

Effecten van aspirine op bloedplaatjes en stollingfactoren in gezonde vrijwilligers

Gepubliceerd: 03-08-2010 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

-Om de toepasbaarheid van relatief frequente meting van plaatjesaggregatie in volbloed vast te stellen, gebruik makend van collageen als inducer;-Om de effecten van ASA-behandeling op collageen0geïnduceerde plaatjesaggregatie vast te stellen (...)

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Stollingsstoornissen en bloedingsdiathesen (excl. trombocytopenische)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON34607

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Effecten van aspirine op bloedplaatjes en stollingfactoren

Aandoening

- Stollingsstoornissen en bloedingsdiathesen (excl. trombocytopenische)

Synoniemen aandoening

bloedstolling, plaatjesaggregatie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Centre for Human Drug Research

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Merck

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Aspirine, Bloedplaatjes aggregatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primair:

volbloed plaatjesaggregatie

Secundaire uitkomstmaten

Secundair:

-bloedingstijd, APPT, PT, ACT, TGT, factor Xa generatie

-urine TG, TAT, en creatinine

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Op het moment wordt een onderzoek voorbereid om de interactie tussen sugammadex (Bridion®) 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. Het huidige onderzoek wordt voorgesteld om de toepasbaarheid van relatief frequente meting van plaatjesaggregatie vast te stellen, en het effect van ASA hierop.

Doel van het onderzoek

- Om de toepasbaarheid van relatief frequente meting van plaatjesaggregatie in volbloed vast te stellen, gebruik makend van collageen als inducer;
- Om de effecten van ASA-behandeling op collageen0geïnduceerde plaatjesaggregatie vast te stellen (primair eindpunt);
- Om de variabiliteit en toepasbaarheid van de logistiek voor het geplande hoofdonderzoek in kaart te brengen in termen van:
 - +documentatie over bloedingstijd, APTT, PT, ACT, TGT, en factor Xa-generatie;
 - +evaluatie van de frequentie van bloedafname in relatie met markers die iets zeggen over samplekwaliteit (beta TG);

+vaststellen urinare beta-TG, TAT en creatinine.

Onderzoeksopzet

Zes gezonde mannelijke vrijwilligers zullen worden geïnccludeerd in dit onderzoek. Het onderzoek bestaat uit een periode van 7 dagen. Een enkele dosis van 75 mg ASA zal toegediend worden van dag 2 t/m dag 7. Op dag 1 en 7 zullen farmacodynamische bepalingen uitgevoerd (stollingsassays en plaatjeaggregatie).

Onderzoeksproduct en/of interventie

Toediening van aspirine (6 dagen, 75 mg per dag)

Inschatting van belasting en risico

De eerste en de zevende onderzoeksdag zijn intensief als gevolg van de relatief talrijke bloedafnames. Er is een mogelijk risico op het ontstaan van maagpijn na de toediening van aspirine. Het inbrengen van de canule kan pijnlijk zijn en een blauwe plek veroorzaken. Bepaling van de bloedingstijd gebeurt door drie maal een klein sneetje op de binnenarm te zetten.

Contactpersonen

Publiek

Centre for Human Drug Research

Zernikedreef 10
2333 CL Leiden
Nederland

Wetenschappelijk

Centre for Human Drug Research

Zernikedreef 10
2333 CL 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)

- Mannen tussen 18-55 jaar leeftijd (inclusief)
- Body Mass index (BMI) tussen 18 en 32 kg/m² (inclusief), lichaamsgewicht tussen 50 kg en 90 kg (inclusief)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Bewijs van cardiovasculaire, pulmonaire, renale, hepatische of andere klinisch significante afwijkingen vastgesteld door medische geschiedenis, lichamelijk onderzoek, en routine laboratoriumtests
- Positief testresultaat voor HIV, hepatitis B, en/of hepatitis C;
- Abnormale bloedingstijdtest;
- Voorgeschiedenis van ernstige allergische reacties, anafylactische shock of voedsel en medicatieintolerantie;
- Voorgeschiedenis van gastrointestinale bloeding, herhaalde episodes van neusbloeding, gemakkelijke kneuzing.
- Voorgeschiedenis van alcohol- of drugmisbruik;
- Binnen 90 dagen voor de keuring een behandeling hebben ondergaan met een onderzoeksgeneesmiddel, biologisch agens of apparaat;
- Bloeddonatie binnen drie maanden of plasmadonatie binnen twee weken voor de screening.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	14-09-2010
Aantal proefpersonen:	6
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

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

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-08-2010
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-09-2010
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
EudraCT	EUCTR2010-021828-95-NL
CCMO	NL33220.058.10