

Een gerandomiseerde studie naar het effect van bloedplaatjesremmers (ascal, ascal/clopidogrel en ticagrelor) naar het voorkomen van atherotrombotische events na perifere angioplastiek.

Gepubliceerd: 23-05-2018 Laatste bijgewerkt: 13-04-2024

Het doel van deze studie is om het effect van ascal (80 mg per dag), dual-therapie ascal / clopidogrel (75 mg per dag) en ticagrelor (90 mg per dag) te onderzoeken op het voorkomen van atherotrombotische complicaties bij patiënten na perifere...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON47750

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ASCOT trial

Aandoening

- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

etalagebenen, perifeer arterieel vaatlijden

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Antoniusfonds;UMCU

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: endovasculaire behandeling, perifeer arterieel vaatlijden, trombocytenaggregatieremmers

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het doel van deze studie is het effect van aspirine (80 mg per dag), aspirine/clopidogrel (80 mg en 75 mg dagelijks) of ticagrelor (90mg per dag) op het ontstaan **van atherotrombotische complicaties na endovasculaire behandeling na één jaar follow-up.

Uitkomstmaat is het optreden van atherotrombotische complicaties, zoals myocardiaal infarct, re-interventie, cerebrovasculaire eventsn en mortaliteit na één jaar follow-up.

Secundaire uitkomstmaten

Bloedingen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Langdurig ascal gebruik is de standaardbehandeling bij patiënten met perifeer arterieel vaatlijden (PAV). Ondanks ascal, ontwikkelen patiënten nog steeds atherotrombotische complicaties. In cardiologische en cerebrovasculaire patiënten is bewezen dat toevoeging van aanvullende trombocytenaggregatieremmers deze events verminderen. In PAV patiënten is dit nog nooit wetenschappelijk uitgezocht. De huidige praktijk is gebaseerd op expert opinion en zijn er wisselende richtlijnen en adviezen.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is om het effect van ascal (80 mg per dag), dual-therapie ascal / clopidogrel (75 mg per dag) en ticagrelor (90 mg per dag) te onderzoeken op het voorkomen van atherotrombotische complicaties bij patiënten na perifere endovasculaire behandeling. Secundaire eindpunten is optreden van bloedingen en het bepalen van resistentie op ascal en clopidogrel.

Onze hypothese is dat dual-therapie of ticagrelor alleen zal leiden tot minder atherotrombotische complicaties. Opzet van deze studie is multi-center en gerandomiseerd. Alle patiënten die een perifere endovasculaire behandeling ondergaan kunnen in aanmerking komen inclusie.

Onderzoeksopzet

Het is een prospectieve, gerandomiseerde studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

medicatie: 1. ascal 2. ascal + clopidogrel 3. ticagrelor

Inschatting van belasting en risico

De drie studie armen zijn gangbare behandelingen. Door de studie zijn er geen extra risico's. De enige extra belasting voor patiënten is het invullen van vragenlijsten. Deze belasting wordt als minimaal ingeschat.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Koekoekslaan 1
Nieuwegein 3435 CM
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Koekoekslaan 1
Nieuwegein 3435 CM

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)

Inclusie criteria: alle patiënten boven de 18 jaar met een stenose in de iliacale, femoropopliteale en crurale traject die in aanmerking komen voor een endovasculaire behandeling met of zonder stent, alle rutherford classes en alle TASCII laesies.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Exclusie criteria zijn acute ischemie, klachten door aneurysma abdominaal of in de knieholte, patiënten met gerapporteerde intolerantie of overgevoeligheid voor de studie medicatie, onmogelijkheid staken huidige antibloedplaatjestherapie, het gebruik van anticoagulantia (cumarinederivaten ; acenocoumarol / fenprocoumon / warfarine) , het gebruik niet-steroïdale anti - inflammatoire middelen in de twee weken vóór de venapunctie tot uiteindelijke aspirine weerstand , bekende met bloedplaatjes of bloedingsafwijkingen, trombocytengetal $< 100 \times 10^6 / \text{dl}$ en patiënten met een levensverwachting van minder dan één jaar.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	24-02-2020
Aantal proefpersonen:	1806
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Ascal
Generieke naam:	acetylsalicylzuur
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Brilique
Generieke naam:	Ticagrelor
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Plavix
Generieke naam:	Clopidogrel
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-05-2018

Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-09-2018
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-10-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	31-05-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-08-2019
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	EUCTR2016-002086-54-NL
CCMO	NL56795.041.17