

Heeft atorvastatine een acuut en een langdurig beschermend effect tegen ischemie-reperfusie schade in mensen?

Gepubliceerd: 29-10-2007 Laatste bijgewerkt: 11-05-2024

Het bestuderen van de invloed van atorvastatine 80mg, gedurende 3 dagen, op Annexine A5 binding na ischemische inspanning van de niet dominante onderarm.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Kransslagaderaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON32029

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ator02

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen

Synoniemen aandoening

hart infarct, ischemie reperfusie schade

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W,NWO

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: ischemie-reperfusie schade atorvastatine

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Annexine A 5 binding in de duimmuis van de niet dominante arm na ischemische inspanning, als indicator voor ischemie reperfusie schade

Secundaire uitkomstmaten

nuchter lipiden profiel voor en na drie dagen behandeling met atorvastatine 80mg, workload verricht tijdens ischemische inspanning

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

3-Hydroxy-3-methylglutaryl coenzym A reductase remmers (beter bekend als statines) hebben een bewezen beschermend effect tegen het optreden van cardiovasculaire incidenten. Dit effect is altijd verklaard door de verlaging van plasma cholesterol en derhalve een vermindering van de progressie van atherosclerose. In dierenexperimenteel onderzoek is echter gebleken dat statines in staat zijn om farmacologische preconditionering te induceren, en op die manier infarctgrootte kunnen beperken. Dit effect draagt ook bij aan het gunstige effect van statines bij verminderen van cardiovasculaire incidenten. Uit een eerdere studie bleken aanwijzingen voor zowel een acuut als een langdurig beschermend effect van atorvastatine tegen ischemie-reperfusie schade. In deze studie willen we deze resultaten bevestigen

Doel van het onderzoek

Het bestuderen van de invloed van atorvastatine 80mg, gedurende 3 dagen, op Annexine A5 binding na ischemische inspanning van de niet dominante onderarm.

Onderzoeksopzet

Dubbel blind-placebo gecontroleerd interventie studie, cross-over design, single centre.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Alle vrijwilligers krijgen in een cross-over design drie dagen 1dd 80mg atorvastatine of placebo. Tussen de medicatie- en placebo periode wordt tenminste 4 weken gehouden.

Inschatting van belasting en risico

Bij behandeling met atorvastatine of geen ernstige bijwerkingen te verwachten. De meest voorkomende bijwerkingen van atorvastatine zijn gastro-intestinale klachten en spierpijn. 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
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

postbus 9101
6500 HB Nijmegen
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)

- man
- leeftijd 18-50 jaar
- informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- hart- en vaatziekten
- hypertensie (systole >140mmHg, diastole >90mmHg)
- hypercholesterolemie (nuchter totaal cholesterol >5, mmol/l, niet nuchter totaal cholesterol >6.5mmol/L))
- diabetes mellitus (nuchter glucose >7,0 mmol/L, niet nuchtere glucose >11,0mmol/L)
- ALAT >90 U/l
- CK >440U/l
- GFR <60ml/min/1.72m² (berekend mbv MDRD formule)
- klinische symptomen van hyperthyreoïdie
- enige vorm van medicatie gebruik
- deelname aan enige vorm van klinisch onderzoek waarbij gebruik werd gemaakt van radioactiviteitvrijwilligers gedurende de afgelopen 5 jaar.
- deelname aan enige vorm van klinisch onderzoek gedurende de afgelopen 60 dagen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek: 4

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-12-2007
Aantal proefpersonen:	18
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	lipitor
Generieke naam:	atorvastatine
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-10-2007
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	EUCTR2007-005789-11-NL
CCMO	NL20233.091.07