

# Contribution of coagulation and inflammation to the extent of atherosclerosis in patients with peripheral vascular disease

Gepubliceerd: 01-06-2018 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Ongoing activation of the haemostatic system and continuous inflammatory processes contribute to atherosclerotic progression and to the occurrence of atherothrombotic events in PAD.

|                             |                                                     |
|-----------------------------|-----------------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Positief advies                                     |
| <b>Status</b>               | Werving gestart                                     |
| <b>Type aandoening</b>      | -                                                   |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON21578

### Bron

Nationaal Trial Register

### Verkorte titel

Atherothrombosis in PAD

### Aandoening

ENG:

- Atherosclerosis
- Atherothrombosis
- Peripheral artery disease
- Peripheral vascular disease
- PAD
- Cardiovascular disease

NL

- Atherosclerose
- Atherothrombose
- Perifeer vaatlijden
- Hart-en vaatziekten

## Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Maastricht University

**Overige ondersteuning:** Bayer AG

## Onderzoeksproduct en/of interventie

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Number and type of atherothrombotic events: Coronary artery disease, myocardial infarction, stroke, limb ischemia, all-cause and cardiovascular mortality.

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Cardiovascular disease is the number one cause of death in Europe. Peripheral artery disease is a collective name for all processes obstructing blood flow in arteries outside of the heart. It has been suggested in several studies that ongoing activation of the haemostatic system may contribute to atherosclerotic progression and to the occurrence of atherothrombotic events in peripheral artery disease.

### Doel van het onderzoek

Ongoing activation of the haemostatic system and continuous inflammatory processes contribute to atherosclerotic progression and to the occurrence of atherothrombotic events in PAD.

### Onderzoeksopzet

- 0 months
- 3 months
- 6 months
- 12 months

### Onderzoeksproduct en/of interventie

Not applicable

## Contactpersonen

### Publiek

PO Box 5800  
B. Kremer  
Maastricht University Medical Centre  
Maastricht 6202 AZ  
The Netherlands  
+31 (0)43 3877599

### Wetenschappelijk

PO Box 5800  
B. Kremer  
Maastricht University Medical Centre  
Maastricht 6202 AZ  
The Netherlands  
+31 (0)43 3877599

## Deelname eisen

### Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Patients diagnosed with peripheral artery disease, both new patients and patients currently in follow-up
- Patients who signed declaration of consent
- Patients who are at least 18 years of age and compos mentis

### Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Usage of therapeutic doses of anticoagulants (vitamin K antagonists, direct oral anticoagulants, low molecular weight heparins)
- Pregnancy, oral contraceptives, hormone replacement therapy

- Chronic inflammatory diseases
- Anti-phospholipid syndrome
- Active malignancy

## Onderzoeksopzet

### Opzet

|                  |                                                     |
|------------------|-----------------------------------------------------|
| Type:            | Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen |
| Onderzoeksmodel: | Cross-over                                          |
| Toewijzing:      | N.v.t. / één studie arm                             |
| Blinding:        | Open / niet geblindeerd                             |
| Controle:        | N.v.t. / onbekend                                   |

### Deelname

|                         |                      |
|-------------------------|----------------------|
| Nederland               |                      |
| Status:                 | Werving gestart      |
| (Verwachte) startdatum: | 20-04-2018           |
| Aantal proefpersonen:   | 315                  |
| Type:                   | Verwachte startdatum |

## Ethische beoordeling

|                 |                  |
|-----------------|------------------|
| Positief advies |                  |
| Datum:          | 01-06-2018       |
| Soort:          | Eerste indiening |

## Registraties

### Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

ID: 55822  
Bron: ToetsingOnline

Titel:

## Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

## In overige registers

| Register | ID             |
|----------|----------------|
| NTR-new  | NL7045         |
| NTR-old  | NTR7250        |
| CCMO     | NL63235.068.17 |
| OMON     | NL-OMON55822   |

## Resultaten

### Samenvatting resultaten

Not applicable