

Erythrocyt gebonden apolipoproteïne B na staken van statine therapie

Gepubliceerd: 27-03-2012 Laatste bijgewerkt: 28-04-2024

Het effect van statinen op erythrocyt-gebonden apolipoproteïne B onderzoeken.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON38118

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

EBABAST

Aandoening

- Overige aandoening
- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

Hypercholesterolemie

Aandoening

hypercholesterolemie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sint Franciscus Gasthuis

Overige ondersteuning: Stichting Onderzoek & Ontwikkeling Interne specialismen (Sint Franciscus Gasthuis)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Apolipoproteïne B, Erythrocyt, Statine

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Erythrocyt-gebonden apolipoproteïne B.

Secundaire uitkomstmaten

n.v.t.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Uit voorlopige resultaten is gebleken dat erythrocyt-gebonden apolipoproteïne B een beschermende werking heeft op cardiovasculair lijden, echter de resultaten zijn mogelijk verstoord door het gebruik van lipidenverlagende medicatie, met name statinen. Het directe effect van statinen op erythrocyt-gebonden apolipoproteïne B is onbekend.

Doel van het onderzoek

Het effect van statinen op erythrocyt-gebonden apolipoproteïne B onderzoeken.

Onderzoeksopzet

Een niet-gerandomiseerd interventie-onderzoek bij patienten die reeds een statine gebruiken. Bij de deelnemers wordt de hoeveelheid erythrocyt-gebonden apolipoproteïne B gemeten, waarna het statinegebruik gedurende zes weken gestaakt wordt. Hierna wordt vervolgens opnieuw het erythrocyt-gebonden apolipoproteïne B gemeten, waarna de gebruikelijk statine van de deelnemer herstart wordt.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Het tijdelijk staken van de statine voor een periode van 6 weken.

Inschatting van belasting en risico

De totale belasting bestaat uit twee poliklinische bezoeken van 15 minuten, tweemaal een venapunctie (totaal 36ml bloed), het tijdelijk staken van de statine gedurende 6 weken.

De risico's van deelname zijn gering, namelijk een hematoom van de venapuncties, het tijdelijk staken van de statine bij stabiel cardiovasculair lijden geeft geen verhoogd risico op een cardiovasculaire gebeurtenis.

Deelnemers krijgen een vergoeding voor deelname van 25 euro.

Contactpersonen

Publiek

Sint Franciscus Gasthuis

Postbus 10900
3004 BA, Rotterdam
NL

Wetenschappelijk

Sint Franciscus Gasthuis

Postbus 10900
3004 BA, Rotterdam
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)

Een leeftijd van 18 jaar of ouder
Het gebruik van een statine

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Een cardiovasculaire gebeurtenis (myocardinfarct, stentimplantatie, beroerte) in de afgelopen 6 maanden.
Het gebruik van andere cholesterolverlagende medicatie naast de statine, bijvoorbeeld ezetimib of een fibraat in de afgelopen 6 maanden.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 02-07-2012

Aantal proefpersonen: 53

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 27-03-2012

Soort: Eerste indiening

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	NL37698.101.11