

Voorspelt het ACE-fenotype de acute bloeddrukverlagende respons op ACE-remming?

Gepubliceerd: 10-11-2006 Laatste bijgewerkt: 17-08-2024

Het doel van onze studie is uit te zoeken of en zo ja in welke mate het acute bloeddrukverlagend effect van ACE-remming berust op variatie in het ACE-fenotype. Indien dit verband aanwezig is, kan ACE-fenotypering als een eenvoudige tool gebruikt...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON30335

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ACE-fenotypering en bloeddrukrespons

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

arteriele hypertensie, hoge bloeddruk

Aandoening

hypertensie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: ACE-remmer, angiotensine-converterend enzym, Hypertensie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Relatie tussen plasma ACE-fenotype en placebo-gecontroleerde acute antihypertensieve respons op een ACE-remmer voor en na voorbehandeling met een thiazidediureticum.

Secundaire uitkomstmaten

Effect van ACE (II, ID en DD) genpolymorfisme op ACE-fenotype

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Remming van het angiotensine-converterende enzym (ACE) met ACE-remmers is tegenwoordig een van de hoekstenen van de behandeling van hoge bloeddruk. Alhoewel ACE-remmers gemiddeld effectieve bloeddrukverlagende middelen zijn, is er tussen hypertensieve patienten een grote variatie in de bloeddrukrespons. Deze variatie hangt deels af van de mate waarin het renine-angiotensine systeem is geactiveerd, maar zoals wij veronderstellen ook van de (weefsel) ACE-activiteit. Deze ACE-activiteit toont een grote inter-individuele variatie die slechts ten dele berust op een zeer frequent voorkomend polymorfisme (II, ID en DD) van het ACE-gen.

Doel van het onderzoek

Het doel van onze studie is uit te zoeken of en zo ja in welke mate het acute bloeddrukverlagend effect van ACE-remming berust op variatie in het ACE-fenotype. Indien dit verband aanwezig is, kan ACE-fenotypering als een eenvoudige tool gebruikt worden om hypertensiepatienten te selecteren die bij voorkeur wel of niet met een ACE-remmer behandeld dienen te worden. Hierdoor

is individualisering van antihypertensieve therapie in plaats van de gebruikelijk "trial en error" benadering mogelijk.

Onderzoeksopzet

Het betreft een enkelblinde, deels placebo-gecontroleerde, gerandomiseerde studie.

Met een interval van 3 weken krijgen de patienten of een acute gift van een placebo of een ACE-remmer (enalapril 20 mg). Onder gestandaardiseerde omstandigheden wordt de 24-uurs bloeddruk gemeten middels een ambulante bloeddrukmonitor en tevens wordt er voor en na toediening van de studiemedicatie regelmatig bloed afgenomen voor bepaling van ACE-activiteit, de concentratie van de ACE-remmer en componenten van het renine-angiotensine systeem.

De bloeddrukrespons op een acute gift van de ACE-remmer wordt tijdens een derde studiedag bestudeerd nadat de patient gedurende een week een lage dosering van een diureticum heeft gebruikt. Hiermee kan worden uitgezocht of activering van het renine-angiotensine systeem door diureticumgebruik een belangrijkere determinant is voor de bloeddrukrespons dan het ACE-fenotype.

Tussen de studiedagen is een rustperiode van 3 weken.

Alle patienten krijgen informatie betreffende een gewenste, normale keukenzoutinname van 6 gram per dag.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventies bestaan uit het toedienen van een enkele gift van een ACE-remmer (enalapril 20 mg) of placebo en het toedienen van een enkele gift van de enalapril na 1 week gebruik van het thiazidediureticum hydrochloorthiazide 1 dd 12.5 mg.

Inschatting van belasting en risico

De belasting betreft met name de tijdsinvestering. Per patient zijn er drie studiedagen. Tijdens de studiedag verblijft de patient gedurende 6 uur op de onderzoeksafdeling.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molwaterplein 40
3015 GD Rotterdam

NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molwaterplein 40
3015 GD Rotterdam
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)

Essentiele hypertensie graad 1 of 2
Leeftijd 18-70 jaar
Man of vrouw

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Hart- en vaatziekten
Secundaire hypertensie
graad 3 hypertensie
Zwangerschap of borstvoeding gevend

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-03-2007
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	hydrochloorthiazide
Generieke naam:	hydrochloorthiazide
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	renitec
Generieke naam:	enalapril-maleaat
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-11-2006
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO
Datum: 22-12-2006
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	EUCTR2006-004250-25-NL
CCMO	NL14024.078.06
Ander register	not available