APT-KIDNEY

ASPIRE CKD Aspirin for cardiovascular protection in patients with advanced kidney disease

Deltagerinformation

EU CT-nummer 2026-527443-17-00

Version 1.1, 27.10.2026

Kort fortalt

ASPIRE CKD undersøger, om en lav daglig dosis acetylsalicylsyre kan forebygge blodprop i hjertet og hjernen hos patienter med fremskreden nyresygdom, og hvordan fordelen står i forhold til risikoen for blødning. Du fordeles ved lodtrækning til behandling med acetylsalicylsyre eller ingen behandling med acetylsalicylsyre og følges, indtil forsøget afsluttes. Opfølgningen sker ved de besøg, du alligevel har, og der er ingen ekstra besøg eller blodprøver.

Vi vil spørge, om du vil deltage i ASPIRE CKD

Du har fremskreden nyresygdom og får ikke blodfortyndende eller blodpladehæmmende medicin. Derfor vil vi spørge, om du vil deltage i ASPIRE CKD, som er et domæne i APT-KIDNEY. Denne information supplerer den generelle information om APT-KIDNEY, som du også har fået, og som beskriver dine rettigheder, behandlingen af dine personoplysninger og de økonomiske forhold.

Baggrund og formål

Hjerte-kar-sygdom er den hyppigste dødsårsag hos patienter med kronisk nyresygdom. Acetylsalicylsyre i lav dosis, som mange kender fra for eksempel Hjertemagnyl, hæmmer blodpladerne og nedsætter dermed risikoen for blodpropper. Når behandlingen gives forebyggende til personer uden tidligere hjerte-kar-sygdom, nedsætter den risikoen for alvorlig hjerte-kar-sygdom med 10–20 procent, men den øger samtidig risikoen for blødning. Patienter med fremskreden nyresygdom har både en øget risiko for blodpropper og for blødning, og man ved ikke, om fordelene opvejer ulemperne for dem.

Formålet med ASPIRE CKD er at undersøge, om forebyggende behandling med 75 mg acetylsalicylsyre dagligt nedsætter risikoen for blodprop i hjertet, blodprop i hjernen og død af hjerte-kar-sygdom, og om den øger risikoen for alvorlig blødning.

Hvem kan deltage

Du kan deltage, hvis din nyrefunktion har været under 30 ml/min/1,73 m^2 i mindst tre måneder, eller hvis du er i dialysebehandling, og hvis du samtidig er fyldt 50 år eller har diabetes (sukkersyge). Har du en transplanteret nyre, kan du også deltage, hvis du opfylder de samme betingelser.

Du kan ikke deltage, hvis du allerede får blodfortyndende eller blodpladehæmmende medicin, eller hvis du ikke tåler acetylsalicylsyre. Du kan heller ikke deltage, hvis du har en øget risiko for blødning, det vil sige en aktiv blødning, en hjerneblødning inden for de seneste seks måneder, en større blødning fra mave-tarm-kanalen inden for de seneste tre måneder, et lavt antal blodplader, udtalt blodmangel, svær leversygdom eller nedsat evne til

at standse blødninger. Det samme gælder, hvis du forventes at få en ny nyre inden for tre måneder.

Plan for forsøget

Ved lodtrækning fordeles deltagerne i to lige store grupper. Den ene gruppe får 75 mg acetylsalicylsyre én gang dagligt, og den anden gruppe får ikke acetylsalicylsyre. Både du og din læge ved, hvilken gruppe du er i. Hvis du er i gruppen med acetylsalicylsyre, udskriver lægen en recept, og du køber medicinen på apoteket på almindelig vis. Din øvrige behandling fortsætter som sædvanligt.

Du deltager, indtil forsøget afsluttes, dog højst i fem år. Forsøget er planlagt, så alle deltagere følges i mindst to år. Opfølgningen sker ved de besøg, du alligevel har i ambulatoriet eller på dialyseafsnittet, og der er ingen ekstra besøg eller blodprøver. Ved start og hver fjerde måned beder vi dig besvare et kort spørgeskema om din livskvalitet.

Hvis du under forsøget får brug for blodfortyndende medicin af andre grunde, for eksempel efter en blodprop, behandles du efter de almindelige retningslinjer.

Vi forventer, at omkring 1.900 patienter deltager.

