

Hart out-comes/uitkomsten preventie evaluatie (HOPE) -3

Gepubliceerd: 18-08-2008 Laatste bijgewerkt: 14-05-2024

Dit onderzoek (de HOPE-3 studie) wordt verricht om de effecten van lipidenverandering met rosuvastatine en bloeddrukverlaging met candesartan/hydrochloorthiazide (HCT) en een combinatie daarvan, te evalueren in een veelzijdige groep personen van...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON33902

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Hart out-comes/uitkomsten preventie evaluatie (HOPE) -3

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Hart en vaatziekten

Aandoening

Arteriële vaatziekten (atherosclerotisch vaatlijden)

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Population Health Research Institute (PHRI)

Overige ondersteuning: Astra Zeneca, De producent van de gebruikte

geneesmiddelen; AstraZeneca; heeft eenmalig een subsidie verleend aan het PHRI. De verantwoordelijkheid en de uitvoering van het onderzoek berusten geheel bij het PHRI.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: dubbel blind, patiënten met gemiddeld risico op HVZ, rosuvastatine en/of Atacand Plus, uitkomsten studie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het gecombineerde eindpunt van cardiovasculaire dood, niet-fatale myocard infarcten (MI), niet-fatale beroertes, gereanimeerde hartstilstand, hartfalen and coronaire arteriele revascularizatie met objectief bewijs van ischemie.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire onderzoeksvariabelen:

- Gecombineerde eindpunt van cardiovasculaire dood, niet-fatale MI en niet-fatale beroerte
- Dood

Tertiaire onderzoeksvariabelen:

- Nierfunctie stoornissen (nierfalen waarbij dialyse of transplantatie nodig is, verdubbeling van serum creatinine, ontwikkeling van microalbuminurie or proteinurie).

Andere onderzoeksvariabelen:

- Nieuwe diagnose diabetes mellitus
- Andere ischemische events (TIA, intermittent claudicatio, niet-coronaire revascularisatie

-Cognitieve afname bij patiënten ouder dan 70 jaar

-Erectie stoornissen bij mannen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hart- en vaatziekten zijn wereldwijd de belangrijkste oorzaak van overlijden en invaliditeit. In de meeste gevallen zijn ze in principe te voorkomen. In de meeste voorgaande studies zijn therapieën geëvalueerd bij subgroepen patiënten met een hoog risico, bijvoorbeeld groepen die al aan hart- en vaatziekten lijden en/of aanzienlijk verhoogde risicofactoren bezitten. In klinische onderzoek is aangetoond dat een te hoog cholesterolgehalte en een te hoge bloeddruk effectief en veilig verlaagd kunnen worden met statines en gecombineerde bloeddrukverlagende middelen, en dat deze therapieën het risico op hart- en vaatziekten bij mensen met een hoog risico kunnen verminderen. Bij mensen met een gemiddeld risico zijn echter maar beperkte gegevens bekend. Het is nog altijd onduidelijk hoe preventie van hart- en vaatziekten bij mensen met een gemiddeld risico, de grootste groep die deze ziekten ontwikkelt, moet worden aangepakt. Epidemiologische studies wijzen erop dat een hoog cholesterolgehalte en te hoge bloeddruk belangrijke risicofactoren zijn en zij dragen voor een substantieel deel (> 70%) bij aan het populatie risico op het optreden van hart- en vaatziekten. De relaties tussen een hoog cholesterolgehalte en hoge bloeddruk respectievelijk het risico van hart- en vaatziekten blijven bestaan en strekken zich uit tot ruim onder de gemiddelde (*normale*) niveaus.

Doel van het onderzoek

Dit onderzoek (de HOPE-3 studie) wordt verricht om de effecten van lipidenverandering met rosuvastatine en bloeddrukverlaging met candesartan/hydrochloorthiazide (HCT) en een combinatie daarvan, te evalueren in een veelzijdige groep personen van middelbare leeftijd, die een gemiddeld risico hebben op cardiovasculaire events.

