



Onderzoek naar lage-dosis colchicine bij
personen met vernauwde bloedvaten in
de benen



Informatieboek voor deelnemers



Een internationaal wetenschappelijk onderzoek naar het effect van
colchicine om het risico op hart-en vaatproblemen te verlagen
bij personen met bloedvatproblemen van de benen.



UMC Utrecht

EUCT number 2024-512091-35-01
Patient Brochure Dutch version 1.0 03Nov2025



Klinisch onderzoek

U ontvangt deze informatiebrief omdat u bent benaderd voor deelname aan een wetenschappelijk onderzoek, de LEADER-PAD studie. In dit informatieboek leest u over dit onderzoek en wat deelname voor u kan betekenen. U leest ook wat u tijdens het onderzoek kunt verwachten.

Wat is klinisch onderzoek?

Een klinisch onderzoek is een wetenschappelijk onderzoek waarbij gekeken wordt naar (nieuwe) geneesmiddelen, behandelingen, of medische hulpmiddelen om te zien of ze veilig en werkzaam zijn. Elk onderzoek streeft ernaar om specifieke vragen te beantwoorden en betere manieren te vinden om bepaalde aandoeningen te behandelen.

Waarom deze studie?

Personen met bloedvatproblemen in de benen hebben een hoger risico op hart- en vaatziekten, zoals een hartinfarct of beroerte. Het medicijn **colchicine** is een ontstekingsremmer dat al jarenlang veilig wordt gebruikt bij andere aandoeningen, zoals jicht. Uit recente onderzoeken bleek dat een lage dosis colchicine het risico op hart- en vaat problemen kan verlagen bij mensen met hartziekten. Daarom onderzoeken we nu of een lage dosis colchicine ook voordelen kan bieden voor mensen met etalagebenen.

Wat is het doel van dit onderzoek?

De informatie die met dit onderzoek wordt verzameld zal helpen om beter te begrijpen:



Is colchicine effectief in het voorkomen van hart-en vaatproblemen?



Hoe werkt colchicine in het lichaam?



Hoe kan de behandeling van mensen met vernauwde bloedvaten in de benen worden verbeterd?





Perifeer arterieel vaatlijden

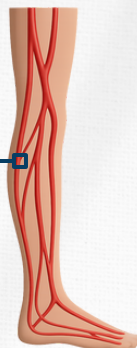
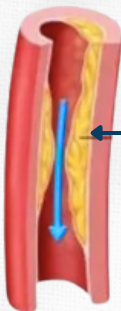
Wat is dat?

Perifeer arterieel vaatlijden (PAV) is een aandoening waarbij de slagaders in de benen vernauwd of verstopt raken door slagaderverkalking. De verminderde bloedstroom naar de benen kan ernstige pijn in de benen veroorzaken en het lopen beperken. PAV komt vaker voor bij mensen met risicofactoren zoals roken, diabetes, hoge bloeddruk of een hoge leeftijd.

Gezonde vaten



PAV



Vernauwing leidt tot minder bloedstroom naar de benen



Wat zijn de klachten bij PAV?

- **Pijn** of kramp in de benen of kuiten
- **Wonden** aan de benen of voeten die slecht genezen
- **Verkleuring** van de huid van de voeten
- In ernstige gevallen: pijn in de benen ook in **rust**



Zonder goede behandeling kunnen deze klachten leiden tot mogelijke complicaties: bijvoorbeeld zweren of infecties, of ernstige doorbloedingsstoornissen waarvoor een ingreep of soms een amputatie noodzakelijk is. Ook kunnen andere slagaders, zoals die in het hart en de hersenen, worden aangetast door slagaderverkalking. Dit vergroot de risico op problemen zoals een hart- of herseninfarct.





Leader-PAD

Wat is het onderzoeksmiddel?

Colchicine is een ontstekingsremmend medicijn, afkomstig uit een oude plant (*herfsttijloos*). Het wordt al tientallen jaren veilig gebruikt bij aandoeningen zoals jicht en ontstekingen van het hartzakje (pericarditis).



