

Effecten van angiotensinereceptorblokkade met olmesartan op atherosclerose van de halsslagader bij patiënten met hypertensie: de 'CONFIRMatory olmesartan plaque regression study' (CONFIRM)

Gepubliceerd: 16-12-2009 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Primaire doelstelling: Het effect vergelijken van OM en ATE op veranderingen van het plaquevolume (PV) in de halsslagader, geëvalueerd aan de hand van 3D-ultrasonografie na 78 weken behandeling in vergelijking met baseline. De secundaire...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON34922

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CONFIRM

Aandoening

- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

aderverkalking, atherosclerose

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Daiichi Pharmaceutical

Overige ondersteuning: Daiichi Sankyo

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: atherosclerose, hypertensie, olmesartan

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De verandering in plaque volume, gemeten met 3D-ultrasonografie, na 78 weken behandeling, vergeleken met baseline.

Secundaire uitkomstmaten

- veranderingen ten opzichte van de baseline in het plaquevolume na 52 weken behandeling

- procentuele verandering ten opzichte van de baseline na 52 en 78 weken behandeling

- verandering ten opzichte van de baseline zittend diastolische en systolische bloeddruk

- verandering ten opzichte van de baseline in het plaque volume, na aanpassing voor de verandering in de zittende diastolische en systolische bloeddruk, na 52 en 78 weken behandeling

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het verlagen van de bloeddruk alleen is niet voldoende in de bestrijding van cardiovasculaire aandoeningen. Daarom is een combinatie van bloeddruk verlaging en vermijden/verminderen van atherosclerose een betere bestrijding. OM is een medicijn dat de bloeddruk verlaagt, maar heeft ook aangetoond in experimentele modellen dat het effectief is tegen atherosclerose. Deze experimentele bevindingen moeten bevestigd worden bij mensen.

De hypothese van dit onderzoek is: Is OM (olmesartan medoxomil) superieur vergeleken met ATE (atenolol) als het gaat om de verandering van het plaquevolume (PV) in de halsslagader na 78 weken van behandeling in vergelijking met de baseline.

Doel van het onderzoek

Primaire doelstelling:

Het effect vergelijken van OM en ATE op veranderingen van het plaquevolume (PV) in de halsslagader, geëvalueerd aan de hand van 3D-ultrasonografie na 78 weken behandeling in vergelijking met baseline.

De secundaire doelstellingen zijn:

- * Het effect vergelijken van OM en ATE op veranderingen van het PV vanaf baseline tot week 52.
- * Het effect vergelijken van OM en ATE op veranderingen van het PV vanaf baseline tot week 52 en tot week 78.
- * Het effect vergelijken met OM en ATE op veranderingen in de diastolische bloeddruk in zittende houding (SeDBP) en de systolische bloeddruk in zittende houding (SeSBP) vanaf baseline tot week 52 en tot week 78.
- * Het effect vergelijken van OM en ATE op veranderingen van het PV vanaf baseline tot week 52 en tot week 78 na aanpassingen voor veranderingen in SeDBP en SeSBP vanaf baseline.

Onderzoeksopzet

Een gerandomiseerde, dubbelblinde, dubbel-dummy, multinationale, multicentrische studie met parallelgroep.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patienten krijgen dubbel-blind of OM 20 mg tablets 1x per dag of ATE 50 mg tablets 1x per dag

Inschatting van belasting en risico

Medische geschiedenis en achtergrond. Lichamelijk onderzoek, bloed en urine onderzoek aan het begin en aan het eind van de studie (2x). Vruchtbare vrouwen moeten aan het begin en aan het eind een zwangerschapstest ondergaan (2x). Bloeddruk, hartslag en informatie over bijwerkingen worden ieder bezoek gedaan (13x). Opmeten van de taille, wegen, 3D-ultrasonografie en ECG worden 3x

gedaan.

Alle in deze studie toegediende medicatie is al op de markt en het veiligheidsprofiel is gedocumenteerd in de product karakteristieken.

