

Wordt plaatjesreactiviteit gemeten met de VerifyNow P2Y12 plaatjesfunctietest beïnvloed door het uitvoeren van een dotterbehandeling en karakteristieken van deze behandeling - De POPular Process studie

Gepubliceerd: 16-01-2014 Laatste bijgewerkt: 24-04-2024

Het doel is om te bepalen of platelet reactivity unit (PRU) waarden gemeten met de VerifyNow P2Y12 assay beïnvloed worden door het uitvoeren van een PCI procedure.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Kransslagaderaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON40557

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

POPular Process

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen

Synoniemen aandoening

dotterbehandeling, percutane coronaire interventie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sint Antonius Ziekenhuis

Overige ondersteuning: eigen financiering vanuit onderzoeksgroep

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Clopidogrel, PCI, Plaatjesaggregatie, Plaatjesreactiviteit

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt is het verschil in gemiddelde PRU waarde tussen de metingen voor en na de dotterbehandeling in the arteriële bloedmonsters.

Secundaire uitkomstmaten

Secundair eindpunt is het verschil in gemiddelde PRU waarde voor en na de procedure in veneuze bloedmonsters.

Secundair eindpunt is het verschil in gemiddelde PRU waarde in arteriële en veneuze bloedmonsters zowel voor als na de procedure.

Secundair eindpunt is het verschil in het optreden van HPR voor en na de procedure in arteriële en veneuze bloedmonsters.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Duale antiplaatjestherapie (DAPT) is een essentieel onderdeel in de behandeling van patiënten die een percutane coronaire interventie (PCI) ondergaan omdat het atherothrombotische events zoals stenttrombose voorkomt. Het verwachte plaatjesremmende effect, gemeten met plaatjesfunctietesten, is echter in een substantieel gedeelte van de patiënten die aspirine en clopidogrel gebruiken

niet optimaal. Deze status van zogenoemde hoge plaatjesreactiviteit (HPR) die geobserveerd wordt in patiënten die behandeld worden met deze plaatjesremmers is geassocieerd met een slechtere uitkomst in patiënten die een PCI hebben ondergaan.

Het optreden van HPR is geassocieerd met vele verschillende factoren. De werkzaamheid van plaatjesremmers wordt beïnvloed door klinische, farmacologische en genetische factoren en sommige van deze factoren hebben direct invloed op plaatjesreactiviteit. Een factor die ook invloed zou kunnen hebben op plaatjesreactiviteit is de PCI procedure zelf. Recent is in een studie aangetoond dat de plaatjesreactiviteit gemeten met de Multiplate test verhoogd was na de PCI procedure. Wij willen aantonen of dit ook zo is voor plaatjesreactiviteit gemeten met de meest gebruikte plaatjesfunctietest: de VerifyNow P2Y12 assay.

Doel van het onderzoek

Het doel is om te bepalen of platelet reactivity unit (PRU) waarden gemeten met de VerifyNow P2Y12 assay beïnvloed worden door het uitvoeren van een PCI procedure.

Onderzoeksopzet

Niet-gerandomiseerde, open label, single center studie.

Inschatting van belasting en risico

De patiënt wordt geïnformeerd over de studie en schriftelijk IC wordt verkregen voordat de patiënt wordt geïncludeerd. Bloedmonsters worden voornamelijk verkregen uit vaten die al voor de standaard zorg worden aangeprikt. Omdat venapunctie tot maximaal 2 maal de enige extra procedure is, is deelname aan de studie niet gerelateerd aan enige significante risico's.

Contactpersonen

Publiek

Sint Antonius Ziekenhuis

Koekoekslaan 1
Nieuwegein 3435 CM
NL

Wetenschappelijk

Sint Antonius Ziekenhuis

Koekoekslaan 1
Nieuwegein 3435 CM
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. Gepland voor PCI
2. Adequaat behandeld met clopidogrel (zie pagina 9 van het protocol voor de definitie voor adequate behandeling)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Niet in staat om informed consent te geven of geen informed consent willen geven
2. Presentatie met een ST-segment elevatie myocard infarct (STEMI)
3. Behandeling met trombolytica binnen 24 uur voor PCI of GPIIb/IIIa remmers binnen de afgelopen 14 dagen
4. Laboratorium resultaten of ziekten die leiden tot onbetrouwbare VerifyNow resultaten zoals een bekende plaatjestelling $<100 \times 10^9/L$ of een coagulopathie of plaatjesaandoening of een hemoglobine < 6.5 of hematocriet $< 33\%$.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 28-01-2014

Aantal proefpersonen: 115

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-01-2014

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 02-07-2014

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-09-2014

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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
CCMO	NL47163.100.13