

Een gerandomiseerde, dubbelblinde, placebogecontroleerde studie naar het effect van monotherapie trombozytenaggregatieremmer (clopidogrel) versus duale therapie (clopidogrel/aspirine) op het voorkomen van atherotrombotische events na perifere dotterbehandelingen.

Gepubliceerd: 27-05-2022 Laatste bijgewerkt: 05-04-2024

Het hoofddoel is het beoordelen in hoeverre duale therapie clopidogrel/aspirine (80 mg) superieur is aan clopidogrel (75 mg per dag) monotherapie, bij patiënten met PAV die een endovasculaire behandeling ondergaan. Onze hypothese is dat duale...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON56168

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CLEAR-PATH studie

Aandoening

- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

(chronisch) perifeer arterieel vaatlijden, verstopping in de slagaders van de benen

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: ZonMW

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Atherosclerose, Endovasculaire procedure, Perifeer arterieel vaatlijden, Trombocytenaggregatieremmer

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primair eindpunt is een gecombineerd eindpunt met overlijden t.g.v. alle soorten oorzaken, het optreden van cardiovasculaire bijwerkingen na één jaar: re-interventie als gevolg van restenose, reocclusie of als gevolg van acute ischemie van de ledematen, het optreden van een amputatie, cerebrovasculair voorval, myocardinfarct of cardiovasculaire sterfte.

Secundaire uitkomstmaten

Secundair eindpunt is het optreden van cardiovasculair overlijden en alle en/of ernstige bloedingen. Er wordt ook bepaald of niet-activiteit op clopidogrel de uitkomst voorspelt. CYP2C19-polymorfismen zullen aan het einde van de proef worden bepaald. De bevindingen zullen de klinische praktijk in de loop van het onderzoek niet veranderen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Langdurige trombocytenaggregatieremmers is de standaardbehandeling bij patiënten met perifeer arterieel vaatlijden (PAV) omdat het atherotrombotische voorvallen vermindert. Ondanks deze ondersteunende behandeling blijven de atherotrombotische voorvallen hoog bij patiënten met PAV. Bij zowel coronaire als cerebrovasculaire aandoeningen is bewezen dat dubbele trombocytenaggregatieremmer, atherotrombotische voorvallen verminderen. Deze resultaten kunnen echter niet worden geëxtraheerd naar patiënten met PAV. De meest recente richtlijnen over PAV laten discrepanties zien in de keuze voor duale of monotherapie na endovasculaire therapie. Daarnaast laten enquêtes onder vaatchirurgen, verschillen zien in het voorschrijven van trombocytenaggregatieremmers. De huidige praktijk is gebaseerd op de ervaringen van de behandelend arts. Dit geeft een risico op incoherente keuzes.

Doel van het onderzoek

Het hoofddoel is het beoordelen in hoeverre duale therapie clopidogrel/aspirine (80 mg) superieur is aan clopidogrel (75 mg per dag) monotherapie, bij patiënten met PAV die een endovasculaire behandeling ondergaan. Onze hypothese is dat duale therapie met clopidogrel/aspirine zal leiden tot een lager optreden van atherotrombotische voorvallen bij patiënten na endovasculaire behandeling in vergelijking tot clopidogrel monotherapie, zonder een hoger risico op groter bloedingen. Dit zou leiden tot betere klinische resultaten, een hogere kwaliteit van leven en een grotere kosteneffectiviteit van de behandeling.

Onderzoeksopzet

Multicenter gerandomiseerde, dubbelblinde, placebo-gecontroleerde studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventie vergelijkt twee groepen: clopidogrel (75 mg) plus placebo dagelijks versus duale therapie clopidogrel (75 mg)/aspirine (80 mg) dagelijks.

Inschatting van belasting en risico

In deze studie testen wij enkel therapieën die momenteel dagelijks worden voorgeschreven in deze situatie (ondanks enkel clopidogrel on-label is). In deze studie vergelijken we de momenteel, dagelijks voorgeschreven antitrombotische behandelingen op een gerandomiseerde wijze. Als zodanig verwachten we dat patiënten bij deelname aan het onderzoek geen hoger bloedingsrisico hebben dan in de huisartspraktijk. Een bloedmonster CYP2C19-polymorfismen zal worden verkregen voor studieprocedures door middel van venapunctie (met een 21-gauge naald). Deze procedure brengt alleen de minimale risico's met zich mee die gepaard gaan met aderpunctie. Patiënten hebben geen baat bij deelname, aangezien de resultaten van de test geen invloed

hebben op het medische behandelplan.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
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)

Alle PAV patiënten met een indicatie voor een endovasculaire behandeling
(iliacaal, femoraal en cruraal)
Alle soorten TASC laesies
Rutherford (1-6)

Leeftijd ≥ 45 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Acute ischemie van de onderste extremiteiten

Intolerantie voor studie medicatie

Gebruik van anticoagulantia (DOACs and coumarin)

Patiënten die niet in staat zijn de gevolgen van deelname aan de studie te begrijpen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	24-08-2022
Aantal proefpersonen:	1696
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Aspirine
Generieke naam:	Acetylsalicylzuur
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:	27-05-2022
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-06-2022
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-11-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-01-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-04-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-04-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-08-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-09-2023

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-11-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-02-2024
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	EUCTR2021-006611-29-NL
CCMO	NL80009.041.21