

Internationale studie naar de medicamenteuze behandeling rondom het plaatsen van een stent in de halsslagader

Gepubliceerd: 05-04-2017 Laatste bijgewerkt: 13-04-2024

Het doel van het onderzoek is om te onderzoeken of ticagrelor in combinatie met acetylsalicylzuur superieur is ten opzichte van clopidogrel in combinatie met acetylsalicylzuur in het voorkomen van ischemische hersen laesie die ontstaan na het...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Centraal zenuwstelsel vaataandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON47608

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PRECISE-MRI

Aandoening

- Centraal zenuwstelsel vaataandoeningen

Synoniemen aandoening

vernauwing halsslagader; carotisstenose

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitätsspital Basel (USB), Departement of Neurology and Stroke Center

Overige ondersteuning: AstraZeneca,AstraZeneca + additional funding provided by MIAC Basel,MIAC Basel

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: carotis, carotis stent, carotisstenose

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is het voorkomen van ten minste 1 nieuwe ischemische lesie in de hersenen op de tweede MRI scan die gemaakt wordt 1-3 dagen na het plaatsen van de stent in de halsslagader of op de derde MRI scan die gemaakt wordt 28-32 dagen na het plaatsen van de stent in de halsslagader en welke niet eerder al aanwezig was op de eerste MRI scan die gemaakt wordt 1-3 dagen voor het plaatsen van de stent in de halsslagader.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaten zijn: (1) het totaal aantal nieuwe ischemische lesies in de hersenen vastgesteld op de MRI hersenen na het plaatsen van de stent in de halsslagader; en (2) het totale volume van nieuwe ischemische lesies in de hersenen vastgesteld op de MRI hersenen na het plaatsen van de stent in de halsslagader.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het plaatsen van een stent in de halsslagader is een behandeling indien er een stenose van halsslagader optreedt. De belangrijkste complicatie die kan optreden is een embolische beroerte. Huidige behandeling peri-procedureel ter voorkoming van een embolische beroerte is duale therapie middels Clopidogrel en acetylsalicylzuur. Ticagrelor was superieur aan clopidogrel, beide in

combinatie met acetylsalicylzuur, in het voorkomen van cardiovasculaire complicaties en overlijden bij patienten die een coronair stent kregen, zonder dat er een toename was van het aantal bloedingen. De hypothese van deze studie is dat Ticagrelor superieur is aan clopidogrel, beide in combinatie met acetylsalicylzuur, in het voorkomen van cerebrale embolieën tijdens het plaatsen van een stent in de halsslagader.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is om te onderzoeken of ticagrelor in combinatie met acetylsalicylzuur superieur is ten opzichte van clopidogrel in combinatie met acetylsalicylzuur in het voorkomen van ischemische hersen laesie die ontstaan na het plaatsen van een stent in de halsslagader. Dit wordt onderzocht middels een MRI hersenen.

Onderzoeksofzet

Gerandomiseerde, open, internationale en multicentrum fase II studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Interventie: Ticagrelor 90 mg tabletten. Patienten ontvangen een oplaaddosis van 180mg gevolgd door een dagelijkse dosis van 90mg 2 maal per dag. Controle groep: Clopidogrel 75 mg tabletten. Patienten ontvangen een oplaaddosis van 300mg gevolgd door een dagelijkse dosis van 75mg 1 maal per dag.

Inschatting van belasting en risico

De studie vergelijkt twee bestaande en in de reguliere zorg veel gebruikte medicamenten. De kans op onbekende bijwerkingen is zeer klein. Gezien de te verwachte superieure effect van ticagrelor en de kleine kans op bijwerkingen denken wij dat de voordelen van de behandeling met ticagrelor opwegen tegen de mogelijke risico's.

Patienten zullen 1-3 dagen voor, 1-3 dagen na en +/- 30 dagen na het plaatsen van de stent een MRI hersenen krijgen.

Contactpersonen

Publiek

Universitätsspital Basel (USB), Departement of Neurology and Stroke Center

Petersgraben 4
Basel CH-4031
NL

Wetenschappelijk

Universitätsspital Basel (USB), Departement of Neurology and Stroke Center

Petersgraben 4
Basel CH-4031
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)

Patiënten met een symptomatische of asymptomatisch carotis stenose (*50% vernauwing van het lumen) die een revascularisatie zullen ondergaan middels het plaatsen van een stent.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

contra-indicatie voor het gebruik van acetylsalicylzuur, clopidogrel of ticagrelor; anticoagulantia; trombolyse in de vorige 24 uur; niet in staat om te lopen zonder hulp (modified rankin scale >3); instabiele patiënten; acuut coronair syndroom; noodzaak van een cardiovasculaire procedure of ingreep, of de noodzaak tot een andere invasieve procedure waarvoor het stoppen van de studiemedicatie vereist is tijdens de studie anders de CAS procedure;

bradycardie; dyspneu; contra-indicatie voor MRI (claustrofobie, metaal in het lichaam, pacemaker); of reeds deelname in een andere studie. Geen kwetsbare patiënten zullen worden geïnccludeerd.

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:	14-12-2017
Aantal proefpersonen:	40
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	BRILINTA, BRILIQUE
Generieke naam:	Ticagrelor
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	CLOPIDOGREL ZENTIVA
Generieke naam:	Clopidogrel
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-04-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-05-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-10-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-10-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-06-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-07-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec

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	EUCTR2015-005555-27-NL
ClinicalTrials.gov	NCT02677545
CCMO	NL58931.041.17

Resultaten

Einddatum onderzoek: 01-04-2022

Totaal aantal deelnemers: 4

Samenvatting resultaten

Trial is ongoing in other countries