

SGE Stoppen-met-roken-innovatie.

Gepubliceerd: 24-11-2009 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Ons voorgestelde gerandomiseerd gecontroleerd experiment is het eerste dat dit wezenlijke vergelijk maakt in een *echte* eerstelijnszorg setting in Nederland. De primaire onderzoeksvraag is: Verhoogt een 12-weeken combinatietherapie van open label...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON36281

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

COVACO

Aandoening

- Levensstijlaangelegenheden

Synoniemen aandoening

Roken, tabak gebruik

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Maastricht

Overige ondersteuning: Pfizer,Pfizer;CAPHRI en SGE

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Eerstelijnszorg, RCT, Stoppen met roken, Varenicline

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Langdurige ontzegging van roken van week 9 tot 26. Uitgeademde koolmonoxide (CO) zal worden gemeten, CO-waarden van <10ppm worden gebruikt als biomarker van onthouding.

Secundaire uitkomstmaten

Interventie kosten per stopper

Kosten-effectiviteits ratio

Therapietrouw bij het gebruik van varenicline

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het roken van sigaretten is de belangrijkste veroorzaker van de ziektelast in Nederland, verantwoordelijk voor ongeveer 13% van alle *disability adjusted life years* ofwel het aantal gezonde levensjaren dat men verliest door ziekte. Ondanks de bekende gezondheidsrisico's, rookt nog 28% van de Nederlandse bevolking. Een belangrijke actie om roken te beperken is meer rokers helpen om te stoppen door het verhogen van de efficiëntie en doelmatigheid van stoppen met roken methodes.

Twee verschillende soorten stoppen met roken methodes zijn individuele counseling en het gebruik van varenicline, een gedeeltelijke $\alpha 4\beta 2$ nicotine acetylcholine receptor agonist die ontwenningsverschijnselen en het verlangen naar roken vermindert. In eerdere studies werd varenicline gecombineerd met intensieve gedragsmatige ondersteuning, het is echter niet duidelijk wat de individuele bijdragen tot de algemene effectiviteit van beide soorten behandelingen zijn. Hoewel de klinische richtlijnen stellen dat de combinatie van medicatie en counseling effectiever is dan één van beide behandelingen alleen, is het wetenschappelijke bewijs voor deze conclusie beperkt. Er zijn tot op heden in de algemene zorg setting in Nederland geen studies uitgevoerd naar individuele counseling en varenicline. Een studie die alleen varenicline vergelijkt met de combinatiebehandeling van varenicline en individuele counseling is dus hard nodig om de effecten en de kosteneffectiviteit van beide

soorten behandeling in Nederlandse rokers te evalueren.

Doel van het onderzoek

Ons voorgestelde gerandomiseerd gecontroleerd experiment is het eerste dat dit wezenlijke vergelijk maakt in een *echte* eerstelijnszorg setting in Nederland. De primaire onderzoeksvraag is: Verhoogt een 12-weeken combinatietherapie van open label varenicline en individuele counseling (Groep VC) het, door koolmonoxide gevalideerde, percentage stoppers van week 9 tot 26, vergeleken met een 12-weeken open label varenicline alleen (Groep V) in een groep volwassen dagelijkse rokers? Minimaal 272 dagelijkse rokers van 18 jaar en ouder zonder contra-indicaties voor het gebruik van varenicline zullen worden gerandomiseerd in een van beide behandelgroepen.

De secundaire onderzoeksvraag 1 is: Wat zijn de korte termijn gezondheids- en economische effecten van stoppen met roken? De korte termijn kosteneffectiviteit van de combinatie behandeling (Groep VC) vergeleken met de varenicline behandeling alleen (Groep V) zal worden uitgedrukt als de bijkomende kosten per extra stopper van week 9 tot 52, waarbij groep V als referentie wordt gebruikt.

De secundaire onderzoeksvraag 2 is: Wat is het verschil in therapietrouw bij het gebruik van varenicline tussen groep VC en groep V? Als de combinatietherapie van varenicline en individuele counseling de kans op stoppen met roken verhoogt, is het belangrijk om de mechanismen die bijdragen aan dit effect te begrijpen. Betere therapietrouw met correct gebruik van varenicline gerelateerd aan de individuele counseling, zou een dergelijk mechanisme kunnen zijn.

Onderzoekopzet

Dit experiment zal worden uitgevoerd in de Stichting Gezondheidscentra Eindhoven (SGE), een netwerk van 10 eerstelijnszorg centra met ongeveer 60.000 patiënten (28% van de populatie van Eindhoven). De SGE biedt de mogelijkheid om te testen onder echte eerstelijnszorg condities, de sleutel tot het testen van de effectiviteit van de interventies en de toekomstige implementatie van de testresultaten.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Dit onderzoek is een gerandomiseerd, parallel groep, open label onderzoek. Twee interventiegroepen worden vergeleken: een combinatie van varenicline en individuele counseling (groep "VC") en varenicline alleen ("groep V"). Deelnemers van zowel groep VC als groep V krijgen open label varenicline. De medicatie wordt open label voorgeschreven om de effectiviteit in de reguliere praktijk te testen, waarin rokers weten dat ze actieve medicatie ontvangen.

Inschatting van belasting en risico

n.v.t.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Maastricht

Postbus 616
6200 MD Maastricht
NL

Wetenschappelijk

Universiteit Maastricht

Postbus 616
6200 MD Maastricht
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)

Dagelijkse roker

18 jaar of ouder

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Contra-indicaties voor het gebruik van varenicline

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	20-09-2011
Aantal proefpersonen:	272
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Varenicline
Generieke naam:	Champix
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-11-2009

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-04-2010

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-09-2011

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-09-2011

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

EudraCT

CCMO

ID

EUCTR2009-016446-50-NL

NL30057.068.09