

Tien jaar statinetherapie gestart op de kinderleeftijd: effectiviteit, veiligheid en therapietrouw bij patienten met familiale hypercholesterolemie

Gepubliceerd: 12-12-2008 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Deze studie onderzoekt het effect van 10 jaar statinetherapie gestart op de kinderleeftijd bij FH patienten op IMT. Daarnaast worden de veiligheid en psychologische effecten geïnventariseerd.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Metabole aandoeningen en voedingsstoornissen, congenitaal
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON32864

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

AfterTen

Aandoening

- Metabole aandoeningen en voedingsstoornissen, congenitaal
- Lipidenmetabolismestoornissen
- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

familiair verhoogd cholesterol, familiale hypercholesterolemie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Familiaire hypercholesterolemie, Intima Media Dikte (IMT), Kinderen, Statine

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het belangrijkste eindpunt is het verschil in IMT tussen FH patienten na 10 jaar statinetherapie gestart op de kinderleeftijd en hun niet aangedane broers en zussen na 10 jaar follow-up.

Secundaire uitkomstmaten

Verdere eindpunten zijn de verandering in IMT gedurende de follow-up periode van 10 jaar voor verschillende behandelingsduur en intensiteit. Daarnaast wordt het voorkomen van (mogelijke) bijwerkingen, gezondheidsklachten, groei en ontwikkeling en invloed op psychologische aspecten geïnventariseerd.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In de LIPIDS studie (1998-2000) werden kinderen van 8-18 jaar met familiale hypercholesterolemie (FH), een erfelijke aandoening gekenmerkt door een verhoogd cholesterol en premature hart- en vaatziekten, behandeld met pravastatine 20-40 mg. Pravastatine was effectief in het verlagen van het cholesterol en het remmen van versnelde toename van de intima media dikte (IMT), een voorspeller van hart- en vaatziekten bij volwassenen. Het lange termijn effect van het op kinderleeftijd starten van statinetherapie bij FH patienten is echter niet bekend.

Doel van het onderzoek

Deze studie onderzoekt het effect van 10 jaar statinetherapie gestart op de kinderleeftijd bij FH patienten op IMT. Daarnaast worden de veiligheid en psychologische effecten geïnventariseerd.

Onderzoeksopzet

Patienten die hebben deelgenomen in de LIPIDS studie (n=204) en hun broers en zussen zonder FH (n*80) worden gevraagd een éénmalig bezoek te brengen voor een IMT meting, bloedonderzoek, lichamelijk onderzoek en het invullen van een vragenlijst. Tevens zal patienten met FH nog worden gevraagd om toestemming voor het opvragen van gegevens bij hun behandelend arts ter verificatie van de antwoorden gegeven in de vragenlijst.

Inschatting van belasting en risico

Deelnemers brengen een éénmalig bezoek van ongeveer 3 uur voor bloedafname, een anamnese en het invullen van een vragenlijst en IMT meting. Wij achten dit een minimale belasting voor de deelnemers. FH patienten die niet volgens de huidige richtlijnen worden behandeld kunnen baat hebben bij deelname omdat zij advies zullen krijgen over de huidige behandelrichtlijnen.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ
Nederland

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ
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)

Diegenen die in de LIPIDS trial hebben deelgenomen en hun niet-aangedane broers of zussen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Geen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-01-2009

Aantal proefpersonen: 294
Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
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
CCMO	NL24994.018.08