

An exploratief, Multi-center, Open-Label, onderzoek om het effect van het stoppen van Clopidogrel (Plavix) na het plaatsen van een stent op ontstekingswaarden en stollingswaarden in het bloed te onderzoeken.

Gepubliceerd: 03-09-2007 Laatste bijgewerkt: 08-05-2024

Primaire doelstelling: onderzoeken of het stoppen van clopidogrel 12 maanden na het plaatsen van een stent resulteert in een toename van markers voor ontsteking en bloedplaatjes activatie in het bloed. Secundaire doelstellingen: Meten van het effect...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON31060

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CV149-208

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen
- Vaataandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

patienten bij wie een stent is geplaatst

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Bristol-Myers Squibb

Overige ondersteuning: Pharmaceutical Industry- Bristol-Myers Squibb

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: bloedstolling, clopidogrel, ontsteking, stent

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Gemiddelde verandering in de waarde van CD40 Ligand van baseline to 4 weken followup na het stoppen van clopidogrel.

Secundaire uitkomstmaten

1. Veranderingen in waarden van high sensitivity C-reactive protein (hs-CRP) en plasma oplosbaar P-selectin.
2. Veiligheid (gemeten aan Adverse Event/Serious Adverse Event rapportage).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Sinds 2006, is er een toenemende belangstelling voor een verhoogde toename van de incidentie van trombose maanden na het plaatsen van een stent. Hoewel de exacte frequentie controversieel is en er meerdere oorzaken kunnen zijn, zijn veel gevallen geassocieerd met het vroegtijdig stoppen van ASA en clopidogrel. De American Heart Association heeft daarom een advies gegeven om patienten met stents in de coronairvaten medicatie zouden moeten continueren voor tenminste een jaar na het plaatsen van de stent. Dit onderzoek is erop gericht om te onderzoeken wat het effect van stoppen na 12 maanden is.

Doel van het onderzoek

Primaire doelstelling: onderzoeken of het stoppen van clopidogrel 12 maanden na het plaatsen van een stent resulteert in een toename van markers voor

ontsteking en bloedplaatjes activatie in het bloed.

Secundaire doelstellingen:

Metten van het effect op Plasma soluble P-selectin en High selective C-reactive protein (hs-CRP).

Veiligheid: Adverse Events en Serious Adverse Events rapportage.

Onderzoeksopzet

Exploratief, multi-center, open-label onderzoek. Patienten komen voor een screeningsvisite en daarna 4 maal voor een vervolgonderzoek (eenmaal per week gedurende 4 weken).

Inschatting van belasting en risico

Dit is een exploratief onderzoek. Patienten krijgen de gangbare behandeling na het plaatsten van een stent en worden aan het einde van de behandeling gevraagd voor deelname aan het onderzoek. De te verwachten risico's zijn de aan het afnemen van bloed gerelateerde ongemakken. Er wordt 5 maal bloed afgenomen in een periode van 4 weken.

Contactpersonen

Publiek

Bristol-Myers Squibb

Vijzelmolenlaan 9
3440 AM Woerden
Nederland

Wetenschappelijk

Bristol-Myers Squibb

Vijzelmolenlaan 9
3440 AM Woerden
Nederland

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. Patienten met 1 of meer sirolimus of paclitaxel drug-eluting stents die aan het einde van hun 12 maanden behandeling met clopidogrel (75 mg/dag) komen.
2. Patienten die een lage dosis ASA gebruiken.
3. Patienten die een statine gebruiken.
4. Huidige medicatie (tm. ASA en statine) moeten stabiel zijn over de voorgaande 3 maanden
5. Patienten zonder DM in voorgeschiedenis.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Patienten met een voorgeschiedenis van diabetes mellitus.
2. Overmatig gebruik van alcohol or verslavende middelen in afgelopen 12 maanden.
3. Een aandoening in de voorgeschiedenis waarvan de onderzoeker vindt dat het niet in de veiligheid van de patient is om deel te nemen aan het onderzoek.
4. Ongecontroleerde hypertensie (systolische bloeddruk >180mmHg of diastolische bloeddruk >100mmHg) bij screening.
5. Intolerantie of contraindicatie voor ASA of statines.
6. Gebruik in de voorgaande 3 maanden van orale anti coagulantia of dipyridamol of orale glucocorticoiden.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	31-10-2007
Aantal proefpersonen:	25
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-09-2007
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	NL18236.078.07
Ander register	volgt, aanvraag loopt