

Beschermt kortdurende behandeling met dipyridamol tegen ischemie reperfusie schade?

Gepubliceerd: 17-04-2007 Laatste bijgewerkt: 08-05-2024

The purpose of this project is to explore whether a short treatment with dipyridamole (2.5 days; i.e. 5 capsules) can reduce ischemia-reperfusion injury in the forearm.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Kransslagaderaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON31190

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

dipy003

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen
- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

hartinfarct, ischemie reperfusie schade

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: annexine scintigrafie, dipyridamol, ischemie reperfusie schade

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De hoeveelheid radioactieve straling uit beide handen is een maat van reperfusie schade.

Secundaire uitkomstmaten

- dipyridamol concentratie (na 2,5 dagen 2dd200mg dipyridamol)
- ENT activiteit (voor en na 2,5 dgn gebruik van dipyridamol)
- workload (product van de geleverde kracht en de duur tijdens ischemische inspanning)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een behandeling van 7 dagen met dipyridamol (tweemaal daags 200 mg) heeft een beschermend effect tegen ischemie reperfusie schade (aangetoond mbv Annexine targeting in de niet dominante onderarm na ischemische inspanning). Toepassing van dit beschermende effect van dipyridamol in de klinische praktijk, bijvoorbeeld rondom een electieve PTCA, wordt bemoeilijkt door de therapie duur van 7 dagen. Indien bij een patient de indicatie voor een PTCA gesteld wordt wordt deze patient doorgaans binnen een week geholpen. In deze studie willen we onderzoeken of een kortdurende behandeling met dipyridamol (twee en een halve dag) ook een beschermend effect heeft op ischemie reperfusie schade. Indien dit zo is, dan ligt de weg open naar verder onderzoek over het beschermende effect van dipyridamol tegen ischemie reperfusie schade in een klinisch relevante patienten populatie.

Doel van het onderzoek

The purpose of this project is to explore whether a short treatment with dipyridamole (2.5 days; i.e. 5 capsules) can reduce ischemia-reperfusion injury

in the forearm.

Onderzoeksopzet

gerandomiseerde cross-over studie, enkel blind (observer van de primaire outcome parameter is blind voor therapie of controle)

Onderzoeksproduct en/of interventie

10 proefpersonen worden (cross-over) gerandomiseerd naar 2,5 dagen (in totaal 5 capsules) dipyridamol slow release 200mg en geen medicinale interventie.

Inschatting van belasting en risico

Deze studie wordt uitgevoerd op het Clinical Research Centre Nijmegen, onder direct medische toezicht van de proefpersonen. Alle medewerkers van het CRCN zijn getraind in BLS inclusief het gebruik van een voorhandezijnde automatische defibrillator.

Bij de toediening van dipyridamol zijn geen ernstige bijwerkingen te verwachten. Dipyridamol kan in de eerste dagen van toediening hoofdpijnklachten geven.

De ischemische inspanning van de onderarm kan resulteren in spierpijn, dit is echter geheel reversibel na reperfusie.

Het toedienen van radioactief gelabeld annexine A5 stelt de proefpersonen bloot aan een effectieve stralingsdosis kleiner dan 5 mSv. Dit is ruim binnen de toegelaten waarden voor stralingsbelasting bij onderzoek bij mensen.

Deelname aan dit onderzoek heeft op geen enkele wijze invloed op toekomstige diagnostische of therapeutische interventies met behulp van rontgen of radioactiviteit.

In theorie is een allergische reactie bij toediening van Annexine A5 mogelijk. Tot nu toe is dit nog nooit voorgevallen.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

postbus 9101
6500 HB Nijmegen
Nederland

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

postbus 9101
6500 HB Nijmegen
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)

man
leeftijd 18-50 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- enige vorm van medicatie gebruik
- hart- en vaatziekten
- hypertensie (systole >140mmHg, diastole >90mmHg)
- hypercholesterolemie (nuchter totaal cholesterol >5,5mmol/l of niet nuchter >6,5 mmol/L)
- diabetes mellitus (nuchter glucose >7,0 mmol/L, niet nuchtere glucose >11,0mmol/L)
- astma (herhaalde aanvallen van een piepende ademhaling met kortademigheid, of gebruik van voorgeschreven inhalatie medicatie: corticosterioden of B2-agonisten)
- deelname aan enige vorm van klinisch geneesmiddelen onderzoek gedurende de afgelopen 60 dagen.
- Proefpersonen mogen gedurende de afgelopen 5 jaar geen radioactiviteit toegediend hebben gekregen in het kader van wetenschappelijk onderzoek.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-05-2007
Aantal proefpersonen:	10
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Persantin
Generieke naam:	dipyridamol
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-04-2007
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	EUCTR2007-001909-26-NL
CCMO	NL17415.091.07