

TEMPUS - Het gebruik van de polypil gedurende de avond vs ochtend studie; Een gerandomiseerde cross-over studie om gebruik van de polypil 's avonds versus 's ochtends te te evalueren

Gepubliceerd: 25-01-2012 Laatste bijgewerkt: 28-04-2024

Het doel van de studie is om te meten of er een verschil is in LDL-cholesterol waarden of de 24 uur ambulante bloeddruk bij mensen met een hoog risico van hart-en vaatziekten wanneer de polypil wordt genomen in de ochtend in vergelijking met de...

Ethische beoordeling	Afgewezen
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Kransslagaderaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON35965

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

TEMPUS

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen
- Centraal zenuwstelsel vaatandoeningen
- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

hart- en vaatziekten, verhoogd cholesterol, verhoogde bloeddruk

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Financiering door de afdeling vasculaire geneeskunde UMC Utrecht. Geen externe geldstromen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: chronotherapie, combinatiepil, hart- en vaatziekten, polypil

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

* Verschil in LDL cholesterol tussen behandelingen

(avond gebruik van RHP vs. ochtend gebruik van RHP)

* Verschil in gemiddelde 24 uren ambulante systolische bloeddruk

(avond gebruik van RHP vs. ochtend gebruik van RHP)

Secundaire uitkomstmaten

* Verschil in cholesterol spectrum

(avond gebruik van RHP vs. ochtend gebruik van RHP)

* Verschil in gemiddelde 24 uren ambulante bloeddruk parameters

(avond gebruik van RHP vs. ochtend gebruik van RHP)

* Verschil in cholesterol spectrum

(gebruik van RHP vs. gebruik componenten polypil)

* Verschil in gemiddelde 24 uren ambulante bloeddruk parameters

(gebruik van RHP vs. gebruik componenten polypil)

* Verschil in cardiovasculaire risico score

(avond gebruik van RHP vs. ochtend gebruik van RHP vs. gebruik componenten)

polypil)

* Verschil in therapietrouw

(avond gebruik van RHP vs. ochtend gebruik van RHPvs. gebruik componenten

polypil)

* Verschil in adverse events

(avond gebruik van RHP vs. ochtend gebruik van RHPvs. gebruik componenten

polypil)

* Verschil in patienten tevredenheid

(avond gebruik van RHP vs. ochtend gebruik van RHPvs. gebruik componenten

polypil)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In de klinische praktijk worden bloeddrukverlagers over het algemeen voorgeschreven voor gebruik in de ochtend, echter de meeste statines worden aanbevolen voor gebruik in de avond. Er is bewijs dat er een sterkere reductie van het LDL cholesterol bereikt wordt wanneer statines genomen worden in de avond. Het is nog onduidelijk of de extra vermindering van LDL cholesterol (en de gerapporteerde verbetering van bloeddruk wanneer acetylsalicylzuur in de avond genomen worden) opwegen tegen de vermindering van therapietrouw bij gebruik in de avond. Huidige productetikettering raadt derhalve simvastatine in avond aan en vermeldt geen voorkeur voor een timing voor acetylsalicylzuur of bloeddrukverlagers. Momenteel is er geen eenduidig moment dat de voorkeur heeft voor inname van de polypil. Deze trial zal meer duidelijkheid verschaffen over het optimale moment van inname van de polypil; avond of ochtend.

Doel van het onderzoek

Het doel van de studie is om te meten of er een verschil is in LDL-cholesterol waarden of de 24 uur ambulante bloeddruk bij mensen met een hoog risico van hart-en vaatziekten wanneer de polypil wordt genomen in de ochtend in

vergelijking met de avond.

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerde cross-over studie met 75 deelnemers.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Personen die in aanmerking komen en deel wensen te nemen aan de studie ontvangen de polypil en de componenten van de polypil gedurende een periode 18 weken; een willekeurige volgorde van 6 weken polypil in de ochtend, 6 weken polypil in de avond, en 6 weken de afzonderlijke componenten van de polypil. Vervolgens zal na ieder behandelblok laboratoriumonderzoek worden verricht en ambulante bloeddruk worden gemeten.

