

Een gerandomiseerd, dubbel-blind, placebo-gecontroleerd, cross-over, drug-drug-interactieonderzoek van 4 perioden om het effect van sugammadex en aspirine te onderzoeken op plaatjesaggregatie en stollingsparameters in jonge gezonde mannelijke vrijwilligers

Gepubliceerd: 30-12-2010 Laatst bijgewerkt: 03-05-2024

Het onderzoeken van de mogelijke interactie tussen 4 mg/kg sugammadex en aspirine op plaatjesaggregatie, door gebruik te maken van collageen-geïnduceerde volbloed aggregometrie in jonge gezonde mannen.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON34161

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Aspirine interactiestudie

Aandoening

- Plaatjesaandoeningen
- Embolieën en trombose

Synoniemen aandoening

plaatjesaggregatie, stolling

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Schering-Plough

Overige ondersteuning: Pharmaceutical company - Schering-Plough

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: aspirine, plaatjesaggregatie, stolling, sugammadex

Uitkomstmaten**Primaire uitkomstmaten**

volbloed plaatjesaggregatie

Secundaire uitkomstmaten

- APTT, PT, ACT, TGT, factor Xa generatie

- cutane bloedingstijd

Toelichting onderzoek**Achtergrond van het onderzoek**

Sugammadex bindt specifiek rocuronium and vecuronium met zeer hoge affiniteit. Na vorming van een complex, reduceert sugammadex de hoeveelheid neuromusculaire blocker (NMBA) die beschikbaar is om de nicotinereceptoren in de neuromusculaire overgang te binden, en doet de neuromusculaire blokkade op deze manier teniet. Sugammadex is geregistreerd voor het gebruik in mensen sinds September 2008 in de EU onder de naam Bridion®, en is momenteel ook goedgekeurd in enkele landen buiten de EU. Dit is een onderzoek naar de interactie tussen sugammadex en een lage dosis aspirine (ASA, een veelgebruikte remmer van plaatjesaggregatie) te onderzoeken, aangezien ASA een van de meest gebruikte therapeutische strategieën is voor primaire en secundaire preventie van cardiovasculaire ziekte.

Doel van het onderzoek

Het onderzoeken van de mogelijke interactie tussen 4 mg/kg sugammadex en aspirine op plaatjesaggregatie, door gebruik te maken van collageen-geïnduceerde volbloed aggregometrie in jonge gezonde mannen.

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerd, dubbel-blind, placebo-gecontroleerd, 4-period cross-over drug-drug interactiestudie in jonge gezonde mannelijke vrijwilligers.

Onderzoeksproduct en/of interventie

toediening van of sugammadex (2x actief, 2x placebo) en aspirine

Inschatting van belasting en risico

Relatief talrijke bloedafnames.

- Het inbrengen van een canule kan pijnlijk zijn en een blauwe plek veroorzaken.
- Bepaling van de bloedingstijd gebeurt regelmatig.
- Er is een mogelijk risico op het ontstaan van maagpijn na de toediening van aspirine.
- Gebruik van sugammadex kan mogelijk tot veranderingen in stolling en bloedingstijd leiden.

Contactpersonen

Publiek

Schering-Plough

2015 Galloping Hill Road
Kenilworth, NJ 07033
US

Wetenschappelijk

Schering-Plough

2015 Galloping Hill Road
Kenilworth, NJ 07033
US

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)

- Gezonde mannelijke vrijwilligers
- 18-45 jaar oud
- BMI 18-32
- Geen aanwijzingen voor een klinisch significante aandoening die met de studie evaluaties zou kunnen interfereren.
- Geen klinisch significante afwijkingen bij laboratorium onderzoek (chemie, hematologie, virologie, stollingsonderzoek)
- Normaal lichamelijk onderzoek (inclusief vitale metingen), normaal ECG
- Vrijwilliger moet bereid zijn een acceptabele anticonceptie methode te gebruiken

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Klinisch significante afwijkingen bij laboratorium onderzoek (chemie, hematologie, virologie, coagulatie) of lichamelijk onderzoek)
- Partner van vrijwilliger is zwanger, wil zwanger worden of geeft borstvoeding.
- drug- of drankmisbruik
- gebruik van meer dan 10 sigaretten per dag.
- Deelnemer kan zich niet onthouden van alcohol, grapefruit en xanthines, zoals beschreven in het protocol.
- Enige chirurgische of medische aandoening die de absorptie, distributie, metabolisme of excretie van geneesmiddelen kan beïnvloeden.
- voorgeschiedenis van onverklaarbare reactie of overgevoeligheidsreactie tijdens een operatie en/of anesthesie.
- Voorgeschiedenis van anafylaxe of overgevoeligheidsreactie op cyclodextrines, of meerdere geneesmiddel allergieën.

- Voorgeschiedenis van allergische reacties (bv voedsel, medicijnen, atopische reacties, asthmatische episodes) welke kunnen interfereren met studie deelname.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	06-02-2011
Aantal proefpersonen:	36
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	aspirine
Generieke naam:	acetylsalicylzuur
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Bridion
Generieke naam:	sugammadex
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:	30-12-2010
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-01-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-03-2011
Soort:	Amendement
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
EudraCT	EUCTR2010-024135-17-NL
CCMO	NL34986.058.10