

Validatie van cholesterolmetingen op ieder gewenst moment in vergelijking tot de nuchtere toestand onder cholesterolverlagende medicatie

Gepubliceerd: 31-03-2015 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Doel van het onderzoek is de nauwkeurigheid van een niet-nuchter lipidenprofiel te bepalen in vergelijking tot een nuchter lipidenprofiel wanneer de huidige behandeldoelen voor lipidenverlagende medicatie worden toegepast.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Kransslagaderaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON41824

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

NoFastLipidStudy

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen
- Lipidenmetabolismestoornissen

Synoniemen aandoening

hypercholesterolemie, Hyperlipidemie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Albert Schweitzer Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Albert Schweitzer Ziekenhuis

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: LDL-C, Lipiden, Niet-nuchter

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het percentage gereclassificeerde patiënten die een LDL-C <2.5 mmol/l hebben ten tijde van de niet-nuchtere bloedafname, terwijl hun nuchtere LDL-C >2.5 mmol/l is.

Secundaire uitkomstmaten

Het percentage patiënten dat de apolipoproteïne B behandeltarget van <0.8 g/l behalen in niet-nuchtere toestand, terwijl zij dat niet haalden in nuchtere toestand.

Het percentage patiënten dat de non-HDL-C behandeltarget van <3.3 mmol/l behalen in niet-nuchtere toestand, terwijl zij dat niet haalden in nuchtere toestand.

Verschillen in LDL-C gehalten tussen bloedafnames in de ochtend en de middag.

Absoluut verschil tussen nuchter en niet-nuchter gemeten LDL-C, direct LDL-C, apo B, non-HDL-C en triglyceriden.

Absoluut verschil tussen nuchter en niet-nuchter gemeten direct LDL-C, berekend

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Huidige richtlijnen adviseren om het lipidenprofiel af te nemen in nuchtere toestand. Echter er is toenemend bewijs dat een niet-nuchter lipidenprofiel ook gebruikt kan worden in de praktijk wat prettiger is voor zowel artsen als patienten. Alleen zijn er geen direct vergelijkende onderzoeken verricht binnen individuen tussen nuchtere en niet-nuchtere lipidenwaarden. Daarom is het onzeker of de huidige behandeldoelen van o.a. LDL-C bruikbaar zijn wanneer het lipidenprofiel niet-nuchter gemeten wordt.

Doel van het onderzoek

Doel van het onderzoek is de nauwkeurigheid van een niet-nuchter lipidenprofiel te bepalen in vergelijking tot een nuchter lipidenprofiel wanneer de huidige behandeldoelen voor lipidenverlagende medicatie worden toegepast.

Onderzoeksopzet

Open-gerandomiseerde cross-over studie, waarbij proefpersonen worden gerandomiseerd tussen eerst afname van een nuchter lipidenprofiel en daarna op een andere dag afname van een lipidenprofiel op een willekeurig moment of vice versa. Proefpersonen dienen dan als hun eigen controle.

Inschatting van belasting en risico

Het onderzoek brengt geen grote risico's met zich mee behoudens de kans op een hematoom door de twee venepuncties in de elleboogsplooi. Ook bestaat er een kleine kans op een hypoglycemie door het vasten voor de nuchtere bloedafname. Proefpersonen ontvangen een financiële vergoeding van 10 euro bij deelname. Deze vergoeding geldt voor de twee extra ziekenhuisbezoeken voor bloedafnames. Proefpersonen mogen de onderzoeker bellen voor de uitslagen van hun lipidenprofiel wanneer zij daar geïnteresseerd in zijn. Als belangrijkste kan dit onderzoek het speciaal vasten voor een lipidenprofiel overbodig maken wat het meten van lipidenprofielen zal vergemakkelijken wereldwijd.

Contactpersonen

Publiek

Albert Schweitzer Ziekenhuis

Albert Schweitzerplaats 25
Dordrecht 3318 AT
NL

Wetenschappelijk

Albert Schweitzer Ziekenhuis

Albert Schweitzerplaats 25
Dordrecht 3318 AT
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)

Patienten bekend met hart- en vaatziekten, 18 jaar of ouder, die de polikliniek Interne geneeskunde of Cardiologie bezoeken en secundaire preventie ontvangen middels lipidenverlagende medicatie (statines, fibraten, ezetimibe of nicotinezuur).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Geen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	05-10-2015
Aantal proefpersonen:	352
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	31-03-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	TWOR: Toetsingscommissie Wetenschappelijk Onderzoek Rotterdam e.o. (Rotterdam)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 26747

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL51908.101.14
OMON	NL-OMON26747