Inschatting van belasting en risico

Metingen:

De metingen die worden uitgevoerd zijn niet gevaarlijk. Bloedafname is een routinehandeling. Dit kan echter wel een blauwe plek veroorzaken, men kan zich even niet lekker voelen en de huid kan lokaal geïrriteerd zijn. Er is een kleine kans op infectie bij de insteekopening in de huid. De ABPM kan oncomfortabel zijn doordat 24 uur lang elk half uur, ook 's nachts de bloeddruk wordt gemeten. Deze laatste meting kan als belastend worden ervaren.

Medicatie:

De polypil is nog niet geregistreerd. Echter, alle componenten van de polypil combinatie in dit onderzoek zijn bekende geneesmiddelen met bewezen effecten en veiligheid. Bijwerkingen kunnen altijd optreden, deze zijn over het algemeen mild, niet frequent en zullen overgaan na staken van de medicatie inname. Bekende bijwerkingen van de afzonderlijke componenten van de polypil zijn: bloeddrukdaling, duizeligheid, hoofdpijn, misselijkheid, milde maagpijn, jicht, zuurbranden, ontsteking van de maag, buikpijn, obstipatie, windrigheid, bloedingen, verkoudheid, vermoeidheid, leverproblemen en spierpijn, gevoeligheid of zwakte van de spieren. Zoals alle medicijnen is een allergische reactie mogelijk zoals acuut exantheem, jeuk, moeilijke ademhaling of zwellen van het gezicht. Dit is echter zeldzaam.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
3508 GA Utrecht
Nederland

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
3508 GA Utrecht
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)

Volwassenen met

(A) aangetoonde hart en vaat aandoeningen in de voorgeschiedenis - coronaire hartziekten, beroerte of TIA of perifeer vaatlijden

OF

(B) een 5 jaars cardiovasculair risico van tenminste 5% (SCORE)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Personen zijn NIET geschikt als aan een of meer van de volgende criteria wordt voldaan:;*
Contra-indicatie voor één van de componenten van de polypil (bijv. bekende intolerantie voor acetylsalicylzuur, statines of ACE remmers; zwangerschap of zwangerschapswens of vrouwen die borstvoeding geven tijdens de behandelperiode). Deze contraindicaties worden

volledig beschreven in de Investigators Brochure.)* Verandering van medicatie zou de deelnemer in risico brengen volgens de behandelend arts of arts/onderzoeker (bijv. symptomatisch hartfalen, hoog gedoseerde Beta blokker nodig voor angina of voor ritme controle bij atriumfibrilleren, maligne hypertensie, ernstige nierinsufficiëntie, een geschiedenis van ernstige therapieresistente hypertensie).)* Andere potentiële redenen voor exclusie zijn:

* Een bekende situatie waar het medicatie regime veranderd kan worden voor een significante tijdsduur, bijvoorbeeld door een recent cardiovasculair event, een geplande coronary bypass graft operatie.

* Onwaarschijnlijk dat de volledige duur van de trial voltooid kan worden (bijvoorbeeld een levensbedreigende ziekte anders dan cardiovasculair lijden) of indien de compliantie voor de trial procedures en studievizites in het geding komt (bijvoorbeeld ernstige psychiatrische ziekte of dementie).

* Vrouwen met de mogelijkheid zwanger te worden dienen een medisch geaccepteerde vorm van anticonceptie te gebruiken (orale of geïmplanteerde anticonceptie, IUD of tubulus sterilisatie). Indien er de mogelijkheid bestaat van zwangerschap, voor randomisatie dan dient een bloed of urine zwangerschapstest te worden afgenomen. De beslissing de deelnemer te laten participeren in de studie is aan de onderzoeker en de potentiële deelnemer afhankelijk van de lokale autoriteiten.

* Nacht dienst werkers

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	75
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

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

Merknaam:	-
Generieke naam:	acetylsalicylzuur 75mg
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	-
Generieke naam:	hydrochloorthiazide 12,5mg
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	-
Generieke naam:	lisinopril 10mg
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	-
Generieke naam:	simvastatine 40mg
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Red Heart Pill 2C
Generieke naam:	acetylsalicylzuur 75mg, simvastatine 40mg, lisinopril 10mg, hydrochloorthiazide 12,5mg

Ethische beoordeling

Afgewezen	
Datum:	20-01-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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	EUCTR2011-001120-38-NL
CCMO	NL36047.041.11