

IMPACT: Komt de maat van bloedplaatjesinhibitie omgekeerd evenredig overeen met het aantal TCD-gedetectedeerde microembolieën optredend gedurende en na CAS bij asymptomatische patiënten die een carotis dilatatie met stentplaatsing ondergaan voorafgaande aan hartchirurgie en die voorbehandeld zijn met een oplaaddosis van 300mg of 600 mg clopidogrel?

Gepubliceerd: 26-06-2007 Laatste bijgewerkt: 14-05-2024

Het vergelijken van het aantal TCD-gedetectedeerde microembolieën gedurende een 60 minuten monitoring periode volgend op CAS tussen de groep van patiënten voorbehandeld met een oplaaddosis van 300mg of 600 mg clopidogrel. De absolute maat van...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Centraal zenuwstelsel vaat-aandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON31555

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

IMPACT

Aandoening

- Centraal zenuwstelsel vaataandoeningen
- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

carotis stenosis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: R&D Cardiologie

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Abbott Vascular

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: arteria carotis stenose, microemboli, plavix, transcraniale doppler

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het aantal TCD-gedetectedeerde micro-embolien tijdens de 1-uur durende postprocedurale monitoring.

Het absolute niveau van plaatjes-inhibitie na de voorbehandeling

Secundaire uitkomstmaten

De neurologische uitkomst 30 dagen na de procedure.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Net zoals tijdens percutane coronaire stentplaatsing, treedt er tijdens carotisstentplaatsing (CAS) activatie en embolisatie op van bloedplaatjes. Gebaseerd op de veelbelovende data van het gebruik van clopidogrel en aspirine tijdens coronaire stentplaatsing, werd deze dubbele anti-plaatjes behandeling geïntroduceerd als adjuvante behandeling tijdens CAS. Er zijn echter nog geen

gerandomiseerde studies voor handen die een verschillende ladingsdosis van clopidogrel tijdens CAS vergelijken. Ervan uitgaande dat er een interindividuele variatie van respons op de ladingsdosis clopidogrel bestaat, heeft deze studie als opzet de optimale ladingsdosis te bepalen. Hiervoor zullen bloedplaatjesmetingen en 1-uur postprocedurele TCD-monitoring (transcraniële doppler) verricht worden.

Doel van het onderzoek

Het vergelijken van het aantal TCD-gedetecteerde microembolieën gedurende een 60 minuten monitoring periode volgend op CAS tussen de groep van patienten voorbehandeld met met een oplaaddosis van 300mg of 600 mg clopidogrel.

De absolute maat van plaatjesinhibitie gemeten met verschillende plaatjesfunctietesten in beide groepen.

Comparison of the number of TCD-detected microemboli during a 60 minutes monitoring period following the CAS procedure between the group of patients pre-treated with 300mg Clopidogrel and those pre-treated with 600mg Clopidogrel. The absolute magnitude of inhibition of platelet function as measured with the different platelet function assays in both groups.

Onderzoeksopzet

Prospectieve, dubbel blinde, gerandomiseerde, mono-centrische studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Alle patienten zullen een ladingsdosis van 600 mg krijgen. De eerste groep krijgt 300mg placebo en 300mg clopidogrel, de tweede groep krijgt 600mg clopidogrel.

Inschatting van belasting en risico

In de groep patiënten die een oplaaddosis van 600 mg ontvangen, zou er een verhoogd risico kunnen zijn voor bloedingen in vergelijking met de groep van patiënten die 300mg oplaaddosis ontvangen, echter dit werd niet eerder beschreven in vorige studies die de veiligheid van beide oplaaddosissen hebben onderzocht tijdens coronaire stentplaatsing. Daarom kunnen we stellen dat de patienten die deelnemen aan de studie geen verhoogd risico ondergaan. De bloedafname noodzakelijk voor de plaatsjestesten gebeurt gelijktijdig met de standaard bloedafname en betekent dus geen extra venepunctie.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Koekoekslaan 1
3435 cm
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

Koekoekslaan 1
3435 cm
NL

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)

- patiënten > 18 jaar
- patiënten geaccepteerd voor CABG en CAS
- temporaal window voor TCD beschikbaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

-ernstige nierfunctiestoornis, gestoorde leverfunctie, maligniteiten, aandoeningen gepaard gaan met koorts, acute of chronische ontstekingsziektes en andere aandoeningen die de

bloedplaatjes reactiviteit beïnvloeden

- extreme tortuositas of calcificatie van de laesie
- patiënten met actieve bloeding of verhoogd risico op bloeding
- ongecontroleerde hypertensie (> 180/110 mmHg) ondanks optimale medicatie

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-01-2007
Aantal proefpersonen:	90
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Plavix
Generieke naam:	clopidogrel
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 26-06-2007

Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-10-2008
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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	EUCTR2006-006129-13-NL
CCMO	NL15942.100.06