

The POSITIVE (Pre-Operative STatin InterVEntion) study, preoperative statin intervention for valve surgery.

Gepubliceerd: 03-01-2011 Laatste bijgewerkt: 18-08-2022

This study will test the hypothesis that acute preoperative administration of statins will offer a better protection against MIRI than long term preoperative administration does.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON27097

Bron

Nationaal Trial Register

Verkorte titel

POSITIVE

Aandoening

Cardiac surgery, postoperative inflammation

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leiden University Medical Center

Overige ondersteuning: Leiden University Medical Center; Department of Cardiothoracic Surgery

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. Inflammatory response (IL-6, CRP);

2. Myocardial damage (troponin);

3. Pathophysiology of ischemia/reperfusion injury.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Medical research has shown that statins, in addition to their effects on the cholesterol metabolism, also have an anti-inflammatory effect. During cardiac surgery, the difference in protection between acute and long term administration of statins will be measured using myocardial ischemia reperfusion injury markers.

Doel van het onderzoek

This study will test the hypothesis that acute preoperative administration of statins will offer a better protection against MIRI than long term preoperative administration does.

Onderzoeksopzet

1. Treatment: Acute or chronic (See above);
2. Blood samples will be drawn the day patients visit our clinic until 5 days after surgery.

Onderzoeksproduct en/of interventie

After giving informed consent patients will be randomized into:

1. Acute treatment: One dose of 40 mg simvastatin the evening before and one dose of 40 mg simvastatine the morning before surgery;
2. Long term treatment: 40 mg simvastatine for a minimum of 2 weeks prior to surgery.

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
Leiden 2300 RC
The Netherlands

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Acceptation for mitral/tricuspid valve surgery via sternotomy.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Statine use;
2. Acceptation for minimal invasive surgery;
3. Ablation or CABG procedures;
4. Emergency operations;
5. Clinically diagnosed heart failure or atherosclerosis;
6. Use of corticosteroids.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind
Controle:	N.v.t. / onbekend

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	15-01-2011
Aantal proefpersonen:	40
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Positief advies	
Datum:	03-01-2011
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	NL2555

Register

NTR-old

Ander register

ISRCTN

ID

NTR2673

METC LUMC : P10.083

ISRCTN wordt niet meer aangevraagd.

Resultaten

Samenvatting resultaten

Ludman et al. Pharmacology & Therapeutics 2009.

Bulhak et al. Am J Physiol Heart Circ Physiol 2007.

Birnbaum et al. J Cardiovasc Pharmacol Ther 2008.

Mensah et al. J Am Coll Cardiol 2005.

Liakopoulos et al. Thorac Cardiovasc Surg 2006.