

De invloed van kortdurend statine therapie op endotheel dysfunctie door toedoen van ischemie reperfusie schade.

Gepubliceerd: 07-08-2009 Laatst bijgewerkt: 04-05-2024

Het bestuderen van het effect van een voorbehandeling (3 en 7 dagen) met rosuvastatine en atorvastatine op FMD voor en na 15 minuten ischemie en reperfusie

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON33420

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Statins-IRI-FMD

Aandoening

- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

hartinfarct, ischemie en reperfusie schade

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: fmd, ischemie reperfusie schade, statines

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Verschil in FMD voor en na 15 minuten ischemie

Secundaire uitkomstmaten

ecto-5'-nucleotidase activiteit na rosuvastatine en atorvastatine behandeling

(3 dagen en 7 dagen)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Behalve hun effect op het serum cholesterol hebben statines nog een aantal cholesterol onafhankelijke pleiotrope effecten, zoals upregulatie van de enzymen ecto-5'-nucleotidase en NO synthase. Deze toegenomen enzym activiteit kan ervoor zorgen dat het weefsel minder gevoelig wordt voor ischemie reperfusie schade.

Recent hebben wij aangetoond dat, met annexin A5 binding na vrijwillige onderarms ischemie als maat voor reperfusie schade, 7 dagen rosuvastatine therapie een beschermend effect heeft. Een voorbehandeling met atorvastatin van drie had geen effect op annexin binding.

FMD meting van de a. brachialis als maat voor de endotheel dysfunctie na ischemie is een gevalideerde methode om het onderliggende mechanisme en interventie strategieën mee te onderzoeken in mensen in vivo.

Wij verwachten dat een voorbehandeling met statines de gevoeligheid van het endotheel tegen ischemie reperfusie kan vergroten.

Doel van het onderzoek

Het bestuderen van het effect van een voorbehandeling (3 en 7 dagen) met rosuvastatine en atorvastatine op FMD voor en na 15 minuten ischemie en reperfusie

Onderzoeksopzet

placebo- gecontroleerde gerandomiseerde dubbel blinde studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Behandeling met rosuvastatine 20 mg, atorvastatine 80mg of placebo gedurende 3 of 7 dagen

Inschatting van belasting en risico

Behandeling met rosuvastatine of atorvastatine is niet schadelijk voor deelnemers. Meestvoorkomende bijwerkingen zijn spierpijn en maag- darmklachtn. Deelnemers hebben geen belang bij deelname.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

postbus 9101
6500 HB Nijmegen
Nederland

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

postbus 9101
6500 HB Nijmegen
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)

Gezonde personen tussen 18-50 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Roken
- Voorgeschiedenis met hart- en vaataandoeningen
- Hypertensie (systole >140 mmHg, diastole >90 mmHg)
- Diabetes Mellitus (nuchter glucose >7.0 mmol/L of gewoon glucose >6.5 mmol/L)
- Hyperlipidemie (nuchter totaal cholesterol >5.5 mmol/L of gewoon totaal cholesterol >6.5mmol/L)
- Alanine amino transferase >90 U/L
- Creatinine kinase >440 U/L
- Verhoogd risico op rhabdomyolyse:
- GFR <60 ml/min
- klinische verschijnselen hypothyroidie
- Myopathie in de familie geschiedenis
- Alcohol misbruik
- Chronisch gebruik andere medicatie
- Deelname aan ander geneesmiddelenonderzoek korter dan 60 dagen geleden (wordt gecontroleerd met VIP-check)

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 05-10-2009
Aantal proefpersonen: 48
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie: Geen registratie
Soort: Geneesmiddel
Merknaam: crestor
Generieke naam: rosuvastatine
Registratie: Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering
Soort: Geneesmiddel
Merknaam: lipitor
Generieke naam: atorvastatine
Registratie: Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 07-08-2009
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO
Datum: 25-09-2009
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	EUCTR2009-014831-18-NL
CCMO	NL29271.091.09