

Alcoholstudie: Onderzoek naar het effect van matige alcoholconsumptie op het ontstaan van hart- en vaatziekten.

Gepubliceerd: 07-11-2017 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Het primaire doel van het MACH15 onderzoek is om te bepalen wat de effecten zijn van dagelijkse consumptie van één standaard eenheid alcoholhoudende drank (VS eenheid = ~ 15 g) in vergelijking met geen alcoholconsumptie voor gemiddeld 6 jaar op het...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Hartaandoeningen, tekenen en symptomen NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON46828

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MACH15

Aandoening

- Hartaandoeningen, tekenen en symptomen NEG
- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)
- Vaataandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

Cardiovasculaire aandoeningen, hart- en vaatziekten

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Julius Clinical

Overige ondersteuning: National Institute on Alcohol Abuse and Alcoholism (NIAAA)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Alcohol, Diabetes, Hart- en vaatziekten

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De tijd van baseline tot aan een samengesteld eindpunt, bestaande uit het eerste optreden van een niet-fatale myocard infarct, niet-fatale herseninfarct, hospitalisatie voor angina, coronaire/halsslagaderlijke revascularisatie of dood door elke oorzaak.

Secundaire uitkomstmaten

Secundair:

1. Progressie van een normale bloedsuikerwaarde of pre-diabetes naar American Diabetes Association (ADA)-gedefinieerde diabetes

Tertair:

1. De tijd van baseline tot aan een samengesteld eindpunt bestaande uit het eerst voorkomende niet-fatale myocard infarct, niet-fatale herseninfarct of sterfte door cardiovasculaire oorzaak

2. De tijd van baseline tot aan het eerste voorval van één van de 5 componenten van de primaire eindpunt

3. De tijd van baseline tot aan sterfte door cardiovasculaire oorzaak.

4. Progressie van een normale bloedsuikerwaarde naar American Diabetes Association (ADA)-gedefinieerde pre-diabetes

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De effecten van alcoholconsumptie op de gezondheid zijn al millenia lang een belangrijk onderwerp van volksgezondheid. Alcoholconsumptie is veelvoorkomend en overmatig gebruik is een risicofactor voor ontelbare ziekten, zoals kanker, leververvetting en cognitieve stoornissen. Hoewel de nadelen van overmatig gebruik zeer duidelijk zijn, blijven de mogelijke risico's en voordelen van matige alcoholconsumptie onbewezen. Observatiestudies laten een lager risico van hart- en vaatziekten en diabetes zien onder matige drinkers ten opzicht van geheelonthouders, maar ze suggereren ook een hoger risico op borstkanker en maag-darm kankers. Daarnaast zijn er mogelijk nog resterende factoren die de relaties aangetoond in deze observatiestudies kunnen verstoren.

Tot nu toe is er geen klinische trial uitgevoerd die onderzocht heeft of matige alcoholconsumptie het risico op hart- en vaatziekten en diabetes verlaagt ten opzichte van geheelonthouding.

Primaire vraagstelling: Zorgt het dagelijks drinken van één standaard eenheid alcohol (~ 15 g) voor een verlaagd risico op hart- en vaatziekten of sterfte in vergelijking met het helemaal niet drinken van alcohol?

Deze vraag zal getest worden aan de hand van een primaire eindpunt, gedefinieerd als de tijd van baseline tot aan het bereiken een samengestelde primaire uitkomstmaat, bestaande uit het eerste optreden van een niet-fataal myocardinfarct, niet-fatale ischemische beroerte, hospitalisatie voor angina, coronaire / carotid revascularisatie of sterfte. Het verwachte aantal eindpunten is 2,6% per jaar per deelnemer.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van het MACH15 onderzoek is om te bepalen wat de effecten zijn van dagelijkse consumptie van één standaard eenheid alcoholhoudende drank (VS eenheid = ~ 15 g) in vergelijking met geen alcoholconsumptie voor gemiddeld 6 jaar op het risico op hart- en vaatziekten bij volwassenen met een verhoogd risico op hart- en vaatziekten.

Het secundaire doel van dit onderzoek is om te bepalen wat de effecten zijn van dagelijkse consumptie van één standaard eenheid alcohol (~ 15 g) in vergelijking met geen alcoholconsumptie voor gemiddeld 6 jaar op het risico op diabetes bij de deelnemers zonder diabetes op baseline.

Onderzoekopzet

Het MACH15 onderzoek is een internationaal, multi-center onderzoek met een

gerandomiseerde, gebalanceerde onderzoeksofzet. In het onderzoek worden de effecten van dagelijkse consumptie van één standaard eenheid (VS eenheid = ~ 15 gram) vergeleken met geen alcoholconsumptie gedurende gemiddeld 6 jaar. De onderzoekspopulatie zal bestaan uit ongeveer 7800 mensen * 50 jaar die verdeeld zijn in twee risicogroepen:

- * Personen waarvan het geschatte 10-jarige risico op cardiovasculaire aandoeningen gelijk is aan of groter is dan 15%
- * Patiënten met een stabiele klinische cardiovasculaire aandoening (CVD)

Het onderzoek heeft een zogeheten aanvangfase van 9 maanden, waarbij 7 sites starten met het includeren van deelnemers. Na deze aanvangfase zullen ongeveer 9 extra sites starten.