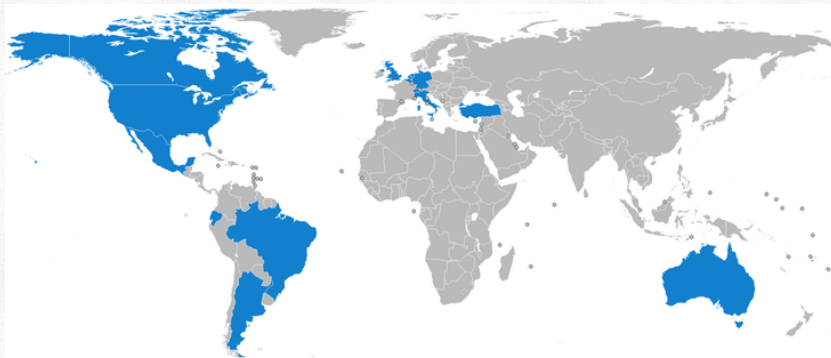
Herfsttijloos



Gebruikt bij o.a. Jicht

Recente studies lieten zien dat colchicine ook het risico op hart- en vaatproblemen kan verlagen. Dit is echter nog niet onderzocht bij mensen met PAV. Omdat mensen met PAV vaak meer slagaderverkalking hebben, kan colchicine voor deze groep mogelijk extra voordelen bieden.

Getallen over LEADER-PAD



6150
deelnemers



13 landen



Deelnametijd:
~1-3 jaar

Als u meedoet aan dit onderzoek, zult u deel uitmaken van een wereldwijde gemeenschap van 6150 mensen in 13 landen, waarvan 1250 in Nederland,



Deelname aan het onderzoek

Wie kan deelnemen aan dit onderzoek?

In ieder klinisch onderzoek zijn er regels over wie mee kan doen, gebaseerd op zaken zoals de huidige medische aandoeningen, huidige behandelingen, of leeftijd. Dat betekent voor dit onderzoek dat niet iedereen met PAV in aanmerking komt om mee te doen. In deze studie wordt er specifiek gekeken naar mensen met een combinatie van PAV klachten, om de effect van colchicine op deze klachten te onderzoeken.

U kunt meedoen als u	U kunt niet meedoen als u
<i>Ouder bent dan 18 jaar</i>	<i>Een allergie of overgevoeligheid heeft voor colchicine</i>
<i>Een voorgeschiedenis van PAV klachten, én andere aandoening zoals suikerziekte, hartfalen, of nier problemen</i>	<i>Colchicine al voor een andere indicatie gebruikt</i>
<i>Verleden of geplande operatieve ingreep aan de benen vanwege slagaderverkalking</i>	<i>Momenteel of van plan bent om medicaties die niet samen met colchicine mogen worden ingenomen</i>
<i>Toestemming geeft om mee te doen aan de studie</i>	<i>Ernstig slechte nierfunctie</i>

Er gelden nog enkele andere criteria. Uw arts beoordeelt samen met het onderzoeksteam of u in aanmerking komt.

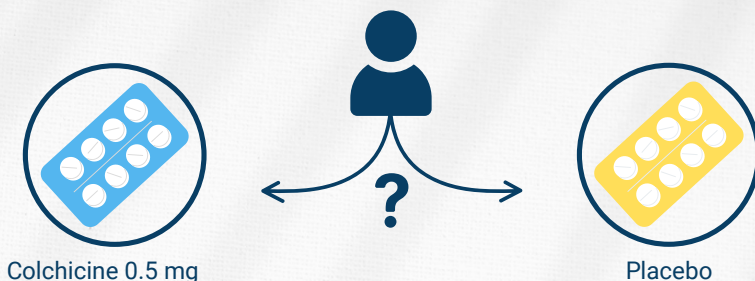




Tijdens het onderzoek

Wat gebeurt er tijdens dit onderzoek?

Als u besluit mee te doen, krijgt u eerst een testperiode behandeling van colchicine gedurende 2 weken. Dit is om te kijken of u geen last heeft van bijwerkingen van colchicine. Als u geen last heeft, wordt u daarna ingedeeld in één van twee groepen. Eén groep krijgt het ontstekingsremmend medicijn, de andere een placebo – dat is een nepmiddel zonder werkzame stof.



