

Effect van dipyridamol op nucleoside transport na staken van de behandeling

Gepubliceerd: 18-01-2010 Laatste bijgewerkt: 02-05-2024

Nagaan of na 7 dagen behandeling met dipyridamol het remmend effect op nucleoside transport persisteert gedurende de daaropvolgende 4 weken zonder toediening van dipyridamol.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON34866

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Nat-behandeling dipyridamol

Aandoening

- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

ischemie, Slagaderverkalking

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Pharmacology-Toxicology

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, ZONMw

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Dipyridamol, Nucleoside transport remming

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Ex-vivo uridine transport over erythrocytenmembraan.

Secundaire uitkomstmaten

Dipyridamol concentratie in plasma en bloed.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Preklinisch onderzoek en translationeel onderzoek bij gezonde vrijwilligers heeft aangetoond dat nucleoside transport remmers zoals dipyridamole tolerantie tegen ischemie-reperfusie schade voorkomen. Recent hebben we zelf waargenomen dat een week behandeling met dipyridamol (retard, 200 mg twee maal daags) in ons onderarmsmodel beschermend werkt tegen ischemie-reperfusie schade waarbij annexine A5 targeting gebruikt werd als schademaat. In een vervolgstudie vonden we dat dit beschermend effect zelfs zou anhouden tot tenminste 4 weken na staken van de behandeling met dipyridamol. Deze studie heeft als doel een mogelijke verklaring te vinden voor dit opvallend verschijnsel. Onze hypothese daarbij is dat dipyridamol zich gedurende een week behandeling stapelt in celmembranen en daar nog geruime tijd het nucleoside transport remt, zelfs wanneer de plasma dipyridamol concentratie reeds beneden het niveau van detectie is gekomen.

Doel van het onderzoek

Nagaan of na 7 dagen behandeling met dipyridamol het remmend effect op nucleoside transport persisteert gedurende de daaropvolgende 4 weken zonder toediening van dipyridamol.

Onderzoeksopzet

In een open-label gerandomiseerde twee-armige studie worden 7 gezonden vrijwilligers behandeld gedurende 7 dagen met dipyridamol (retard, 200 mg twee maal per dag). Voor, aan het eind en tot 4 weken na staken van de behandeling wordt in totaal 7 maal bloed afgenomen voor het meten van nucleoside transport over het celmembraan van de erythrocyt. Zeven vrijwilligers die niet behandeld worden dienen als controlegroep.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Behandeling met dipyridamol retard 2 dd 200 mg gedurende een week (controels: geen behandeling)

Inschatting van belasting en risico

Screening (anamnese, lichamelijk onderzoek, ECG, glucose bepaling in capillair bloed (vingerprik)

Belasting: 6x bloedafname (120 ml in totaal)

Risico: bijwerkingen van dipyridamol (hoofdpijn, dyspepsia zijn meest voorkomend), allen reversibel na staken van de behandeling.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

P.O. Box 9101
6500 HB Nijmegen
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

P.O. Box 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)

Gezonde vrijwilligers
Leeftijd 18-5- jaar
Geschreven informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Roken
Cardiovasculaire aandoening
Astma
Hypertensie (bovendruk > 140 mmHg; onderdruk > 90 mmHg); Diabetees Mellitus (Nuchter glucose > 7; willekeurig glucose . 11 mmol/l)
Gebruik van medicatie
Alcohol of drugs misbruik
Vrouwen zonder adequate anticonceptie
Participatie aan ander onderzoek gedurende de laatste 60 dagen voor inclusie (VIP check)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	10-03-2010

Aantal proefpersonen: 14
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel
Merknaam: Persantin
Generieke naam: Dipyridamol
Registratie: Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 18-01-2010
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 09-03-2010
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	EUCTR2010-018338-39-NL

Register

CCMO

ID

NL31291.091.10