Onderzoeksopzet

Gedurende de run-in fase van 4 weken krijgen geschikte patiënten een enkelblinde therapie met rosuvastatin 10 mg en candesartan/HCT 16/12,5 mg per dag. Patiënten worden na een run in periode (in totaal 4 weken) verdeeld in vier behandelingsgroepen. Patiënten met een hoge therapietrouw die deze therapieën goed verdragen, worden gerandomiseerd voor een dubbelblinde studietherapie waarbij gebruik gemaakt wordt van een 2x 2 factorieel ontwerp:

- rosuvastatine (10 mg) en placebo,
- candesartan 16mg/HCT 12.5 mg en placebo,
- een combinatie van rosuvastatine (10 mg) en candesartan 16mg/HCT 12.5 mg.
- Placebo/placebo

Het onderzoek duurt maximaal 6 jaar, waarbij de patiënt 15 bezoeken aan de praktijk brengt.

Onderzoeksproduct en/of interventie

zie onderzoeksopzet

Inschatting van belasting en risico

De patiënten bezoeken maximaal 15 maal (in 6 jaar) hun huisarts + eenmaal telefonisch contact tussen visite 2 en 3. Na de studie worden de patiënten nog gemiddeld 10 jaar passief gevolgd met jaarlijks contact voor grotere klinische events.

Er wordt 9-maal een venapunctie gedaan. Het risico op nadelige gevolgen hiervan is klein (blauwe plek).

Van de HOPE -3 studie wordt verwacht dat deze veilige en effectieve CV preventie strategieën zal identificeren. Dit kan wereldwijd leiden tot substantiele afname van het risico op het optreden van hart- en vaatziekten bij volwassenen.

Contactpersonen

Publiek

Population Health Research Institute (PHRI)

237 Barton Street, East
L8L 2X2 Hamilton Ontario
CA

Wetenschappelijk

Population Health Research Institute (PHRI)

237 Barton Street, East
L8L 2X2 Hamilton Ontario
CA

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)

vrouwen van de leeftijd >65 en mannen van de leeftijd > 55; Ten minste één extra Cardiovasculaire risicofactor

- middel/heup ratio >0.9 voor mannen en >0.85 voor vrouwen
- Geschiedenis van huidig of recent roken (regelmatig tabaksgebruik binnen 5 jaar)
- Laag HDL
- Dysglycemie
- nierfunctiestoornissen
- Familie geschiedenis van vroegtijdige Hart- en vaatziekten in eerste graads familieleden.; Getekend informed Consent; Zie ook pagina 16 van het Protocol

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Gedocumenteerde klinisch gemanifesteerde atherothrombotische Hart- en Vaatziekte
- Duidelijke indicatie voor therapie met statine en/of ARB of ACE inhibitor en/of thiazide diureticum
- Duidelijke contraindicatie voor therapie met statine en/of ARB of ACE inhibitor en/of thiazide diureticum
- Symptomatische hypotensie
- Andere veiligheids/contra-indicaties: waaronder: chronische lever ziekte; inflammatoire spier ziekte; ernstige nierfunctiestoornissen; gelijktijdige behandeling met cyclosporine of een conditie die waarschijnlijk resulteert in orgaan transplantatie en behandeling met cyclosporine nodig maakt.
- Gelijktijdig gebruik van een statine, fibraat, Angiotensine receptor blocker, ACE remmer of thiazide diureticum
- Andere ernstige medische aandoening waarvan verwacht wordt dat die zal interfereren met

de studie deelname of met het vermogen om de studie te voltooien
-Mentale stoornissen, waardoor geen Informed Consent kan worden gegeven of de studie procedures niet naar behoren kunnen worden gevolgd.
-Gelijktijdig gebruik van een experimenteel geneesmiddel.;Zie ook pagina 16 en 17 van het protocol.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	30-11-2007
Aantal proefpersonen:	400
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Atacand Plus
Generieke naam:	Candesartan/Hydrochloorthiazide
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Crestor
Generieke naam:	Rosuvastatine
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-08-2008

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 27-01-2009

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-03-2009

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 17-06-2010

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-12-2012

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-06-2014

Soort: Amendement

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	EUCTR2007-001493-91-NL
CCMO	NL18820.018.07