

Dubbele antiplaatjes therapie strategieën voor electieve percutane coronair interventies

Gepubliceerd: 01-08-2022 Laatste bijgewerkt: 05-04-2024

Het onderzoeken of de 'in-laboratory' medicatie strategie non-inferieur is aan de 'preloading' strategie in patiënten die een diagnostisch CAG ondergaan met optionele ad-hoc dotterbehandeling.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Kransslagaderaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON51842

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

DAPT for REAL

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen

Synoniemen aandoening

Coronairlijden

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Amsterdam UMC

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Clopidogrel, Diagnostische coronair angiografie, Preventieve behandeling

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het verschil in voorkomen van het gecombineerde eindpunt 'Net Adverse Clinical Events' (NACE; all-cause mortaliteit, myocardiinfarcten, stent thrombose, beroerte en klinisch relevante bloeding volgens de BARC classificatie - type 2, -3 en -5) na 30 dagen.

Secundaire uitkomstmaten

Het verschil in voorkomen van:

- Bleeding Academic Research Consortium (BARC) type 2, -3 en -5 bloedingen gedurende de ziekenhuisopname en na 30 dagen
- Patient Oriented Clinical Events (POCE; all-cause mortaliteit, beroerte, myocardiinfarcten en herhaaldelijke revascularisatie) gedurende de ziekenhuisopname en na 30 dagen
- Alle individuele eindpunten waaruit de gecombineerde eindpunten zijn opgebouwd gedurende de ziekenhuisopname en na 30 dagen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Momenteel wordt op zowel nationaal als internationaal niveau gebruik gemaakt van twee medicatie strategieën bij patiënten die een diagnostische coronair angiografie (CAG) ondergaan met een eventuele direct aansluitende dotterbehandeling. De ene strategie houdt in dat alle patiënten die een diagnostisch CAG ondergaan preventief enkele dagen voorbehandeld wordt met een lage dosis clopidogrel (preloading strategie), terwijl de andere strategie pas

een oplaaddosis clopidogrel geeft nadat de indicatie voor een ad-hoc dotterbehandeling gesteld is op de hartkatheterisatiekamer (in-laboratory strategie). Ook de twee locaties van het recent fuseerde Amsterdam Universitair Medisch Centrum (AUMC) hanteren beiden een andere medicatie strategie in deze patiëntengroep. Middels een observationeel prospectief cohort onderzoek willen wij onderzoeken of de 'in-laboratory' strategie non-inferior is aan de 'preloading' strategie. Indien clopidogrel 'preloading' vermeden kan worden in patiënten die een diagnostisch CAG moeten ondergaan, dan zou dit leiden tot minder onnodige medicatie inname, minder ongemak voor patiënten en lagere zorgkosten.

Deze observationele studie zal bijdragen aan het bepalen van het toekomstige AUMC brede behandelbeleid voor patiënten bovengenoemde patiëntengroep.

Doel van het onderzoek

Het onderzoeken of de 'in-laboratory' medicatie strategie non-inferieur is aan de 'preloading' strategie in patiënten die een diagnostisch CAG ondergaan met optionele ad-hoc dotterbehandeling.

Onderzoeksopzet

Een prospectieve, observationele, cohort studie.

Inschatting van belasting en risico

Follow-up data zal verzameld worden na 30 dagen door middel van een (telefonische) vragenlijst. De risico's die verbonden zijn aan het meedoen met deze prospectieve studie beschouwen wij als minimaal, omdat we de uitkomsten vervolgen van twee standaard strategieën voor patiënten die een diagnostisch CAG ondergaan.

Contactpersonen

Publiek

Amsterdam UMC

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Amsterdam UMC

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
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)

- Volwassen mannen en vrouwen van 18 jaar en ouder
- Indicatie voor diagnostisch CAG in verband met een verdenking op obstructief coronair lijden

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Onvermogen om geïnformeerde toestemming te geven (bijv. bij een taalbarrière)
- Aanwezigheid van contra-indicaties voor clopidogrel gebruik
- Gebruik van clopidogrel voor andere indicaties dan voor de geplande CAG
- Patiënten die reeds een andere P2Y12 inhibitor gebruiken dan clopidogrel
- Patiënten die reeds een vitamine K antagonist gebruiken
- Patiënten die reeds een DOAC/NOAC gebruiken

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	01-10-2022
Aantal proefpersonen:	1462
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Plavix
Generieke naam:	Clopidogrel
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-08-2022
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-08-2022
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	

Datum: 11-01-2024
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: MEC Academisch Medisch Centrum (Amsterdam)
Kamer G4-214
Postbus 22660
1100 DD Amsterdam
020 566 7389
mecamc@amsterdamumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 22-01-2024
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: MEC Academisch Medisch Centrum (Amsterdam)
Kamer G4-214
Postbus 22660
1100 DD Amsterdam
020 566 7389
mecamc@amsterdamumc.nl

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	EUCTR2021-006072-16-NL
CCMO	NL79315.018.22