

Een gerandomiseerd, internationaal, multi-center, open label onderzoek om het optimale moment van starten te bepalen met een behandeling met dronedarone na conversie met een loading dosis amiodarone in patiënten met persistent atrium fibrilleren, waarvoor conversie gewenst is

Gepubliceerd: 21-06-2010 Laatste bijgewerkt: 30-04-2024

Dit onderzoek wordt uitgevoerd om na te gaan wat de veiligste en meest effectieve manier is om behandeling met amiodarone (dat wordt gegeven ten behoeve van farmacologische cardioversie en om het hartritme te normaliseren) om te zetten naar een...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Hartritmestoornissen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON36400

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ARTEMIS AF Loading

Aandoening

- Hartritmestoornissen

Synoniemen aandoening

atrium fibrilleren, boezemfibrilleren, hartritmestoornis

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sanofi-aventis

Overige ondersteuning: sanofi-aventis

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: amiodarone, atrium fibrilleren, dronedarone, heroptreden

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Heroptreden van AF binnen één maand na randomisatie

Secundaire uitkomstmaten

Heroptreden van AF binnen twee maanden na randomisatie

Onderzoeken van de veiligheid van het opzetten van behandeling met amiodarone naar dronedarone

Onderzoeken van de plasma levels van dronedarone en haar actieve metaboliet, kijkend naar de verschillende onderzoeksgroepen

Onderzoeken eventuele PK interactie van amiodarone en dronedarone

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Dronedarone heeft een gunstiger bijwerkingenprofiel dan amiodarone. Momenteel worden in de dagelijkse praktijk veel patiënten met AF behandeld met amiodarone. Dronedarone is momenteel niet goedgekeurd voor farmacologische cardioversie. Dit kan in de huidige dagelijkse praktijk bijvoorbeeld wel met amiodarone. Het is daarom aannemelijk dat patiënten, nadat hun een sinusritme is hersteld door behandeling met amiodarone, zullen worden overgezet naar een behandeling met

dronedarone.

Doel van het onderzoek

Dit onderzoek wordt uitgevoerd om na te gaan wat de veiligste en meest effectieve manier is om behandeling met amiodarone (dat wordt gegeven ten behoeve van farmacologische cardioversie en om het hartritme te normaliseren) om te zetten naar een behandeling met dronedarone (dat wordt gegeven om het opnieuw optreden van AF te voorkomen na farmacologische cardioversie).

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerd, internationaal, multi-center, open label onderzoek

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten worden in één van drie behandelarmen gerandomiseerd: Groep A: start meteen na randomisatie met dronedarone behandeling voor 8 weken Groep B: 2 weken wash-out, hierna start dronedarone behandeling voor 6 weken Groep C: 4 weken wash-out, hierna start dronedarone behandeling voor 4 weken

Inschatting van belasting en risico

Door loting wordt de manier van behandelen met dronedarone toegewezen. Het onderzoek duurt in totaal 5 maanden. In het kader van het onderzoek zullen er 10 bezoeken plaatsvinden.

Gedurende het onderzoek wordt de patiënt eerst behandeld met amiodarone, gevolgd door een behandeling met dronedarone. Indien het hartritme tijdens de behandeling met amiodarone niet normaliseert, zal de patiënt een elektrische cardioversie ondergaan. Als de patiënt voorheen nog geen antistollingsmedicatie (anticoagulantia) gebruikte, zal hiermee bij aanvang van het onderzoek gestart worden.

Verder zal de patiënt gevraagd worden om tijdens (het merendeel van) uw bezoeken bloed te laten prikken en zal een elektrocardiogram (ECG) worden afgenomen. Ook zal de patiënt gevraagd worden tijdens enkele visites een vragenlijst in te vullen Daarnaast zal de patiënt een zogenaamd TTEM-apparaatje ontvangen, waarmee hij/zij tijdens de eerste maand na randomisatie tweemaal per week zelf makkelijk en pijnloos een ECG kan opnemen.

Contactpersonen

Publiek

Sanofi-aventis

Kampenringweg 45 D-E
2803 PE Gouda
Nederland

Wetenschappelijk

Sanofi-aventis

Kampenringweg 45 D-E
2803 PE Gouda
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)

18 jaar en ouder, poliklinisch behandeld
Persistent AF (> 72 uur, gedocumenteerd met ECG < 72 uur)
Indicatie voor cardioversie, AAD behandeling en orale anticoagulantia
Niet behandeld met amiodarone in 3 maanden voorafgaand aan screening
Tenminste 1 cardiovasculaire risicofactor (bijv. > 70 jaar oud, hypertensie, diabetes, eerdere CVA, linkeratriumdiameter > 50 mm)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

Paroxysmaal of permanent AF

Bradycardie < 50 bpm op het ECG

Behandeling met klasse I of III AAD in de week voorafgaand aan screening

NYHA hartfalen klasse III en IV of patiënten met NYHA hartfalen klasse II met recente decompensatie waarvoor opname noodzakelijk was en alle hemodynamisch onstabiele patiënten en/of LVEF < 35%

Eerder uitgevoerde ablatie tbv AF of geplande ablatie binnen 2 maanden

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	24-11-2010
Aantal proefpersonen:	55
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Multaq
Generieke naam:	dronedarone
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 21-06-2010

Soort: Eerste indiening

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 27-09-2010

Soort: Eerste indiening

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-10-2010

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-11-2010

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-12-2010

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 29-12-2010

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 30-12-2010

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO

Datum:	05-01-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-02-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-03-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-06-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-08-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-08-2011
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	ID
----------	----

EudraCT	EUCTR2009-016818-24-NL
---------	------------------------

CCMO	NL32635.068.10
------	----------------

Ander register Publicatie op clinicaltrials.gov binnen 21 dagen na inclusie eerste patiënt