

De invloed van omeprazol en pantoprazol op de werkzaamheid van clopidogrel.

Gepubliceerd: 25-01-2010 Laatst bijgewerkt: 04-05-2024

Vaststellen of pantoprazol een alternatief is voor het gebruik van omeprazol als profylaxe voor maagschade door NSAID gebruik bij patienten die clopidogrel gebruiken.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON32694

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De invloed van omeprazol en pantoprazol op de werkzaamheid van clopidogrel.

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen
- Maagdarmselulceratie en -perforatie

Synoniemen aandoening

profylaxe van maagschade., Werkzaamheid van clopidogrel

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Atrium Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Afdelingen Klinische Farmacie en Klinische Chemie van het Atrium MC Parkstad.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Clopidogrel, Omeprazol, Pantoprazol

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De platelet reactivity index en de inhibition of platelet aggregation wordt bestudeerd.

Secundaire uitkomstmaten

Mogelijke bijwerkingen van pantoprazol.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Uit retrospectief epidemiologisch onderzoek bleek een hogere incidentie van cardiovasculaire gebeurtenissen geassocieerd te zijn met het gebruik van clopidogrel in combinatie met omeprazol. Dit verband is niet voor pantoprazol gevonden.

Doel van het onderzoek

Vaststellen of pantoprazol een alternatief is voor het gebruik van omeprazol als profylaxe voor maagschade door NSAID gebruik bij patienten die clopidogrel gebruiken.

Onderzoeksopzet

Single-center, open-label, cohort onderzoek.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Gedurende 4 weken wordt omeprazol vervangen door pantoprazol.

Inschatting van belasting en risico

De belasting van de patient bestaat uit 2 venapuncties (bezoek 1: 15 ml bloed, bezoek 2: 9 ml bloed).

Verder bestaat er een (gering) risico op het optreden van bijwerkingen van pantoprazol.

Contactpersonen

Publiek

Atrium Medisch Centrum

H. Dunantstraat 5
6419 PC Heerlen
Nederland

Wetenschappelijk

Atrium Medisch Centrum

H. Dunantstraat 5
6419 PC Heerlen
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. Patiënt gebruikt clopidogrel in combinatie met acetylsalicylzuur of carbasalaatcalcium.
2. Het gebruik van omeprazol als profylaxe voor maagschade bij NSAID gebruik.
3. Schriftelijk informed consent aanwezig.

4. 18 jaar of ouder.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Het gebruik van andere medicatie dan omeprazol die mogelijk het metabolisme van clopidogrel beïnvloedt.
2. Ernstige bijwerking of overgevoeligheidsreactie op pantoprazol in de anamnese.
3. Gastro-intestinaal ulcer in de medische voorgeschiedenis.
4. Nierfunctiestoornissen (kreatinine > 200 mmol/l).
5. Leverfunctiestoornissen (ASAT, ALAT, gGt > 3 x maximaal normale waarde).
6. Zwangerschap

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	10-05-2010
Aantal proefpersonen:	27
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Pantozol
Generieke naam:	Pantoprazol
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 25-01-2010

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Z: Zuyderland-Zuyd (Heerlen)

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	EUCTR2009-016983-36-NL
CCMO	NL30410.096.09