

Chronotherapie met aspirine voor verlaging van hart- en vaatziekten

Gepubliceerd: 30-11-2018 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

In dit project meten we het effect van avond aspirine ten opzichte van ochtend aspirine inname op HVZ bij patiënten die aspirine gebruiken ter preventie van HVZ. In totaal 5.805 aspirine gebruikers zullen gerandomiseerd worden naar ochtend of avond...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON55498

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

TImE ASPIRIN studie

Aandoening

- Overige aandoening
- Kransslagaderaandoeningen

Synoniemen aandoening

hart en vaatziekten

Aandoening

cardiovasculaire aandoeningen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: ZonMw

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: 24-uurs ritme, aspirine, cardiovasculaire ziekten

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Effect van aspirine inname 's avonds vergeleken met inname 's ochtends op het optreden van hart- en vaatziekten

Secundaire uitkomstmaten

- * Is er een grotere reductie van in de ochtend (6-12h) van hart- en vaatziekten ten opzichte van de rest van de dag
- * Veiligheid (milde tot ernstige bloedingen)
- * Bijwerkingen
- * Kosten-effectiviteit en kwaliteit van leven
- * Subgroep analyse voor geslacht en leeftijd.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hart-en vaatziekten (HVZ) zijn een belangrijke oorzaak van ziekte en sterfte. Als patiënten eenmaal HVZ hebben doorgemaakt, is er een hoge kans dat dit nog een keer gebeurt (recidief).

Het risico op een recidief HVZ is het hoogst tijdens de ochtenduren (6-12 uur). Aspirine (acetylsalicylzuur, carbasalaatcalcium) wordt door de meerderheid van patiënten met HVZ dagelijks gebruikt. De meerderheid van patiënten neemt aspirine op dit moment 's ochtends in. Op basis van eerder onderzoek lijkt het voordelig om aspirine juist 's avonds in te nemen. De klonterneiging van bloedplaatjes tijdens de ochtenduren wordt dan namelijk beter geremd. Verlaging

van de klonterneiging van bloedplaatjes door aspirine 's avonds in te nemen in plaats van 's ochtends zou dus kunnen zorgen voor een verlaging van de kans op een recidief HVZ.

Dit onderzoek zal de wetenschappelijke basis vormen voor een gerichte inname van aspirine. Het eenvoudig wisselen van inname van aspirine kan zo wellicht bijdragen aan het voorkomen van een recidief HVZ voor de miljoenen patiënten wereldwijd die dagelijks aspirine gebruiken.

Doel van het onderzoek

In dit project meten we het effect van avond aspirine ten opzichte van ochtend aspirine inname op HVZ bij patiënten die aspirine gebruiken ter preventie van HVZ. In totaal 5.805 aspirine gebruikers zullen gerandomiseerd worden naar ochtend of avond inname en gedurende 4 jaar gevolgd worden.

Als uitkomsten wordt er gekeken naar (1) het optreden van HVZ, (2) reductie van de ochtendpiek van HVZ (3) bijwerkingen van aspirine (bijv. bloedingen of maagklachten), (4) kwaliteit van leven en (5) kosteneffectiviteit. De uitkomsten zullen apart bekeken worden voor vrouwen en mannen en verschillende leeftijdsgroepen.

Onderzoeksopzet

Een gerandomiseerde, dubbelblinde, placebo-gecontroleerde klinische studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Nadat de patient informed consent heeft gegeven worden personen gerandomiseerd tussen aspirine inname 's ochtends en placebo in de avond of placebo in de ochtend en aspirine 's avonds voor de onderzoeksduur van maximaal 4 jaar.

Inschatting van belasting en risico

De studie zal voor een individu maximaal 4 jaar in beslag nemen. Patiënten nemen aspirine in gedurende de gehele studie. Afhankelijk van de randomisatie zal de deelnemer aspirine 's ochtends en placebo in de avond of placebo 's morgens en aspirine 's avonds krijgen. Patiënten blijven gedurende het onderzoek hun eigen aspirine gebruiken, alleen het tijdstip van inname kan wijzigen. Daarnaast zal er dus door de baxter bedrijven een identieke placebo in hun baxter worden gestopt. Daarnaast zullen de deelnemer gedurende de duur van het onderzoek 10 vragenlijsten ontvangen.

De studiemedicatie is aspirine, maar alleen patiënten die reeds aspirine slikten voor het begin van de studie zullen worden geïncludeerd. Daarom zal deelname aan deze studie voor patiënten geen risico's opleveren. Desalniettemin zullen patiënten op de hoogte gebracht worden over het (zeer kleine) risico op bloeding bij aspirine gebruik. Patiënten zullen worden geïnformeerd over

lichamelijke tekenen van deze bijwerkingen.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Hippocratespad 21
Leiden 2333 RC
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Hippocratespad 21
Leiden 2333 RC
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)

patienten die reeds lage-dosis aspirine gebruiken voor secundaire preventie van hart-en vaatziekten en gebruik maken van een baxter

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

onvoldoende kennis van de Nederlandse taal
patienten die op dit moment deelnemen aan een andere onderzoek

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	07-10-2019
Aantal proefpersonen:	5805
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	acetylsalicylzuur cardio teva 80 mg
Generieke naam:	Acetylsalicylzuur
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 30-11-2018
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 08-01-2019
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 19-09-2019
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 03-04-2020
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 10-11-2020
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 10-12-2020
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 30-12-2020
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 30-09-2021
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 01-04-2022
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

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	EUCTR2018-001328-21-NL
CCMO	NL65448.058.18

Resultaten

Einddatum onderzoek: 28-02-2022

Totaal aantal deelnemers: 328