

The effect of high dose statins (Simvastatin 80 mg) on vascular inflammation in the abdominal aneurysm.

Gepubliceerd: 08-07-2010 Laatste bijgewerkt: 18-08-2022

Independently of their lipid lowering effects statins have been shown to quench markers of vascular inflammation. In an observational study we observed a mild but dose dependent anti-inflammatory effect of intermediate dose statins on vascular...

Ethische beoordeling	Positief advies
Status	Werving gestart
Type aandoening	-
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON24165

Bron

Nationaal Trial Register

Verkorte titel

SPITFIRE II

Aandoening

Abdominal Aortic Aneurysm

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leiden University Medical Center

Overige ondersteuning: Self financing

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Aortic wall IL6, IL8 and MCP-1 levels.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

N/A

Doel van het onderzoek

Independently of their lipid lowering effects statins have been shown to quench markers of vascular inflammation. In an observational study we observed a mild but dose dependent anti-inflammatory effect of intermediate dose statins on vascular inflammation. As of these observations we now propose to test the hypothesis that high dose statins have a clinically relevant effect on vascular inflammation in the abdominal aortic aneurysm.

Onderzoeksopzet

Minimal treatment period 2 weeks prior to the surgery.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Simvastatin 80 mg OID.

Contactpersonen

Publiek

Leiden University Medical Center

Dpt. of Vascular Surgery.

PO-box 9600
Jan H. Lindeman
Leiden 2300 RC
The Netherlands

Wetenschappelijk

Leiden University Medical Center

Dpt. of Vascular Surgery.

PO-box 9600
Jan H. Lindeman

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Age >18;
2. Open elective AAA repair;
3. Current statin use.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Statin intolerance;
2. Renal impairment (clearance <30 ml/min);
3. Liver impairment;
4. Excess alcohol consumption;
5. Any chronic inflammatory conditions;
6. Use of one or more of the following pharmaceutical agents: Itraconazol, Ketoconazol, Erytromycine, Claritromycine, Ciclosporine, Fibrates, immuo suppressives or HIV-protease inhibitors;
7. Inflammatory aneurysm.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel:	Factorieel
Toewijzing:	N.v.t. / één studie arm
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	N.v.t. / onbekend

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	15-07-2010
Aantal proefpersonen:	25
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Positief advies	
Datum:	08-07-2010
Soort:	Eerste indiening

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
NTR-new	NL2283
NTR-old	NTR2410
Ander register	MEC LUMC / CCMO : P10.085 / NL24354.058.09 ;
ISRCTN	ISRCTN wordt niet meer aangevraagd.

Resultaten

Samenvatting resultaten

N/A