

Een gerandomiseerde, dubbel blinde, parallel-groep studie naar de oxidatieve stress verlagende effecten van simvastatine en atorvastatine

Gepubliceerd: 03-04-2007 Laatste bijgewerkt: 10-05-2024

Het doel van het onderzoek is om de oxidatieve stress verlagende effecten van simvastatine en atorvastatine met elkaar te vergelijken. Hierbij wordt gekeken naar een aantal maten van oxidatieve stress in het bloed en de urine.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Kransslagaderaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON30464

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De oxidatieve stress verlagende effecten van statines

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen
- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

Atherosclerose, slagaderverkalking

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Pfizer, Pfizer Netherlands BV

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Lipiden, Oxidatieve stress, Slagaderverkalking, Statines

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

We gebruiken een serie van parameters in bloed en urine als maat voor oxidatieve stress, omdat er geen gouden standaard is. Al deze parameters van oxidatieve stress, bepaald vóór en ná behandeling met één van beide statinen zullen worden vergeleken om zo te bepalen of atorvastatine een snellere en sterkere verbetering geeft van de oxidatieve stress dan simvastatine.

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hypercholesterolemie wordt gezien als een van de belangrijke risicofactoren in het ontstaan en ontwikkelen van atherosclerose. Wanneer atherosclerose zich ontwikkelt, ontstaat er uiteindelijk een stenose/occlusie van een bloedvat, dat weer kan leiden tot het optreden van een myocardinfarct of herseninfarct. Van statinen is aangetoond dat zij nog andere (zogenaamde pleiotrope) effecten hebben, bovenop de verlaging van het cholesterol, die eveneens gunstig zijn bij het voorkomen van atherosclerose en cardiovasculaire morbiditeit. In de ontwikkeling van atherosclerose speelt zuurstofschade (oxidatieve stress) een belangrijke rol. Statinen zouden deze zuurstof schade gunstig beïnvloeden en zo de ontwikkeling van atherosclerose vertragen. Atorvastatine lijkt een sneller effect op cardiovasculaire ziekten te hebben, waarschijnlijk door een snellere verlaging van zuurstofschade dan andere statinen.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is om de oxidatieve stress verlagende effecten van

simvastatine en atorvastatine met elkaar te vergelijken. Hierbij wordt gekeken naar een aantal maten van oxidatieve stress in het bloed en de urine.

Onderzoeksopzet

Een gerandomiseerde, dubbelblinde studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

In totaal nemen ongeveer 60 patiënten deel aan dit onderzoek. Hiervan worden 30 mensen gerandomiseerd naar behandeling met simvastatine, één maal daags 40 mg, en 30 mensen naar behandeling met atorvastatine één maal daags 10 mg.

Inschatting van belasting en risico

In totaal bezoekt de patiënt na inclusie vijf keer het ziekenhuis. Voorafgaand aan ieder bezoek wordt 24-uurs urine gespaard en tijdens ieder bezoek wordt een bloedmonster afgenomen.

Myopathie is echter een potentieel ernstige bijwerking. Bij 1*7% van de statinegebruikers treden spierklachten op die kunnen wijzen op myotoxiciteit en daaruit voortvloeiende myopathie. Wanneer myopathie niet wordt herkend en de inname wordt voortgezet, kan in enkele gevallen rhabdomyolysis optreden. Bij voortgaande rhabdomyolysis kan de spierschade in uitzonderlijke gevallen zo uitgebreid zijn dat door de myoglobinemie schade aan nieren en andere organen ontstaat, met acute nierinsufficiëntie en soms dodelijke afloop.

Tijdens onderzoek wordt er bloed afgenomen (in totaal ongeveer 150 ml). Dit kan onplezierig of pijnlijk zijn en een bloeditstorting, zwelling of ontsteking veroorzaken.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
1081 HV Amsterdam
Nederland

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
1081 HV Amsterdam
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)

Leeftijd > 18 jaar
Diabetes mellitus type 2 en/of
Obesitas (BMI>25) en/of
Hypertensie (RR>140/90)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Stadium 5 chronische nierinsufficiëntie
Gebruik van een ACE remmer
Statine gebruik in de drie maanden voor inclusie
LDL cholesterol < 2,5 mmol/L

Onderzoekopzet

Opzet

Fase onderzoek: 4

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-12-2006
Aantal proefpersonen:	60
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Lipitor
Generieke naam:	atorvastatine
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Zocor
Generieke naam:	simvastatine
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-04-2007
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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
Ander register	00404599
EudraCT	EUCTR2007-000608-34-NL
CCMO	NL15330.029.06