

Nanocort verminderd de vaatwandontsteking bij mensen met een verhoogd risico op vaatziekten

Gepubliceerd: 05-07-2011 Laatste bijgewerkt: 29-04-2024

Het doel van het onderzoek is om aan te tonen dat vaatwandontsteking effectief verminderd kunnen worden met Nanocort..

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

Samenvatting

ID

NL-OMON36151

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SILENCE

Aandoening

- Vaataandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

atherosclerose, vaatwandontsteking

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: PET-CT, Vaatwandontsteking

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Target to background ratio gemeten met 18FDG PET CT

Secundaire uitkomstmaten

Ktrans met DCE MRI

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De laatste jaren is er steeds meer bewijs geleverd voor de hypothese dat het ontstekingsproces een belangrijke rol speelt bij het ontstaan van complicaties in slagadren met aderverkalking. Op dit moment worden mensen met een hoog risico op een cardiovasculair event behandeld met voornamelijk cholesterol gerichte medicatie. Dit onderzoek richt zich om het effect te onderzoeken van anti-inflammatoire medicatie op vaatwandontstekingen

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is om aan te tonen dat vaatwandontsteking effectief verminderd kunnen worden met Nanocort..

Onderzoeksopzet

Dit is een dubbel blind gerandomiseerde interventie trial met 30 mensen

Onderzoeksproduct en/of interventie

Tweemaal infusie met Nanocort 150 mg of placebo

Inschatting van belasting en risico

Patiënten moeten 4 keer naar het AMC komen. De grootste belasting vormen de 18FDG PET CT onderzoeken en de MRI. Tevens zijn er 2 maal infusies met het

medicijn of placebo, wat mensen als belanstend kunnen ervaren

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam
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)

Mensen met een verhoogd risico op hart en vaatziekten met een ontstoken halsslagader of lichaamsslagader

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- 1) auto-immuun ziektes
- 2) systeem ziekte
- 3) ontstekingsremmende medicatie
- 4) contra-indicaties voor MRI, PET of CT
- 5) slecht gecontroleerde DM
- 6) voorgeschiedenis met allergische reacties / anafylaxie
- 7) Niet kunnen of willen opvolgen van studie vereisten
- 8) geplande grote operatie
- 9) alcholo misbruik in laatste 12 maanden
- 10) gebruik van Nanocort in laaste 3 maanden
- 11) Gebruik van anti diabetische medicatie m.u.v. stabiel metformine gebruik
- 12) Contra indicaties voor corticosteroiden gebruik (bijvoorbeeld herpes simplex oculi of vaccinaties)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	15-09-2011
Aantal proefpersonen:	90
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
--------	--------------

Merknaam: Nanocort
Generieke naam: liposomaal prednisolon

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 05-07-2011
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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	EUCTR2011-002686-37-NL
CCMO	NL37190.018.11