Deelnemers zullen over een periode van 3 jaar worden geworven waarna de deelnemers worden opgevolgd gedurende 4-8 jaar tot aan de centraal vastgestelde einddatum (gemiddeld worden deelnemers 6 jaar opgevolgd).

Deelnemers worden na een 'wash out' periode van 2 weken willekeurig verdeeld over de groepen dagelijkse inname van één standaardeenheid (~ 15 g) alcohol of onthouding van alcohol voor een periode van gemiddeld 6 jaar. De randomisatie van deelnemers over de groepen gebeurt gestratificeerd per site.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Binnen de MACH15 studie zullen er twee interventie groepen zijn: 1 groep zal gevraagd worden dagelijks een gematigde hoeveelheid alcohol te nuttigen (gedefinieerd als 15g, een standaard VS eenheid). De andere groep zal gevraagd worden helemaal geen alcohol te nuttigen.

Inschatting van belasting en risico

Aan de deelnemers zal worden gevraagd om zich voor ongeveer 6 jaar aan de interventie (1 glas alcohol per dag of niet drinken) te houden. De belasting voor de deelnemers bestaat uit een verandering in de manier van leven gedurende een langere periode. De risico's van deelname zijn genoemd bij E9. Er zijn geen definitief erkende voordelen van het drinken van één glas alcohol per dag op de gezondheid. Vaak wordt alcohol gedronken in een sociale omgeving en alcohol wordt beschouwd als essentieel onderdeel van bepaalde gebruiken en rituelen. Het heeft aangetoonde biochemische effecten waaronder verhoogde HDL-C cholesterol, verlaagde fibrinogeen en verhoogde adiponectine hormoon. De mogelijke voordelen van het nuttigen van gematigde hoeveelheden alcohol op cardiovasculaire aandoeningen en diabetes zullen worden onderzocht in deze studie.

Contactpersonen

Publiek

Julius Clinical

5635 Fishers Lane, MSC 9304
Bethesda MD 20892-9304
NL

Wetenschappelijk

Julius Clinical

5635 Fishers Lane, MSC 9304
Bethesda MD 20892-9304
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)

1. Leeftijd 50 jaar of ouder bij screening.
2. Postmenopausaal, gedefinieerd als 12 op één volgende maanden zonder menstruatie.
3. Niet alcohol naief, gedefinieerd als minimaal 1 alcoholische consumptie in de laatste vijf jaar.
4. Hoog risico op een (nieuw) cardiovasculair event, definitie zie protocol hoofdstuk 4.2.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Overmatig alcohol gebruik volgens de definitie in protocol sectie 4.3
2. Een totaal score van *6 bij vraag 7, 8 en 10 van de Yale-Brown Obsessive Compulsive Scale-heavy drinking (Y-BOCS-hd)
3. Binnen 6 maanden voorafgaand aan randomisatie een cardiovasculair event (MI, vascularisatie procedure, beroerte)
4. American Heart Association Klasse III-IV hartfalen
5. Geschiedenis van alcohol- of drugsmisbruik bevestigd door deelnemer of medisch dossier
6. Alcoholintolerantie of alcoholallergie
7. Dubbele plaatjesremmende therapie
8. Geschiedenis van maagomleiding operatie
9. Elke serieuze chronische leveraandoening (bijv. actieve hepatitis B en C infecties) of lever test (AST, ALT, GGT) >2 keer de bovenlimiet van de normaalwaarden volgens lokale standaarden
10. Darm- of leverkanker in de medische geschiedenis
11. Elke soort kanker met een levensverwachting minder dan 3 jaar
12. Diagnose van borstkanker waarvoor borstoperatie, borstverwijdering of chemotherapie noodzakelijk was
13. Diagnose van borstkanker bij de moeder of zus waarvoor borstoperatie, borstverwijdering of chemotherapie noodzakelijk was
14. Geschatte glomerulaire filtratiesnelheid (eGFR) <30 ml/min /1,73m² of eindstadium nierziekte (ESRD)
15. Gebruik van medicatie waarvoor alcohol als contra-indicatie geldt
16. Een Patient Health Questionnaire (PHQ-9) *15 tijdens screening
17. Medische voorgeschiedenis van orgaantransplantatie
18. Onbedoeld gewichtsverlies >10% in de laatste 6 maanden
19. Deelname aan een andere klinische studie (interventie studie)
20. Niet in staat zijn of niet gewillig zijn de naam en contactgegevens van ten minste 1 andere contactpersoon te verstrekken
21. Gediagnosticeerde dementie
22. Twijfel over de geschiktheid van de deelnemer geïnccludeerd te worden of zich te houden aan het studieprotocol, naar oordeel van de onderzoeker. Bijvoorbeeld: matig tot zware psychische aandoening, gedragsproblemen van invloed op het opvolgen van het studieprotocol, een medische aandoening met een waarschijnlijke overlevingskans minder dan 3 jaar, of een gevorderde chronische ziekte zoals een cognitieve beperking zonder gediagnosticeerde dementie, of elke andere conditie waarvoor 24 uren verzorging noodzakelijk is
23. Niet in staat zijn of niet gewillig zijn het Informed Consent formulier te ondertekenen en dateren
24. Niet in staat zijn de wash-out periode af te maken
25. Niet in staat zijn of niet gewillig zijn alle studieprocedures op te volgen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	13-03-2018
Aantal proefpersonen:	500
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-11-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-11-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-01-2018
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	ID
ClinicalTrials.gov	NCT03169530
CCMO	NL62542.041.17