorbehandeling met dipyridamol op troponine-I release rondom een CABG.

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerde dubbel-blind placebo-gecontroleerde klinische trial

Onderzoeksproduct en/of interventie

kortdurende (3 tot 7 dagen) voorbehandeling met dipyridamol 2dd200mg of placebo

Inschatting van belasting en risico

Deze studie wordt uitgevoerd op het UMCN, onder strikte medische supervisie. Er worden geen ernstige bijwerkingen verwacht van de behandeling met dipyridamol. Mogelijk heeft dipyridamol een klein effect op het risico op het optreden van postoperatieve bloedingscomplicaties.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

postbus 9101
6500 HB Nijmegen
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

postbus 9101
6500 HB Nijmegen
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)

- CABG in UMCN
- informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- recent myocard infarct (stemi-nonstemi) in de twee weken voorafgaande aan inclusie
- astma
- insuline gebruik
- SU derivaten
- metformine gebruik
- gebruik orale corticosteroiden
- gebruik dipyridamol
- gebruik clopidogrel binnen 8 acht dagen voor de geplande CABG
- chronisch NSAID's gebruik

Onderzoekopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd

Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	02-01-2010
Aantal proefpersonen:	130
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie:	Geen registratie
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	persantin
Generieke naam:	dipyridamol
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-08-2009
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-10-2009
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-12-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-12-2011
Soort:	Amendement

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	EUCTR2009-014299-22-NL
CCMO	NL28900.091.09