

De effecten van tijdelijke remming van het renine angiotensine systeem op toekomstige bloeddruk en hypertensieve orgaanschade in jonge prehypertensieve volwassenen - TIResiAS studie.

Gepubliceerd: 01-02-2007 Laatste bijgewerkt: 14-05-2024

Hypothese testen of een tijdelijke behandeling met een ACE-remmer bij jonge prehypertensieve volwassenen de bloeddruk verlaagd, 2 jaar na het staken van actieve behandeling vergeleken met placebo en evalueren of linkerkamerdikte en microalbuminurie...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON30810

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Tijdelijke Remming van het Renine Angiotensine Systeem - TIResiAS studie

Aandoening

- Vasculaire hypertensieaandoeningen

Synoniemen aandoening

hoge bloeddruk, hypertensie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Zon-MW;programma innovatieve preventie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Angiotensine_Converterend_Enzym_Remmer, Gerandomiseerd Gecontroleerde Trial, Hypertensie, Preventieve Therapie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Bloeddruk 2 jaar na het staken van de actieve behandeling vastgesteld middels 24 uren ambulante bloeddrukmetingen.

Secundaire uitkomstmaten

Verschil in linkerventrikelmassa en microalbuminurie 2 jaar na het staken van de actieve behandeling.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bloeddruk heeft een lineair verband met cardiovasculair risico. Een recent onderzoek heeft laten zien dat 30% van de personen met een hoog-normale bloeddruk (130-140/85-90 mmHg) hypertensie ontwikkelen gedurende een follow-up duur van 3 jaar. Dit ging ook gepaard met een toegenomen risico op cardiovasculaire complicaties. Het voorkomen of uitstellen van hypertensie door een kortdurende interventie in deze hoog risico groep is een interessante en waarschijnlijk ook kosteneffectieve therapie. Recente experimenten in spontaan hypertensieve ratten (SHR) hebben laten zien dat kortdurende remming van het renine-angiotensine systeem (RAS) resulteert in een langdurig bloeddrukverlagend effect en hypertensieve orgaanschade voorkomt, ook na het staken van de anti-hypertensieve medicatie. Mogelijk is dit ook het geval bij mensen. De hypothese dat tijdelijke behandeling van personen met een hoog-normale bloeddruk hypertensie op latere leeftijd kan uitstellen of voorkomen is elders onderzocht. De opzet van deze trial kent echter enkele beperkingen. Deze beperkingen willen we in de TIResiAS studie ondervangen.

Doel van het onderzoek

Hypothese testen of een tijdelijke behandeling met een ACE-remmer bij jonge prehypertensieve volwassenen de bloeddruk verlaagd, 2 jaar na het staken van actieve behandeling vergeleken met placebo en evalueren of linkerkamerdikte en microalbuminurie reduceren.

Onderzoeksopzet

Multi-center dubbel blind gerandomiseerde placebo-gecontroleerde trial.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Randomisatie tussen 1 jaar behandeling met lisinopril 1dd 10 mg gedurende 3 weken gevolgd door lisinopril 1dd 20mg voor de periode van 1 jaar of gematcht placebo. Hierna volgt 2 jaar observatie met regelmatige bloeddrukcontroles op de polikliniek.

Inschatting van belasting en risico

Studiebelasting: 4 visites van 3 uur, 16 visites van 15-30 minuten. 4 maal 24 uren bloeddrukmeting en 24 uren urine sparen. 6 maal bloedafname van 30 ml. 3 maal echo cor. De totale studieperiode bedraagt 3 jaar, waarvan 1 jaar dagelijks 1 tablet innemen. ACE remmers zijn veilige en effectieve bloeddrukverlagers, bijwerkingen van ACE-remmers zijn niet productieve prikkelhoest (geschatte prevalentie 5-10%), verslechtering van de nierfunctie, hyperkaliemie, (orthostatische) hypotensie en angio-oedeem (prevalentie 0.4%). Deze zullen bijwerkingen zullen tijdens de studie nauwgezet worden gemonitord. Voor deze bijwerkingen zijn binnen de studie duidelijke stopcriteria vastgesteld. Lisinopril kan schade veroorzaken in de ongeboren foetus in de tweede of derde trimester. Bij aanvang van de studie zal een zwangerschap worden uitgesloten middels een zwangerschapstest. Vrouwen die deelnemen worden geadviseerd betrouwbare anitconceptiva te gebruiken tijdens de behandelingsperiode van de studie en worden geadviseerd indien de menstruatie twee weken overtijd is contact op te nemen met de studiearts voor een zwangerschapstest. Indien de proefpersonen tijdens de studie hypertensief blijken te zijn, zal medicamenteuze behandeling volgens een gestandaardiseerd protocol plaatsvinden, die de huidige hypertensierichtlijnen volgt.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1100 DD Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1100 DD Amsterdam
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)

Geincludeerd worden personen in de leeftijd tussen de 18 en 40 jaar met een gemiddelde bloeddruk tussen de 130 en 139 systolisch en een diastolische bloeddruk tussen de 85 en 89 mm Hg tijdens 3 aparte spreekuur-bezoeken met een interval van 1 week en gemeten middels een automatische bloeddrukmeter (Omron M4).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Geexcludeerd worden personen met iedere chronische ziekte die medische (specialistische) behandeling behoeft, patiënten met 3 of meer risicofactoren volgens de huidige hypertensie-richtlijnen, een verhoogde nuchtere glucose waarde of serum kreatinine, alsmede vrouwen met een wens om zwanger te worden in de behandelperiode.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-01-2007
Aantal proefpersonen:	300
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	lisinopril tablets
Generieke naam:	lisinopril
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-02-2007
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
EudraCT	EUCTR2006-002964-24-NL
Ander register	ISRCTN aangevraagd
CCMO	NL11839.018.06