Contactpersonen

Publiek

Daiichi Pharmaceutical

Zielstattstrasse 48
81379 Munchen
Duitsland

Wetenschappelijk

Daiichi Pharmaceutical

Zielstattstrasse 48
81379 Munchen
Duitsland

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)

1. Mannelijke en vrouwelijke, blanke, ambulante patiënten > 40 jaar.

2. Hoge BP, gedefinieerd als mean SeSBP/SeDBP * 140/90 mmHg.
3. Een of meer van de volgende bijkomende risicofactoren:
 - * Roken;
 - * Dyslipidemie (high-density lipoproteïne (HDL)-cholesterol < 0,9 mmol/l of low-density lipoproteïne (LDL)-cholesterol > 2,6 mmol/l of triglyceriden > 1,7 mmol/l);
 - * Linkerventrikelhypertrofie;
 - * Cardiocerebrovasculaire voorvallen > 6 maanden geleden;
 - * Aanwezigheid van doelorgaanschade.
4. Niet-verkalkte plaque (zonder duidelijke akoestische schaduw) in de CC, interne halsslagader of de bulbus caroticus met een PV * 0,040 cm³ (* 40 µl) volgens de metingen van EUTARC.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Secundaire of ernstige hypertensie, inclusief hypertensie van graad III (SeSBP van > 180 mmHg of SeDBP van > 105 mmHg).
2. Beroerte, myocardinfarct in de voorbije 6 maanden.
3. Interventionele of chirurgische vasculaire behandeling in de voorbije 3 maanden.
4. Aanwezigheid van significante vernauwing van de aorta- of bicuspide klep en ernstige obstructie van de cardiale uitstroom (hypertrofische cardiomyopathie).
5. Symptomatisch hartfalen.
6. Diabetes.
7. Chronisch obstructieve longziekte (COPD) of astma.
8. Claudicatio intermittens stadium II b of hoger.
9. Klinisch bewijs van ernstige nierziekte [inclusief renovasculaire occlusieve ziekte, nefrectomie en/of niertransplantatie, creatinineklaring van < 30 ml/min., macroalbuminurie (> 300 mg albumine/24 uur of 300 µg albumine/mg creatinine)].
10. Behandeling met angiotensine-converterend enzym (ACE)-inhibitoren of angiotensinereceptorblokkers (ARB's) in de voorbije 3 maanden.
11. Start van behandeling met een lipidenverlagend geneesmiddel of wijziging van de dosering in de loop van de voorbije drie maanden.
12. Elektrocardiografisch (ECG) bewijs van atrioventriculair (AV) blok van de 2e of de 3e graad, voorkamerfibrilleren, hartritmestoornis (die behandeling vereist) of bradycardie (< 50 slagen/min. in rust).
13. Bekende intolerantie voor studiegeneesmiddelen.
14. Ongunstige leverfunctietests die wijzen op een ernstige leverstoornis.
15. Elke levensbedreigende ziekte.
16. Met duplexsonografie vastgestelde stenose van de carotis communis of de arteria carotis interna > 75%.
17. Plaque met duidelijk schaduweffect als gevolg van verkalking.
18. Doelplaques in CC die zich uitstrekken in zowel de interne als de externe slagaders.
19. Vrouwelijke proefpersonen die zwanger zijn of borstvoeding geven.
20. Vrouwen die kinderen kunnen krijgen en die geen betrouwbare anticonceptiemethode gebruiken: intra-uteriene systemen, hormonale anticonceptiemiddelen, hetzij orale, hetzij de

prikpil, hetzij pleisters, en dubbele barrièremethodes zoals condoms of pessarium met spermadodende gel of schuim. Als een vrouw zwanger wordt tijdens de studie moet ze onmiddellijk uit de studie worden gehaald (zie rubriek 9.4).

21. De proefpersoon is momenteel opgenomen in een andere studie naar een experimenteel medisch hulpmiddel of geneesmiddel, heeft de deelname aan een andere studie nog niet ten minste 30 dagen geleden beëindigd of krijgt andere experimentele geneesmiddelen.

22. De proefpersoon heeft eerder al deelgenomen aan deze studie.

23. Proefpersonen die ATE hebben gekregen in de loop van de 30 dagen voorafgaand aan de actieve behandelingsfase.

24. Proefpersonen die niet bereid of in staat zijn om geïnformeerde toestemming te geven of gedurende de volledige studieperiode naar behoren aan de studie deel te nemen.

25. Proefpersonen met een voorgeschiedenis van alcohol- en/of drugsmisbruik.

26. Proefpersonen met een bekend malabsorptiesyndroom.

27. Proefpersonen die ten minste 450 ml bloed hebben gegeven of verloren gedurende de laatste drie maanden die voorafgaan aan de screening.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	08-10-2010
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
--------	--------------

Merknaam:	Atenolol
Generieke naam:	Atenolol
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Doxazosine mesylaat
Generieke naam:	Doxazosine mesylaat
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Hydrochloorthiazide
Generieke naam:	Hydrochloorthiazide
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Olmetec
Generieke naam:	Olmesartan medoxomil
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-12-2009
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-07-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-07-2010
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-09-2010

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-09-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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	EUCTR2009-013342-92-NL
CCMO	NL30204.068.09
Ander register	Registratie is nog niet voltooid