

Plaatjes reactiviteit in patienten met Atriumfibrilleren en coronair vaat ziekte onder IIa antagonisten en Xa antagonisten

Gepubliceerd: 30-10-2019 Laatste bijgewerkt: 10-04-2024

Het doel van de studie is om de verschillende OAC's te vergelijken met de plaatjesreactiviteit en markers van fibrinolyse.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON52390

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PACX

Aandoening

- Hartritmestoornissen

Synoniemen aandoening

Atriumfibrilleren, Boezemfibrilleren

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sint Antonius Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Sint Antonius onderzoeksfonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Atriumfibrilleren, coronary artery disease, NOAC, Plaatjes reactiviteit

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Percentage platelet bound P-selectin expression

Secundaire uitkomstmaten

- Levels of Tromboxane B2
- Platelet reactivity as measured with multiple platelet function tests

(Appendix A)

- Fibrinolysis activity as measured with Plasmin-antiplasmin complex (PAP), D-dimers and TAFIa levels as well as in vitro clot-lysis time between the three drugs will be contrasted.
- Fibrin formation markers (fibrinopeptide A and B and soluble fibrin) and the in vitro clotting time
- Overall thrombus formation and clot lysis assessment using thromboelastography (TEG) en T-TAS

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Dit is een cross-over onderzoek met 40 patiënten, gediagnosticeerd met AF en stabiel CAD op een steady-state niveau van een oraal anticoagulant (OAC). Patiënten zullen eenmaal met medicatie gewisseld (IIa antagonist en Xa antagonist) en tussen door geprikt worden. Het doel is om de verschillende OACs te vergelijken met de plaatsreactiviteit en markers van fibrinolyse.

Doel van het onderzoek

Het doel van de studie is om de verschillende OAC's te vergelijken met de plaatjesreactiviteit en markers van fibrinolyse.

Onderzoeksopzet

Prospectieve cross-over study.

Onderzoeksproduct en/of interventie

gebruik van Xa antagonisten(Apixaban, edoxaban, rivaroxaban) and IIa antagonisten(Dabigatran)

Inschatting van belasting en risico

Alle deelnemende patienten zullen medicatie switchen na 2 weken. Behoudens de regulier risico's verbonden met de reeds geregistreerde middelen(met name kleine bloedingen en blauwe plekken) geen extra risico's.

Contactpersonen

Publiek

Sint Antonius Ziekenhuis

Koekoekslaan 1
Nieuwegein 3435 CM
NL

Wetenschappelijk

Sint Antonius Ziekenhuis

Koekoekslaan 1
Nieuwegein 3435 CM
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)

- Man of vrouw ≥ 18 jaar
- Atriumfibrilleren en coronair lijden (of angiografisch bewezen of ondergaan van interventie of een geschiedenis van myocard infarct
- gebruik van OAC (NOAC of VKA)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patienten die geen informed consent kunnen verlenen
- Patienten met hematologische, renale (estimated glomerular filtration rate < 45 ml/min/1.73m²), hepatisch (lever enzymen > 2 keer de upper limiet van normaal), inflammatoire (CRP > 2 2 keer de upper limiet van normaal) of neoplastisch aandoeningen
- Patients die andere antitrombotische medicijnen gebruiken (e.g., aspirin, GPIIb/IIIa etc.)
- Patients die nonsteroidal anti-inflammatoire medicijnen, corticosteroiden, or hormone vervangings therapy
- Patienten met valvulaire AF (of kunsthartkleppen, medium - ernstige mitralisklep stenose stenosis of < 3 maanden na bioprothetisch hartkleppen) and AF voorafgegaan aan hyperthyroidie of andere acute infecties
- Patienten with coronair lijden door demand ischaemie (type 2)

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd

Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	27-07-2021
Aantal proefpersonen:	40
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-10-2019
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-11-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-02-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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
CCMO	NL69712.100.19