

# intra-individuele plaatjesactivatie, gemeten door de PFA-200, op verschillende tijdseenheden na aspirine inname.

Gepubliceerd: 08-02-2013 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Een uitspraak doen over het effect van voorbijgegangene tijd na laatste aspirine inname op plaatjesactiveerbaarheid

|                             |                                                  |
|-----------------------------|--------------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                                  |
| <b>Status</b>               | Werving gestopt                                  |
| <b>Type aandoening</b>      | Overige aandoening                               |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Observationeel onderzoek, met invasieve metingen |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON39536

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

plaatjesactivatie in aspirine gebruikers, gemeten door de PFA-200

## Aandoening

- Overige aandoening
- Stollingsstoornissen en bloedingsdiathesen (excl. trombocytopenische)

### Synoniemen aandoening

acute thrombo-embolische gebeurtenis

### Aandoening

Acute thrombo-embolische aandoeningen (cq. myocardinfarct, herseninfarct)

### Betreft onderzoek met

Mensen

## Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Vrije Universiteit Medisch Centrum

**Overige ondersteuning:** VUmc beheer B.V. 51072

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** Aspirine, PFA-200, Plaatjesactivatie

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Plaatjesactiveerbaarheid, zoals gemeten door de PFA-200

### Secundaire uitkomstmaten

thrombocytengetal

plaatjesactiveerbaarheid zoals gemeten door de chronolog

hemoglobine

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Sinds een aantal jaren wordt de term aspirineresistentie gebruikt. Wij zoeken een mogelijk verklaring voor dit fenomeen, o.b.v. een farmacodynamische redenering, in een te ruim doseringsinterval. Deze studie kan een eerste opzet zijn, om te onderzoeken of bij het frequenter slikken van aspirine er minder aspirineresistentie is.

### Doel van het onderzoek

Een uitspraak doen over het effect van voorbijgegangene tijd na laatste aspirine inname op plaatjesactiveerbaarheid

### Onderzoeksopzet

Een cohort studie, waarin plaatjesactiveerbaarheid gemeten wordt met de PFA-200 in bepaalde tijdsintervallen na laatste inname van aspirine.

### Inschatting van belasting en risico

2 - intra-individuele plaatjesactivatie, gemeten door de PFA-200, op verschillende t ... 14-05-2025

Het risico lijkt verwaarloosbaar. De belasting voor de patienten bedraagt 4 keer een venapunctie, waarbij in totaal 84 ml bloed wordt afgenomen.

## Contactpersonen

### Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117  
Amsterdam 1081 HV  
NL

### Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117  
Amsterdam 1081 HV  
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)

Poliklinische patienten van de afdelingen cardiologie en vasculaire chirurgie. Inname van respectievelijk 100 mg danwel 80 mg carbasalaat calcium of acetylsalicylzuur eenmaal daags

## Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

actieve bloeding  
thrombocytopenie  
thrombocytose  
recent gebruik van middelen die effect hebben op de plaatjesfunctie, anders dan aspirine.

## Onderzoeksopzet

### Opzet

**Type:** Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

### Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 15-07-2013

Aantal proefpersonen: 30

Type: Werkelijke startdatum

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-02-2013

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 31-05-2013

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 04-11-2013  
Soort: Amendement  
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             |
|----------|----------------|
| CCMO     | NL41763.029.12 |