

een gerandomiseerde gecontroleerd onderzoek met een vaste dosis combinatie pil en reguliere zorg bij hen met hoog risico op hart- en vaatziekten

Gepubliceerd: 03-03-2010 Laatste bijgewerkt: 30-04-2024

Kijken of therapietrouw/ gebruiksvriendelijkheid na het verstrekken van de Red Heart polypil (bevattend een lage dosering aspirine, een statine en twee bloeddruk verlagende medicijnen) beter is in vergelijking tot de standaard behandeling van hart-...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON36717

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

UMPIRE

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen
- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

cardiovasculair, verhoogde bloeddruk

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: EU

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: combinatie pil, hart- en vaatziekten, reguliere zorg, therapietrouw

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Therapietrouw van standaard medicatie (gedefinieerd als zelf- gerapporteerd gebruik van antistolling, statine en combinatie(≥ 2) bloeddruk verlagers), verandering in bloeddruk, verandering in LDL-cholesterol aan het einde van de studie.

Secundaire uitkomstmaten

Geven van statine en ≥ 2 bloeddruk verlagende producten, zelf gerapporteerde belemmeringen voor therapietrouw, serieuze bijwerkingen, cardiovasculaire gebeurtenissen, redenen voor het stoppen van cardiovasculaire medicijnen, kwaliteit van leven, verandering in rest van lipide spectrum(HDL-cholesterol, totaal-cholesterol, trigliceriden), en vergelijking van resultaten tussen Europa en india.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Cardiovasculaire ziekten zijn 's werelds doodsoorzaak nummer 1 en de belangrijkste reden van het verlies van gezonde levensjaren.

De standaard behandeling van hart- en vaatziekten bestaat onder andere uit het verlagen van risicofactoren. In de praktijk leidt dit ertoe, dat mensen met deze ziekte een aantal apart voorgeschreven hart- en vaatmedicijnen per dag gebruiken.

Om het gebruiksgemak van hart- en vaatmedicijnen te vergroten en om een vaste combinatie van medicijnen aan patiënten met hart- en vaatziekten voor te

schrijven, is een aantal medicijnen gecombineerd in één pil, de Red Heart Pil, gefabriceerd door dr Reddy's Laboratories in India .

Doel van het onderzoek

Kijken of therapietrouw/ gebruiksvriendelijkheid na het verstrekken van de Red Heart polypil (bevattend een lage dosering aspirine, een statine en twee bloeddruk verlagende medicijnen) beter is in vergelijking tot de standaard behandeling van hart- en vaatziekten (*reguliere zorg*). Daarnaast worden ook de effecten op de bloeddruk en cholesterolwaarden gemeten aan het einde van de trial

Onderzoeksopzet

Open label, gerandomiseerd, gecontroleerde trial (n=2000)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Geschikte personen die willen deelnemen aan deze studie worden gerandomiseerd voor een behandeling van ten minste 12 maanden met de polypil of standaard zorg: > Polypil: Red Heart Pil versie 1c: - aspirine 75mg, simvastatine 40mg, lisinopril 10mg, atenolol 50mg; Red Heart Pil versie 2c: - aspirine 75mg, simvastatine 40mg, lisinopril 10mg, hydrochlorothiazide 12.5mg. De keuze welke versie gegeven wordt ligt bij de studie arts. Behandeling zal gecontinueerd worden tot 12 maanden na de laatste persoon is gerandomiseerd > Standaard zorg: Standaard preventieve cardiovasculaire medicatie (bijv. antistolling, bloeddruk verlagende en cholesterol verlagende als aparte medicatie) zoals voorgeschreven door de behandelend arts. De behandelend arts wordt aangemoedigd voor te schrijven in de lijn met de lokale richtlijnen voor cardiovasculaire ziekten voor beide groepen. Alle veranderingen in medicatie na de randomisatie is aan de behandelend arts.

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. CIMT, elastografie en 1 van de PWV/PWA -metingen kan als oncomfortabel ervaren worden doordat men plat moet liggen op een onderzoeksbank, van de meting zelf voelt men nauwelijks iets. 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 ingrediënten 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, winderigheid, 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

Bolognalaan 12
3584 CJ Utrecht
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Bolognalaan 12
3584 CJ Utrecht
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)

Personen zijn geschikt voor inclusie als aan alle volgende criteria wordt voldaan:

- volwassenen (18 jaar of ouder)
 - Vastgestelde hart en vaataandoeningen (HVZ) of hoog cardiovasculair risico, gedefinieerd als;
 - * Voorgeschiedenis van kransslagaderaandoeningen (myocard infarct, stabiel of onstabiele angina pectoris, of coronaire revascularisatie procedure) of
 - *Voorgeschiedenis van ischemisch cerebrovasculaire aandoeningen (CVA of TIA), of
 - *Voorgeschiedenis van perifere vaat aandoeningen (perifere revascularisatie procedure of amputatie als gevolg van vaataandoeningen, of
- Voor personen zonder vastgestelde hart en vaat aandoeningen geldt een berekend 5 jaars HVZ risico van 15 % of hoger(berekend volgens de 1991 Anderson Framingham risico vergelijking met aanpassingen zoals gedefinieerd door de New Zealand Guidelines Group aanbevelingen).
- De studie arts is van mening dat elk component van de polypil nodig is
 - De studie arts is niet zeker of de polypil strategie beter is dan de reguliere zorg

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 brochures.;•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.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	12-08-2010
Aantal proefpersonen:	333
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	nvt
Generieke naam:	acetylsalicylzuur 75mg, simvastatine 40mg, lisinopril 10mg, atenolol 50mg
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	nvt
Generieke naam:	acetylsalicylzuur 75mg, simvastatine 40mg, lisinopril 10mg, hydrochloorthiazide 12.5mg

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-03-2010
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-06-2010
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-02-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-03-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-06-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-03-2012
Soort:	Amendement
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

EudraCT

ID

EUCTR2009-016278-34-NL

Register

ClinicalTrials.gov

CCMO

ID

NCT01057537

NL29865.041.10