

Het Siemens INNOVANCE* PFA P2Y Test Cartridge Project

Gepubliceerd: 01-07-2010 Laatste bijgewerkt: 20-06-2024

Valideren en standardiseren van de nieuwe PFA-100 INNOVANCE P2Y cartridge voor het monitoren de effecten van clopidogrel therapie op de bloedplaatjesfunctie. Bovendien wordt de nieuwe PFA-100 INNOVANCE P2Y cartridge vergeleken met andere...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Kransslagaderaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON34661

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Het Siemens INNOVANCE* PFA P2Y Test Cartridge Project

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen

Synoniemen aandoening

Kransslagaderlijden

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Siemens Healthcare Diagnostics

Overige ondersteuning: Deze studie wordt gesponsord door de industrie: Siemens Healthcare diagnostics

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: clopidogrel, platelet function test, Platelets

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De mate van bloedplaatjesreactiviteit gemeten met de PFA-100 INNOVANCE P2Y cartridge voor en na een standaard oplaaddosering clopidogrel

Secundaire uitkomstmaten

1. De mate van bloedplaatjesreactiviteit gemeten met klassieke optische aggregatie voor en na een standaard oplaaddosering clopidogrel
2. De mate van bloedplaatjesreactiviteit gemeten met volbloed aggregatie (Impedantie aggregometrie) voor en na een standaard oplaaddosering clopidogrel
3. De mate van bloedplaatjesreactiviteit gemeten met de flowcytometrische VASP-methode voor en na een standaard oplaaddosering clopidogrel
4. Een vergelijking in de mate van bloedplaatjesreactiviteit gemeten met de INNOVANCE PFA P2Y resultaten in 3.2% of 3.8% gebuffered natriumcitraat.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Naar aanleiding van enkele verontrustende publicaties dat het geneesmiddel clopidogrel niet bij iedereen dezelfde mate van bloedplaatjes remming teweeg brengt, is er de laatste jaren een groeiende interesse vanuit de kliniek ontstaan om de individuele respons op bloedplaatjesaggregatieremmende therapie te monitoren. Dit is op zich niet zo verwonderlijk, want bij andere medicamenten (zoals bijvoorbeeld antihypertensiva of statines) wordt de individuele effectiviteit van het geneesmiddel ook altijd getoetst door middel van een tweede meting (bloeddrukdeling, cholesteroldaling).

Doel van het onderzoek

Valideren en standardiseren van de nieuwe PFA-100 INNOVANCE P2Y cartridge voor het monitoren de effecten van clopidogrel therapie op de bloedplaatjesfunctie
Bovendien wordt de nieuwe PFA-100 INNOVANCE P2Y cartridge vergeleken met andere bloedplaatjesfunctietesten

Onderzoeksopzet

Observationele multicenter cohort studie.

Bij patienten met een indicatie voor clopidogrel therapie wordt voor en na de start van de oplaaddosering clopidogrel bloedafgenomen om de bloedplaatjesfunctie te meten middel verschillende bloedplaatjesfunctie meetmethoden. Een van deze nieuwe methoden is de PFA-100 INNOVANCE P2Y cartridge. In deze studie zal deze nieuwe methode worden gestandaardiseerd en gevalideerd.

Inschatting van belasting en risico

Er is nauwelijks risico verbonden aan dit onderzoek want het risico op een fatale bloeding na een venapunctie is nihil

Contactpersonen

Publiek

Siemens Healthcare Diagnostics

Emil-von-Behring Str. 76
35041 Marburg, Germany
DE

Wetenschappelijk

Siemens Healthcare Diagnostics

Emil-von-Behring Str. 76
35041 Marburg, Germany
DE

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)

- ≥ 18 jaar (18 tot 90)
- Bewezen vasculair lijden
- Indicatie voor clopidogrel (geplande coronaire interventie met stent implantatie)
- Bereidheid tot het tekenen van een informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Jonger dan 18 jaar
- (recente) behandeling met andere geneesmiddelen die de bloedplaatjesfunctie kunnen beïnvloeden (GPIIb/IIIa inhibitors, ticlopidine of dipyridamole). NB: de geneesmiddelen acetylsalicylzuur (Aspirin®) en clopidogrel zijn wel toegestaan.
- Aangeboren of verworven plaatjes functiestoornis
- von Willebrand Ziekte
- Huidige participatie in een andere trial met een substantie waarvan bekend is dat deze een effect heeft op plaatjesfunction of een ander nieuw medicijn

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	27-09-2010
Aantal proefpersonen:	100
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-07-2010
Soort:	Eerste indiening
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
CCMO	NL30696.100.09