

Lipidenbehandeling – Evaluatieproject 2

Gepubliceerd: 21-12-2006 Laatste bijgewerkt: 20-05-2024

Te documenteren wat de LDL-C waarden zijn in de proefpersonen groep en welk percentage patiënten de streefwaarde haalt. Tevens wordt de HDL-C waarden bepaald. Op deze manier wordt inzicht verkregen hoe groot het cardiovasculair risico is dat...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Kransslagaderaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON29733

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

NRA5090005/ L-TAP2

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen
- Endocriene en klierandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

dyslipidemie; verhoogd cholesterol

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Pfizer

Overige ondersteuning: de sponsor

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: behandelde, dyslipidemie, lipiden management

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Evaluatie van de concentratie LDL-C, HDL-C, totaal cholesterol en triglyceriden in behandelde dyslipidemie patienten in de VS, Canada, Mexico, Brazilië, Nederland, Frankrijk, Spanje, Taiwan en Korea.

Secundaire uitkomstmaten

zie pagina 3 en 4 van het protocol

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Epidemiologische data heeft duidelijk aangetoond dat het risico op cardiovasculaire aandoeningen direct gerelateerd is aan de LDL-C waarde in het bloed en omgekeerd evenredig met de waarde van HDL-C. Er wordt in de behandeling van dyslipidemie patienten met name als doel gesteld dat het LDL-C aan een bepaalde streefwaarde moet voldoen om het risico op cardiovasculaire aandoeningen zo laag mogelijk te maken. Weinig is bekend van de dagelijkse praktijk met betrekking tot deze behandeling. De eerste L-TAP studie heeft aangetoond dat slechts 38% van de behandelde patienten de LDL-C streefwaarde haalden.

Doel van het onderzoek

Te documenteren wat de LDL-C waarden zijn in de proefpersonen groep en welk percentage patienten de streefwaarde haalt. Tevens wordt de HDL-C waarden bepaald. Op deze manier wordt inzicht verkregen hoe groot het cardiovasculair risico is dat behandelde dyslipidemie patienten lopen.

Onderzoeksopzet

Patienten worden voor een eenmalig bezoek aan het ziekenhuis/ huisartsenpraktijk gevraagd. Tijdens dit bezoek wordt Informed Consent afgenomen, bloeddruk gemeten, gewicht bepaald en tailleomvang gemeten. Tevens wordt er bloed afgenomen dat door een centraal laboratorium wordt geanalyseerd.

Bovenstaande gegevens en enige medische informatie van de patient wordt verzameld in een Case Report Form.

Inschatting van belasting en risico

De belasting voor de patient bestaat uit een ziekenhuis bezoek waarbij een bloedafname plaatsvindt. Het risico bestaat uit de kans op een bloeding op de plaats van prikken.

Contactpersonen

Publiek

Pfizer

Rivium Westlaan 142
2909 LD Capelle a/d IJssel
Nederland

Wetenschappelijk

Pfizer

Rivium Westlaan 142
2909 LD Capelle a/d IJssel
Nederland

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)

Patienten ouder dan 20 jaar
behandeling van dyslipidemie voor minimaal 3 maanden

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

recent trauma/ operatie; recente ziekenhuisopname; acute infectie waarvoor anti-biotica gebruik; zwangerschap/ borstvoeding; myocard infarct in de afgelopen 12 weken.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 11-01-2007

Aantal proefpersonen: 1000

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 21-12-2006

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)

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	NL13214.015.06