

Studie van Myocardinfarcten in Leiden - Bloedplaatjes (SMILE-Plaatjes). Waarde van plaatjesfunctietesten in het voorspellen van cardiovasculair lijden

Gepubliceerd: 14-09-2007 Laatste bijgewerkt: 08-05-2024

In deze wetenschappelijke studie willen we onderzoeken of bloedplaatjestesten bruikbaar zijn om het risico op nieuwe hart- en vaatziekten te voorspellen bij mensen die al eens een hartinfarct doorgemaakt hebben. Omdat er veel verschillende testen...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Myocardaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON31348

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SMILE-Plaatjes project

Aandoening

- Myocardaandoeningen

Synoniemen aandoening

hart- en vaatziekten, Hartinfarct

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Antiplaatjesmedicatie, Hart- en vaatziekten, Plaatjesfunctietesten

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Cardiovasculaire sterfte; niet-fataal myocardinfarct; niet-fataal cerebraal infarct; onstabiele angina pectoris; revascularisatie; en perifereer vaatlijden met amputatie als gevolg.

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Aspirine remt trombocytenaggregatie en verlaagt derhalve de kans op hart- en vaatziekten. Echter, ondanks het gebruik van aspirine is het niet altijd te voorkomen dat recidieven optreden. Hieruit volgt de gedachte dat aspirine plaatjesaggregatie wellicht niet bij iedereen even effectief remt. In dit verband wordt ook wel over aspirineongevoeligheid of -resistentie gesproken. Het is echter niet duidelijk of personen met een (in een laboratoriumtest gemeten) verhoogde plaatjesaggregatie ook daadwerkelijk een hoger risico op hart- en vaatziekten hebben en welke laboratoriumtest dit risico het best voorspelt.

Doel van het onderzoek

In deze wetenschappelijke studie willen we onderzoeken of bloedplaatjestesten bruikbaar zijn om het risico op nieuwe hart- en vaatziekten te voorspellen bij mensen die al eens een hartinfarct doorgemaakt hebben. Omdat er veel verschillende testen zijn, willen we ook onderzoeken welke test dit risico het beste voorspelt. Wanneer uit deze studie blijkt dat het mogelijk is met behulp van bloedplaatjestesten mensen met een verhoogd risico te selecteren, kan in de toekomst worden nagedacht over aanvullende behandelingen voor deze patiëntengroep.

Onderzoeksopzet

Van de mannen met een eerste infarct die hebben meegedaan aan de SMILE studie, hebben sommigen een recidief gekregen, terwijl het bij anderen bij één infarct is gebleven. In deze wetenschappelijke studie willen we van alle mannen die destijds na het eerste infarct hebben meegedaan de bloedplaatjesfunctie onderzoeken. Vervolgens kan dan onderzocht worden of bloedplaatjesfunctie gerelateerd is aan het optreden van recidieven.

Inschatting van belasting en risico

De belasting kan als zeer gering worden beschouwd: de proefpersonen brengen slechts een bezoek aan het onderzoekscentrum waarbij een vragenlijst wordt ingevuld en een venapunctie verricht. Aan deelname zijn geen risico's verbonden.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Postbus 9600
2300 RC Leiden
Nederland

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Postbus 9600
2300 RC Leiden
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)

Cases: recidiverend cardiovasculair lijden na inclusie in de SMILE-studie

Controlepersonen: vrij van cardiovasculair lijden na inclusie in de SMILE-studie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Ernstig neuropsychiatrisch lijden

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-08-2007
Aantal proefpersonen:	400
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Soort:

Eerste indiening

Toetsingscommissie:

METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

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	NL18657.058.07