Mulige fordele

Hvis acetylsalicylsyre virker forebyggende, kan deltagerne i behandlingsgruppen få en lavere risiko for blodprop i hjertet og hjernen. Det er dog ikke sikkert, at du får gavn af at deltage.

Risici, bivirkninger og ulemper

Acetylsalicylsyre i lav dosis er et velkendt lægemiddel, som har været anvendt af mange mennesker gennem årtier. Den vigtigste bivirkning er blødning, herunder fra mave-tarm-kanalen og i sjældne tilfælde i hjernen. Andre mulige bivirkninger er mavegener og overfølsomhedsreaktioner, som dog er sjældne. Din læge vurderer, om du samtidig skal have mavebeskyttende medicin. Der kan være risici og ulemper, som vi endnu ikke kender.

Kontakt straks en læge, hvis du får tegn på alvorlig blødning, for eksempel sort afføring, opkastning med blod eller pludselig svær hovedpine.

Tal med din læge, før du tager anden smertestillende medicin, fordi nogle typer, for eksempel ibuprofen, øger risikoen for blødning. Tag ikke acetylsalicylsyre, som du selv har købt, mens du deltager.

Acetylsalicylsyre må ikke tages sidst i en graviditet. Hvis du bliver gravid, mens du deltager, skal du straks kontakte forsøgslægen. Din behandling tilpasses derefter de almindelige retningslinjer for graviditet, og du følges fortsat i forsøget.

Hvis du er i gruppen uden acetylsalicylsyre, får du ikke den mulige gavn af behandlingen, men du undgår til gengæld den øgede risiko for blødning. Du får den behandling, som i dag er almindelig for patienter uden tidligere hjerte-kar-sygdom.

Andre behandlingsmuligheder

Hvis du ikke vil deltage, fortsætter din behandling som hidtil. Din læge vurderer som sædvanligt, om du har behov for forebyggende behandling mod hjerte-kar-sygdom.

Økonomiske forhold for ASPIRE CKD

Der er søgt midler til ASPIRE CKD fra Sundhedsdonationer. Du modtager ikke honorar for at deltage.

Hvis du er i gruppen med acetylsalicylsyre, betaler du den sædvanlige egenbetaling på apoteket efter de gældende tilskudsregler, cirka 325 kr. om året før tilskud. Udgiften refunderes ikke af forsøget. Har du i forvejen store medicinudgifter, bliver den ekstra udgift lille eller ingen.

Kontakt

Hvis du har spørgsmål, er du velkommen til at kontakte den forsøgsansvarlige læge på din afdeling.

Forsøgsansvarlig læge på din afdeling

Navn	
Afdeling	
Telefon	
E-mail	

Sponsor

Navn	Nicholas Carlson, speciallæge, klinisk lektor, ph.d.
Afdeling	Afdelingen for Nyre- og Hormonsygdomme, Rigshospitalet
E-mail	apt-kidney.rigshospitalet@regionh.dk

Med venlig hilsen

.....

Forsøgsansvarlig læge
(underskrift)

Samtykkeerklæring

ASPIRE CKD, et domæne i APT-KIDNEY

Forsøgets titel	ASPIRE CKD: Aspirin for cardiovascular protection in patients with advanced kidney disease
EU CT-nummer	2026-527443-17-00

Erklæring fra forsøgsdeltageren

Jeg har fået skriftlig og mundtlig information om ASPIRE CKD, og jeg ved nok om formål, metode, fordele og ulemper til at sige ja til at deltage.

Jeg ved, at det er frivilligt at deltage, og at jeg altid kan trække mit samtykke tilbage uden at miste mine nuværende eller fremtidige rettigheder til behandling.

Jeg giver samtykke til at deltage i ASPIRE CKD og til at blive fordelt ved lodtrækning til behandling med 75 mg acetylsalicylsyre dagligt eller ingen behandling med acetylsalicylsyre.

Jeg har fået en kopi af denne samtykkeerklæring og af den skriftlige information om ASPIRE CKD til eget brug.

Forsøgsdeltagerens underskrift

Navn	
Dato	
Underskrift	

Erklæring fra den, der har givet informationen

Jeg erklærer, at forsøgsdeltageren har modtaget mundtlig og skriftlig information om forsøget. Efter min overbevisning er der givet tilstrækkelig information til, at der kan træffes beslutning om deltagelse.

Navn	
Dato	
Underskrift	