

Een dosisbepalende pilot studie voor bolus Desirudin in PCI patienten

Gepubliceerd: 15-07-2009 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Het doel van deze studie is na te gaan of een Dotterbehandeling veilig kan worden uitgevoerd bij patiënten die voor de procedure een therapeutische dosis Desirudin (Revasc®) hebben gekregen.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON35683

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CANYON-PCI pilot study

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen

Synoniemen aandoening

een of meer vernauwingen in de kransslagader, pijn op de borst

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Canyon Pharmaceuticals Inc.

Overige ondersteuning: de sponsor

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Desirudin, directe thrombine remmer, PCI

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire doelstelling:

evaluatie van verandering in ultragevoelige troponine (binnen 6-8 uur, 14-16 uur en 22-24 uur) na de index procedure als een surrogaat marker voor de peri-procedurele ischemische gebeurtenissen.

Secundaire uitkomstmaten

Vergelijken van de 2 doses Desiruding met Bivalirudine en de controle groep

Heparine met betrekking tot:

- de combinatie van veiligheid en werkzaamheid met betrekking tot de preventie van ischemische gebeurtenissen en belangrijke bloedingen van twee doses van Revasc ® (desirudine 30 mg, 45 mg) in vergelijking met niet-gefractioneerde heparine en Bivalirudine in aanvulling op een standaard "dual antiplatelet" regime tijdens een electieve PCI
- individuele componenten v/d primaire eindpunt
- veiligheid van de behandelingen samen met het standaard antistollingsbeleid (Aspirine en Plavix), vooral met het oog op bloeding complicaties
- Klinische symptomen van thrombosis
- Het antistollings profiel van de 2 verschillende doses Desirudin samen met het standard antistollingsbeleid

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Tijdens een dotterbehandeling kan de bloedvatwand beschadigd raken. Deze beschadiging kan aanleiding geven tot het vormen van een bloedprop of stolsel. Een bloedprop of stolsel wordt veroorzaakt door bestanddelen in het bloed, zoals thrombine en bloedplaatjes. Deze bloedprop kan de bloedstroom in een kransslagader verstoren en zelfs aanleiding geven tot een volledig afsluiten van het bloedvat met een hartaanval als gevolg. Om dit te voorkomen krijgen patiënten een standaard behandeling met aspirine en clopirogrel die ervoor zorgen dat de werking van thrombine en bloedplaatjes wordt geremd. Daarnaast wordt er tijdens de procedure ook een bloedverdunner, zoals heparine gegeven. Al sedert meer dan 50 jaar is heparine het belangrijkste medicijn om thrombine te remmen. Dit product heeft naast het onmiskenbare voordeel ook talrijke tekortkomingen: de juiste dosis is vaak moeilijk in te stellen, er is een risico op aanmaak van antistoffen.

Desirudin (Revasc®), is een nieuwe bloedverdunner. Desirudin (Revasc®) is een medicament dat ervoor zorgt dat de werking van thrombine geremd wordt. In klinische studies is aangetoond dat Desirudin (Revasc®) een goede bloedverdunnende werking heeft en dat het succesvol is gebleken bij patiënten die een heup- of knieoperatie moesten ondergaan.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is na te gaan of een Dotterbehandeling veilig kan worden uitgevoerd bij patiënten die voor de procedure een therapeutische dosis Desirudin (Revasc®) hebben gekregen.

Onderzoeksopzet

Het betreft een gerandomiseerde open label studie. De duur van het onderzoek per patiënt is maximaal 1 maand. In de week voor een geplande Dotterbehandeling zal een screening visite plaatsvinden waarin de patiënt zal worden gerandomiseerd naar 1 van de vier behandelgroepen.

Tijdens en tot aan het ontslag uit het ziekenhuis van de patiënt zullen er regelmatig stollingsfactoren bepaald worden. Dertig dagen na afloop van de procedure zal er nog een telefonische follow-up plaatsvinden.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten die aan de studie deelnemen krijgen voor de procedure 1 van de 2 doses desirudin of 1 van de 2 controle medicaties toegediend.

Inschatting van belasting en risico

- Er wordt 2x lichamelijk onderzoek gedaan
- Er wordt 12x bloed afgenomen, in totaal ongeveer 300ml
- Er wordt 3x een ECG gedaan

- Bij vrouwen in vruchtbare leeftijd wordt 1x een zwangerschapstest gedaan

Contactpersonen

Publiek

Canyon Pharmaceuticals Inc.

Executive Plaza One Suite 400
11350 McCormick Road, Hunt Valley, MD 21031
USA

Wetenschappelijk

Canyon Pharmaceuticals Inc.

Executive Plaza One Suite 400
11350 McCormick Road, Hunt Valley, MD 21031
USA

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)

De patient is tenminste 18 jaar oud.
De patient moet een electieve PCI in een of meerdere vaten ondergaan.
de patient moet toestemming hebben gegeven.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

De patient is geen kandidaat voor PCI

De patient heeft in de voorgaande 4 weken een myocard infarct doorgemaakt.

De patient heeft een verhoogd risico op bloedingen

Hemodynamische instabiliteit

Ernstige hypertensie

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	04-09-2009
Aantal proefpersonen:	50
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Bivalirudine
Generieke naam:	Angiox
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Desirudin

Generieke naam:	Revasc
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Heparine
Generieke naam:	Heparine
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-07-2009
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-01-2010
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	EUCTR2009-010903-98-NL
CCMO	NL28449.078.09