

Verlagen statines de sympatische activiteit bij hypertensie

Gepubliceerd: 01-02-2007 Laatste bijgewerkt: 08-05-2024

Analyseren van het effect van atorvastatine 80 mg op de sympatische activiteit van mensen met hypertensie.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON30664

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Statines verlagen sympatische activiteit bij hypertensie

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

sympathoexcitatie, verhoogde "stress-gevoelig" zenuwstelsel activiteit

Aandoening

sympatisch zenuwstelsel, cardiovasculair (hypertensie)

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: ZonMw

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: hypertensie, statine, sympatisch

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- muscle sympathetic nerve activity (MSNA)
- Heart rate variability
- plasma noradrenaline

Secundaire uitkomstmaten

- bloeddruk verandering (24-uur bloeddrukmeting)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een verhoogde sympatische activiteit is een bekend kenmerk van mensen met hypertensie, zelfs als zij reeds met medicijnen worden behandeld. Deze verhoogde activiteit gaat gepaard met de nodige potentiële bijwerkingen, waaronder bijvoorbeeld een verminderde hartfunctie, slechtere glucose opname en het (partieel) resistent zijn van de hypertensie tegen therapie. Ofschoon de huidige therapieën zich nu gericht hebben op het afschermen van orgaan tegen een hoge centrale sympaticusactiviteit, lijken statines nu ook de centrale sympaticusactiviteit te kunnen verlagen. Wij vragen ons af in hoeverre atorvastatine in staat is de (centrale) sympatische activiteit te verlagen bij mensen met hypertensie.

Doel van het onderzoek

Analyseren van het effect van atorvastatine 80 mg op de sympatische activiteit van mensen met hypertensie.

Onderzoeksopzet

De studie zal een prospectieve, gerandomiseerde, placebo-gecontroleerde, dubbelblinde opzet hebben volgens het cross-over model. Geïnccludeerde patiënten zullen gerandomiseerd worden naar placebo of atorvastatine 80 mg. Elke behandelperiode zal 3 weken duren. Na elke behandelperiode zal de activiteit van

het sympathische zenuwstelsel gemeten worden, d.m.v.:

- microneurografie (meting van ontladingsfrequentie van sympathische zenuwvezel)
- heart rate variability
- plasma noradrenalin waarden

Tevens zal het effect van de interventie op de bloeddruk gemeten worden d.m.v. een 24-uur ambulante bloeddrukmeting voorafgaand aan elke meting.

Onderzoeksproduct en/of interventie

atorvastatine 80 mg of placebo volgens een cross-over model. Interventie duur is 3 weken per interventie.

Inschatting van belasting en risico

de volgende metingen zullen bij de patiënten worden verricht:

- microneurografie: de n. peroneus zal worden aangeprikt met een kleine microelectrode om de sympaticusactiviteit te meten. tevens zal een tweede kleine referentie electrode subcutaan worden geplaatst. de zenuw zal enkele keren licht gestimuleerd worden om goede positionering te realiseren.
- heart rate variability: de proefpersoon zal een holter kastje aangesloten krijgen gedurende 15 min. Hierbij zal de hartslag geregistreerd worden.
- de proefpersoon zal gevraagd worden 10 uur voor het onderzoek niets meer te eten
- de proefpersonen mogen binnen 12 uur voor het onderzoek geen alcohol of cafeïne-houdende producten nuttigen (koffie, chocolade, thee, cola)

(zie ook E4, E6, E9 van dit ABR-formulier)

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Postbus 9101
6500 HB Nijmegen
Nederland

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Postbus 9101
6500 HB Nijmegen

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 18-70 jaar
- "body mass index" 18-35 kg/m²
- hypertensie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- nieuwfunctiestoornissen
- recent myocaardinfarct/CVA
- diabetes
- aandoeningen van het autonome zenuwstelsel
- elke andere ernstige medische conditie op basis van de anamnese of het lichamelijk onderzoek

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel:	Cross-over
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-03-2007
Aantal proefpersonen:	13
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Lipitor
Generieke naam:	Atorvastatine
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-02-2007
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	EUCTR2007-000310-36-NL
CCMO	NL16283.091.07