

PREDATOR-studie

Gepubliceerd: 04-05-2010 Laatste bijgewerkt: 02-05-2024

nvt

Ethische beoordeling	Afgewezen
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON34970

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PREDATOR-studie

Aandoening

- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)

Synoniemen aandoening

diabetes mellitus type 2, suikerziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Internal Medicine

Overige ondersteuning: St Antonius ziekenhuis (R&D Interne geneeskunde en R&D Cardiologie)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: aspirine, Bloedplaatjesreactiviteit, clopidogrel, diabetes mellitus, prasugrel

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

nvt

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

nvt

Doel van het onderzoek

nvt

Onderzoeksopzet

nvt

Onderzoeksproduct en/of interventie

nvt

Inschatting van belasting en risico

nvt

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Koekoekslaan 1
3435 CM Nieuwegein

Nederland

Wetenschappelijk

Selecteer

Koekoekslaan 1
3435 CM Nieuwegein
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)

Cases

- Mannelijke en vrouwelijke patienten met type 2 Diabetes Mellitus (gedefinieerd volgens de WHO-criteria)
- ouder dan 40 jaar maar jonger dan 75 jaar
- informed consent;Controles
- >40 jaar
- informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Cases

- Bewezen coronariairlijden (Stabiele angina pectoris, angiografisch bewezen coronariairlijden of een acuut coronaire syndroom in de voorgeschiedenis)
- Bewezen cerebrovasculair lijden (ischemisch CVA, hemorragisch CVA, TIA)

- Bewezen atherosclerose dat is behandeld (optimaal medicamenteus of revascularisatie)
- ≤ 40 jaar en > 75 jaar
- gewicht < 60 kg
- geen diabetes mellitus
- Boezemfibrilleren
- Vrouwen die onlangs (< 90 dagen) zijn bevallen of nog borstvoeding geven
- Gebruik van antitrombotische therapie in de afgelopen 10 dagen (aspirine, NSAIDS, clopidogrel, prasugrel, ticlopidine, dipyridamole, acenocoumarol, fenprocoumon, argatroban, (LMW) heparine
- Ulcus in maag of duodenum in verleden
- Ernstig leverlijden
- Gebruik van steroïden in de laatste 30 dagen
- Ernstige nierinsufficiëntie
- Bekende allergie voor aspirine, clopidogrel of prasugrel
- Patienten die geen informed consent willen geven
- Patienten met een pre-existente ziekte die een levensverwachting hebben van < 1 jaar; Controles

Cases

- Bewezen coronariairlijden (Stabiele angina pectoris, angiografisch bewezen coronariairlijden of een acuut coronaire syndroom in de voorgeschiedenis)
- Bewezen cerebrovasculair lijden (ischemisch CVA, hemorragisch CVA, TIA)
- Bewezen atherosclerose dat is behandeld (optimaal medicamenteus of revascularisatie)
- ≤ 40 jaar en > 75 jaar
- gewicht < 60 kg
- Diabetes mellitus
- Boezemfibrilleren
- Vrouwen die onlangs (< 90 dagen) zijn bevallen of nog borstvoeding geven
- Gebruik van antitrombotische therapie in de afgelopen 10 dagen (aspirine, NSAIDS, clopidogrel, prasugrel, ticlopidine, dipyridamole, acenocoumarol, fenprocoumon, argatroban, (LMW) heparine
- Ulcus in maag of duodenum in verleden
- Ernstig leverlijden
- Gebruik van steroïden in de laatste 30 dagen
- Ernstige nierinsufficiëntie
- Bekende allergie voor aspirine, clopidogrel of prasugrel
- Patienten die geen informed consent willen geven
- Patienten met een pre-existente ziekte die een levensverwachting hebben van < 1 jaar

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
(Verwachte) startdatum:	01-04-2010
Aantal proefpersonen:	600
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	ASA Cardio 80 PCH
Generieke naam:	acetylsalicylzuur
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Efient
Generieke naam:	prasugrel
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Plavix
Generieke naam:	clopidogrel

Ethische beoordeling

Afgewezen	
Datum:	04-05-2010
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
EudraCT	EUCTR2009-014524-27-NL
CCMO	NL30402.100.10