

Trombocytenactivatie en inhibitie in patiënten die herstellende zijn van een infectie

Gepubliceerd: 27-03-2017 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Aantonen dat aspirine als bloedverdunner ook effectief werkt bij deze indicatie.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON50157

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ASPIRIN studie

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen

Synoniemen aandoening

Acuut myocard infarct, hartaanval

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Crowdfunding in samenwerking met de Hartstichting

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: AMI, aspirine, infectie, preventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

PFA-200 parameters: closure time, flow slope, maximum rate of occlusion and area under the curve

TBX2 serum levels.

Secundaire uitkomstmaten

platelet- , immature platelet fraction- , leukocyten getal en hemoglobine niveau.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het is bekend dat patiënten die worden opgenomen in het ziekenhuis met een ernstige infectie niet alleen tijdens het verblijf in het ziekenhuis maar ook de eerste periode na ontslag een sterk verhoogd risico hebben op het krijgen van een hart- en/of herseninfarct. Ondanks dat er nog veel onbekend is over de precieze oorzaak, en de rol die bloedplaatjes spelen in het ontstaan van deze hart- en herseninfarcten na/bij ontsteking, lijkt het zinnig om een vorm van bloedverdunding voor te schrijven. Wonderbaarlijk genoeg gebeurt dat in de huidige kliniek niet en zodoende lopen er in Nederland duizenden mensen jaarlijks (onnodig) extra risico op het doormaken van een hart- of herseninfarct. Aspirine is als bloedverdunner zeer effectief gebleken in het voorkomen van hart- en herseninfarcten. Opvallend genoeg is de effectiviteit van aspirine bij patiënten die recentelijk een ernstige infectie hebben doorgemaakt nooit goed onderzocht. Om deze reden willen wij bij patiënten met een longontsteking of invasieve urineweginfectie of huidinfectie de plaatjesactiviteit en de effectiviteit van remming van deze activiteit door aspirine bepalen. Om dit te onderzoeken randomiseren we deelnemers in twee groepen: geen behandeling vs. eenmaal daags 80 mg en herhalen plaatjestesten op verschillende tijdpunten na ontslag. Het toevoegen van een groep die geen behandeling krijgt stelt ons in staat om een uitspraak te doen over het natuurlijk verloop van de plaatjesactiviteit in de tijd na een longontsteking of invasieve urineweginfectie of huidinfectie. Daarnaast is er een observationele groep, bestaande uit patiënten met reeds gediagnosticeerde hart- en vaatziekten en chronisch gebruik van acetylsalicylzuur. Deze groep stelt ons in staat om te kijken wat het effect is van een ernstige infectie op de

effectiviteit van aspirine om plaatjesactiviteit te remmen bij mensen met hart- en vaatziekten. Oftewel, zijn deze mensen nog wel genoeg beschermd tijdens deze kwetsbare periode ondanks het gebruik van aspirine?

Alle deelnemers zullen tot 90 dagen na het ontstaan van de longontsteking of invasieve urineweginfectie of huidinfectie worden gevolgd omdat dit de meest kwetsbare periode is gebleken voor het krijgen van een hart- & herseninfarct. Op basis van de resultaten van deze studie kunnen nut en noodzaak van grootschalig onderzoek, met klinische eindpunten, bepaald worden.

Doel van het onderzoek

Aantonen dat aspirine als bloedverdunner ook effectief werkt bij deze indicatie.

