

Het observeren van de inhibitie van bloedplaatjes door aspirine.

Gepubliceerd: 29-01-2015 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Optimalisering van het aspirine dosering schema. Bij hart- en vaatziekten is aspirinegebruik de standaard. Toch krijgt ongeveer 5-10% van de patiënten, ondanks het gebruik van aspirine, in de loop der jaren opnieuw een infarct.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Kransslagaderaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON42162

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Een maal daags versus twee maal daags aspirine inname

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen

Synoniemen aandoening

Myocard infarct Hartaanval

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Aspirine inhibitie trombocyten cardiovasculair

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Analyseren of een twee maal daags regime betere inhibitie van bloedplaatjes genereerd ten opzichten van de huidige 1dd dosering. Dit zal gemeten worden door de PFA-200, Chrono-log LTA, VerifyNow & TBX2 serum ELISA.

Secundaire uitkomstmaten

Thrombocyten aantal, jonge thrombocyten gehalte, leukocyten aantal en hemoglobine gehalte zullen worden gemeten als mogelijke effect modificatoren.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Aspirine is belangrijk in de preventie van cardiovasculaire incidenten. Er zijn nog steeds patiënten die ondanks adequate inname nog steeds een hartinfarct krijgen. Wij denken dat een deel van deze zogenaamde aspirine ongevoeligheid verklaard kan worden door een combinatie van verhoogde plaatjes turn-over van deze patiënten bij een middel dat werkt op basis van een hit en run principe.

Doel van het onderzoek

Optimalisering van het aspirine dosering schema. Bij hart- en vaatziekten is aspirinegebruik de standaard. Toch krijgt ongeveer 5-10% van de patiënten, ondanks het gebruik van aspirine, in de loop der jaren opnieuw een infarct.

Onderzoeksopzet

Er zal aan proefpersonen gevraagd worden om deel te nemen aan experiment A,B en C. Tijdens experiment A en B zal er gevraagd worden een normale dosering aspirine voor een periode van twee maal 10 dagen (A= 10 dagen 8.00 inname,) (B= 10 dagen 20.00) op een vast tijdstip in te nemen. Volgend op de laatste inname zal er om 8:00 en 20.00 bloed worden afgenomen. Tijdens experiment C zal er gevraagd worden om een normale dosering aspirine te verdelen over twee inname momenten, voor een periode van 10 dagen. In totaal zal er op 6 of 7 verschillende momenten bloed worden afgenomen. Het gaat om een gewone bloedafname, waarbij wat bloed afgetapt wordt uit een bloedvat uit de arm.

Tijdens de bloedafname zullen er 6 buisjes bloed worden afgenomen. Het bloed zal worden geanalyseerd met behulp van 4 verschillende methodes. Tot slot zal één buisje worden gebruikt om het aantal bloedplaatjes en witte bloedcellen in het bloed te tellen, en hemoglobine gehalte te bepalen.

Inschatting van belasting en risico

Er zal van zowel de patienten als van de gezonde vrijwilligers gevraagd worden om gedurende 3 episodes van 10 dagen aspirine in te nemen op een vast tijdstip. Daarnaast zal er gedurende deze 3 episodes een totaal van 350 mL bloed worden afgenomen, verdeeld over 6 of 7 bezoeken. Het risico kan als zeer laag worden gezien omdat we niets nieuws voorschrijven aan patienten. Daarnaast is de standaarddosering van acetylsalicylzuur binnen de Neurologie om bloedplaatjes te remmen 38 mg. Twee maal daags 40 mg zou dus geen extra risico met zich mee moeten brengen.

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)

- Polikliniek patiënten van de Cardiologie;
- gebruik van 1dd 80mg acetylsalicylzuur
- Stabiele hart- en vaatziekten, gedefinieerd als: angina pectoris, perifeer vaatlijden en een oud myocardinfarct

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Actieve bloeding;
- Diabetes mellitus;
- Trombocytopenie;
- Trombocytose;
- Trombopathie;
- Hartkleplijden
- Het door hebben gemaakt van een ischemisch event of revascularisatie procedure in de afgelopen 6 maanden;
- Alcohol gebruik dag voor meting;
- Baxter rolls
- Geen compliantie aan het onderzoeksprotocol
- Het gebruik van andere anti-bloedplaatjesmiddelen anders dan aspirine (bv. NSAID*s, tirofiban, eptifibatide, abciximab, beta-lactam antibiotics, dextran, SSRI*s, clomipramine & amitriptyline, dipyridamole, verapamil, diltiazem , ginkgo biloba, ginseng, St John*s wort).

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd

Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	24-08-2016
Aantal proefpersonen:	85
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Acetylsalicylzuur 80 PCH cardio
Generieke naam:	Acetylsalicylzuur 80 PCH cardio
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-01-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-02-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-05-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-05-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-10-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-11-2015
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

ID: 21826

Bron: NTR

Titel:

In overige registers

Register	ID
EudraCT	EUCTR2014-002928-27-NL
CCMO	NL49455.029.14
OMON	NL-OMON21826

Resultaten

Einddatum onderzoek: 03-01-2019

Totaal aantal deelnemers: 35

Samenvatting resultaten

Trial is ongoing in other countries