De toewijzing gebeurt willekeurig. U weet zelf niet wat u krijgt, en uw arts ook niet. Dit heet 'dubbelblind onderzoek'. Zo zorgen we voor betrouwbare resultaten

Er is een kans van 50% dat u colchicine krijgt en 50% dat u een placebo krijgt. Zo kan de werking eerlijk onderzocht worden. In noodgevallen kan altijd worden nagekeken welk middel u gebruikt.

Hoe wordt mijn veiligheid gegarandeerd?

De veiligheid en het welzijn van deelnemers staan in elk onderzoek altijd voorop. Onderzoeksteams werken volgens strenge wetenschappelijke en ethische regels, die zijn goedgekeurd door de bevoegde autoriteiten en een onafhankelijke medisch-ethische commissie.

Neem gerust contact op met uw onderzoeksteam als u vragen over uw gezondheid heeft.

Verloop van het onderzoek

Wat kunnen deelnemers van het onderzoek verwachten?



Eerste bezoek

- Lees het proefpersoneninformatie - en toestemmingsformulier (PIF) goed door en onderteken het als u wilt deelnemen.
- Als bepaalde bloedonderzoeken recentelijk niet zijn gedaan, zullen wij dit alsnog doen.
- De arts beoordeelt of u geschikt bent om deel te nemen aan het onderzoek.



Test periode

- Als u na 2 weken geen problemen heeft met het innemen van de medicatie en wil doorgaan met de studie, wordt door loting bepaald of u ofwel colchicine 0,5 mg per dag of placebo krijgt.



Behandelings- periode

- U neemt dagelijks 1 tablet (colchicine of placebo) gedurende gemiddeld 1-3 jaar. Wereldwijd loopt de studie in totaal tot ongeveer vijf jaar.
- U komt naar het ziekenhuis na 6 maanden en 12 maanden om uw gezondheid te controleren. Tussendoor bellen we u op 3 en 9 maanden om te vragen hoe het gaat met de medicatie innemen.
- Vanaf 12 maanden krijgt u elke 6 maanden een telefoontje van het studieteam om te kijken hoe het met u gaat totdat het onderzoek is afgerond.

Hoe krijgt u de studiemedicatie?

Gedurende de gehele studie zal de studiemedicatie bij u thuis worden bezorgd. Het is belangrijk dat u hiervoor de juiste contactgegevens doorgeeft aan het onderzoeksteam.

Welke afspraken maken wij met u?

U zal de studiemedicatie volgens voorschrift innemen en de gemaakte afspraken voor bezoeken nakomen. U informeert het studieteam indien u wijzigingen in medicatie of persoonlijke gegevens heeft, in het ziekenhuis bent geweest in verband met uw hart of bloedvaten of nieuwe gezondheidsklachten heeft. Ook informeert u de studieteam wanneer u wilt stoppen met het innemen van de studiemedicatie.



Tot slot

Wat kunt u nu doen?

- Stel gerust vragen aan uw arts of onderzoeksteam.
- Neem de tijd om deze brochure en het PIF nog eens rustig door te lezen.

Onthoud dat deelname volledig vrijwillig is

Deelname aan medisch wetenschappelijk onderzoek is altijd vrijwillig. U kunt op elk moment stoppen, om welke reden dan ook. U hoeft daarbij geen reden te geven als u dat niet wilt.

Praat met uw onderzoeksteam als u besluit om te stoppen, zodat we samen kunnen zorgen voor een veilige afronding van uw deelname.

LEADER-PAD is een samenwerking tussen verschillende ziekenhuizen:



umcg



UMC Utrecht



Alrijne

Reinier de Graaf
Je ziekenhuis voor het leven



Ziekenhuis
St JANS DAL



Jeroen BOSCH
ZIEKENHUIS



Groene Hart Ziekenhuis
Open voor iedereen



Deventer
ZIEKENHUIS



Maastricht UMC+



Population Health
Research Institute
HEALTH THROUGH KNOWLEDGE

Gebaseerd op PIF versie 3.1, 09Mei2025

EUCT number 2024-512091-35-01

Pagina 8 van 8



ZonMw

Dit onderzoek wordt mogelijk gemaakt
door ZonMw.