

Een gerandomiseerde, dubbel blind, parallele groep studie om de metabole effecten van LCZ696 en amlodipine na te gaan in obese personen met hypertensie: de CLCZ696B2207 studie

Gepubliceerd: 17-09-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Het doel van het onderzoek is om na 8 weken behandeling met LCZ696 in vergelijking tot amlodipine de effecten te bestuderen op de insuline gevoeligheid via een Hyperinsuline Euglycemische Glucose Clamp (HEGC) in obese personen met hoge bloeddruk....

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON40044

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

de CLCZ696B2207 studie

Aandoening

- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)
- Lipidenmetabolismestoornissen

Synoniemen aandoening

insuline gevoeligheid, metabolisme

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: Novartis Pharma BV

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Hypertensie, LCZ696, Lipolyse, Obesitas

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

insuline gevoeligheid (Hyperinsuline Euglycemische Glucose Clamp (HEGC))

Secundaire uitkomstmaten

secundaire onderzoeksvariabelen zijn: onderhuids vetweefsel lipolyse (gemeten met microdialyse), vetmetabolisme (indirecte calorimetrie), verdraagzaamheid van de medicatie door de proefpersonen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een groot aantal mensen heeft tegenwoordig overgewicht. Het is bekend dat zwaarlijvigheid (obesitas) de kans op het krijgen van bepaalde aandoeningen zoals hoge bloeddruk, hart- en vaatziekten en type 2 diabetes mellitus sterk verhoogt. Dit gaat vaak samen met een minder goede stofwisseling. LCZ696 is een nieuw bloeddruk verlagend medicijn dat door zijn specifieke werking niet alleen de bloeddruk verlaagt, maar daarnaast ook gunstige effecten kan hebben op de suiker- en vetstofwisseling, waardoor de kans op het krijgen van hart-, en vaat ziekten en diabetes mellitus type 2 mogelijk af zou kunnen nemen. Mensen die lijden aan hoge bloeddruk of hartfalen zouden dus geholpen kunnen worden door het gebruik van LCZ696. Er wordt onderzocht wat het effect van een 8-weekse behandeling met LCZ696 of amlodipine is op de insuline gevoeligheid, vetafbraak en vetverbranding bij obese personen met hoge bloeddruk.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is om na 8 weken behandeling met LCZ696 in

vergelijking tot amlodipine de effecten te bestuderen op de insuline gevoeligheid via een Hyperinsuline Euglycemische Glucose Clamp (HEGC) in obese personen met hoge bloeddruk. Verder worden de effecten gemeten op vetafbraak in onderhuids vetweefsel, vetmetabolisme op 'whole body' niveau en de verdraagzaamheid van de medicatie door de proefpersonen.

Onderzoeksopzet

gerandomiseerde, dubbelblinde, parallele groepen interventiestudie

Onderzoeksproduct en/of interventie

proefpersonen worden gedurende 8 weken behandeld met LCZ696 (400 mg QD 1x per dag) of amlodipine (10 mg QD 1x per dag).

Inschatting van belasting en risico

Volgend op de screening (waarin de medische vragenlijst overlopen zal worden, bloedafname en urineverzameling voor het bepalen van zwangerschap, alcohol- en drugsgebruik) zal de proefpersoon 8 maal naar de universiteit terug dienen te keren in een periode van 12 weken (totale tijdsbesteding: 24 uur).

Tijdens het eerste bezoek (1uur) zal er een algemeen medisch onderzoek, een ECG, en een inspanningstest (op een fietsergometer) afgenomen worden. Tijdens bezoek 2 en 6 (6 uur) zal wederom een algemeen medisch onderzoek en een ECG uitgevoerd worden. Verder zal de insuline gevoeligheid bepaald worden door een Hyperinsuline Euglycemische Glucose Clamp (HEGC) uit te voeren. Tijdens bezoek 3 en 7 (4,5 uur) zal een microdialyse plaatsvinden in het onderhuids vetweefsel en zal indirecte calorimetrie toegepast worden een vetbiopt afgenomen worden. Op bezoekdag 4 en 5 (1 uur) en 8 (0,5 uur) (controle bezoeken) worden weer een algemeen medisch onderzoek en een ECG afgenomen.

Gedurende alle bezoeken zal de lichaamslengte, lichaamsgewicht, bloeddruk en hartslag gemeten worden en zal er bloed afgenomen worden.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Universiteitssingel 50
Maastricht 6229 ER
NL

Wetenschappelijk

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Universiteitssingel 50
Maastricht 6229 ER
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)

Obese personen (≥ 18 jaar) met lichte tot matige essentiële hypertentie en die niet in verwachting zijn/kunnen zijn van een kind.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

gebruik van andere medicatie, zwangere en/of borstvoedende vrouwen, geschiedenis van angioedeem, zware hypertentie (klasse 3 van de WGO)

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek: 2

4 - Een gerandomiseerde, dubbel blind, parallele groep studie om de metabole effecte ... 2-05-2025

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	23-10-2012
Aantal proefpersonen:	40
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Amlodipine
Generieke naam:	Amlodipine
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	LCZ696
Generieke naam:	LCZ696

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-09-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-09-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-10-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-11-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-03-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-11-2013
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	EUCTR2012-002606-40-NL
ClinicalTrials.gov	NCT01631864

Register

CCMO

ID

NL41639.068.12

Resultaten

Einddatum onderzoek: 05-07-2013

Totaal aantal deelnemers: 28

Samenvatting resultaten

Trial is ongoing in other countries