

NT-proBNP geselecteerde preventie van cardiale gebeurtenissen in een populatie van diabetische patiënten zonder voorgaande cardiale aandoeningen; een prospectief, willekeurig onderzoek

Gepubliceerd: 28-06-2017 Laatste bijgewerkt: 15-04-2024

In dit onderzoek wordt het effect van hoog gedoseerde toedieningen van Renin-Angiotensin System (RAS)-antagonisten en bètablokkers op het verlagen van hartaandoeningen bij patiënten met type 2 Diabetes mellitus (T2Dm) zonder voorgaande...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON47526

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

preventie van cardiale gebeurtenissen bij T2DM patienten

Aandoening

- Diabetescomplicaties

Synoniemen aandoening

diabetes mellitus, hartaandoeningen, suikerziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medical university of Vienna

Overige ondersteuning: sponsor

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Preventiw cardiale gebeurtenissen T2DM

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Effect van hoge dosis behandeling met RAS-antagonisten en Beta-blokkers in vergelijking met conventionele therapie met betrekking tot de vermindering van ongeplande hospitalisatie of overlijden ten gevolge van een cardiale evenement in T2DM patiënten met een NT-proBNP > 125pg / ml.

Secundaire uitkomstmaten

Effect van hoge dosis behandeling met RAS-antagonisten en Beta-blokkerr op de NT-proBNP waarde in het bloed.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Met behulp van deze NT-proBNP-waarde kon in een kleiner voorgaand onderzoek (PONTIAC I) bij diabetici met een hoog risico op een hartaandoening worden aangetoond, dat een behandeling met een hoge dosering speciale bloeddrukverlagende medicijnen (renine-angiotensine-systeem, RAS)-antagonisten en bètablokkers het risico op ernstige hartaandoeningen met meer dan helft omlaag kan worden gebracht. Uit de resultaten van overige onderzoeken weten wij dat ca. 40% van de diabetici zonder voorgaande hartaandoeningen tot de groep met een hoog risico behoren en aanzienlijk kunnen profiteren van de behandeling.

Doel van het onderzoek

In dit onderzoek wordt het effect van hoog gedoseerde toedieningen van

Renin-Angiotensin System (RAS)-antagonisten en bètablokkers op het verlagen van hartaandoeningen bij patiënten met type 2 Diabetes mellitus (T2Dm) zonder voorgaande hartaandoeningen onderzocht.

Hoewel de veiligheid van de gebruikte medicijnen in een groot aantal onderzoeken en in de ruim 20-jarige toepassing is getest, worden ook nieuwe veiligheidsgegevens verkregen en geëvalueerd om zo te kunnen bevestigen dat de behandeling met RAS-antagonisten en bètablokkers met diabetes veilig en goed verdraagzaam is.

Onderzoeksopzet

Deze studie is een gerandomiseerde parallel groep, actieve-controle, twee-arm, op lange termijn morbiditeit en de mortaliteit onderzoek om de werkzaamheid en veiligheid van hoog gedoseerde RAS-antagonist en medicijnen therapie in vergelijking met standaard diabetes therapie bij patiënten met diabetes zonder enige geschiedenis of teken van een cardiale aandoening te vergelijken.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Echocardiografie, ecg, bloedafname, EuroQOL

Inschatting van belasting en risico

Belasting:

Deelname aan de studie duurt ongeveer 5 uur.

risico:

Patiënt zou de volledige dosis medicatie niet kunnen tolereren dit kan zich uiten met tekenen van bradycardie, klinisch significante hypotensie (symptomatische, stijging van het serum Creatinine, hyperkaliëmie.

Daarnaast er zijn risico's in verband met het bloedprikken en wel in de vorm van kneuzingen, pijn, duizeligheid en bloeden

Contactpersonen

Publiek

Medical university of Vienna

Spitalgasse 23 A 1090 23a
Vienna 1090
AT

Wetenschappelijk

Medical university of Vienna

Spitalgasse 23 A 1090 23a
Vienna 1090
AT

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)

Type 2 diabetes mellitus voor minstens 6 maanden
> 18 jaar mannelijk of vrouwelijk
getekend informed consent om deel te nemen en om te voldoen aan de eisen van de studie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

maximale dosering van RAS-antagonist of betablokker
symptomatische hypotensie en/of een systolische bloeddruk van <100mgHG bij
visite 1
symptomatische bradycardie en/of een hartslag van <60 bpm bij visite 1
bekendheid met overgevoeligheid voor de te onderzoeken geneesmiddelen, contra
indicaties voor deze middelen, of geschiedenis van intolerantie tegen hoge
doseringen RAAS antagonisten of beta blockers zonder andere bloeddrukverlagende
medicatie

Kreatinine > 2.5 mg/dl

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	16-03-2018
Aantal proefpersonen:	200
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	bisoprolol, metprololsuccinat, carvedilol, nebivololZie sectie J opmerkingen
Generieke naam:	Beta-blokker
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	lisinopril,cilazapril,perindopril, etc Zie sectie J opmerkingen
Generieke naam:	RAS-Antagonists
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:	28-06-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-08-2020
Soort:	Eerste indiening
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	EUCTR2015-000239-34-NL
ClinicalTrials.gov	NCT02817360
CCMO	NL58644.068.16