Onderzoeksopzet

Een gerandomiseerde cohort studie. Er zal van patiënten gevraagd worden om deel te nemen aan groep 1 of 2, dit zal bepaald worden met behulp van randomisatie (i.e. loting). In groep 1 zal er worden gevraagd om op verschillende momenten bloed te laten afnemen. Er hoeft dan geen medicatie te worden ingenomen. In groep 2 zal er van gevraagd worden een normale dosering aspirine voor een periode van 10 dagen om 8 uur 's avonds in te nemen. Volgend op de laatste inname zal er op dag 11 (c.q. dag 14) om 8:00 bloed bij u worden afgenomen. In totaal zal er op 3 verschillende momenten bloed worden afgenomen (dag 2-4, dag 14 & >dag 90). Het gaat om een gewone bloedafname, waarbij er wat bloed wordt afgetapt uit een bloedvat uit de arm. Het bloed zal worden geanalyseerd met behulp van 2 verschillende methodes. Tot slot zal één buisje worden gebruikt om het aantal bloedplaatjes en witte bloedcellen in het bloed te tellen, en uw hemoglobine gehalte te bepalen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Hoofdonderzoek: Geen behandeling of eenmaal daags 80 mg. Herhalen plaatjesfunctietesten op verschillende tijdpunten d.m.v. venapunctie afname. Subonderzoek; Geen interventie, observationeel. Herhalen plaatjesfunctietesten op verschillende tijdpunten d.m.v. venapunctie afname.

Inschatting van belasting en risico

Er is een zeer laag risico bij deelname aan deze studie. Er kan eventueel van het bloed prikken pijn worden ondervonden, deze kan eventueel worden verzacht met een speciale zalf. Daarnaast vormt er zich soms een blauwe plek op de plaats van de afname. Tot slot vraagt het onderzoek een (tijdelijke) tijdsinvestering en aanpassing in het dagelijks leven voor het volgen van de

richtlijnen.

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)

Hoofdonderzoek:

- Primaire diagnose pneumonie

OF

- Primaire klinische diagnose van een invasieve urineweginfectie

OF

- Primaire klinische diagnose van een huidinfectie

EN

- 18 jaar en ouder op de datum van opname in het ziekenhuis

EN

- Voor tenminste 24 uur opgenomen in het ziekenhuis

EN

- Tenminste binnen de eerste 48 uur van de opname de eerste dosis antibiotica ontvangen

Subonderzoek:

- Primaire diagnose pneumonie

OF

- Primaire klinische diagnose van een invasieve urineweginfectie

OF

- Primaire klinische diagnose van een huidinfectie

EN

- 18 jaar en ouder op de datum van opname in het ziekenhuis

EN

- Voor tenminste 24 uur opgenomen in het ziekenhuis

EN

- Tenminste binnen de eerste 48 uur van de opname de eerste dosis antibiotica ontvangen

EN

- Diagnose van stabiele hart- en vaatziekten (gedefinieerd als: coronair vaatlijden, perifeer vaatlijden, of een myocard infarct >12 maanden.

- EN

- Chronisch gebruik van 80mg non-enteric coated acetylsalicylzuur 1dd in de ochtend

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Hoofdonderzoek:

- Metastase (c.q. 'actieve' kanker)

- Allergie voor salicylaten

- Trombocyten $<120 \times 10^9/l$

- Voorgeschiedenis met ernstige, niet traumatische, bloedingen

- Bekend met stollingsstoornis

- Aandoeningen die antistolling behoeven.

- Gebruik antistolling/stelping

- Zwangerschap

- Operatie ondergaan in de afgelopen maand

- Chronisch gebruik van medicatie welke trombocytenactiviteit kan beïnvloeden

Substudie:

- - Metastase (c.q. 'actieve' kanker)
- Allergie voor salicylaten
- Trombocyten $<120 \times 10^9/l$
- Voorgeschiedenis met ernstige, niet traumatische, bloedingen
- Bekend met stollingsstoornis
- Aandoeningen die antistolling behoeven.
- Gebruik antistolling/stelping
- Zwangerschap
- Operatie ondergaan in de afgelopen maand
- Chronisch gebruik van medicatie welke trombocytenactiviteit kan beïnvloeden anders dan antibiotica of aspirine

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	11-01-2018
Aantal proefpersonen:	97
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Ascal
Generieke naam:	Acetylsalicylzuur 80mg
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 27-03-2017

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-04-2017

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 02-11-2017

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-11-2017

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 17-05-2018

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 25-05-2018

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-09-2019

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 01-10-2019

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: 21579

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
EudraCT	EUCTR2016-004303-32-NL
CCMO	NL59727.029.16
OMON	NL-OMON21579