

Multicenter prospectief gerandomiseerd dubbelblind onderzoek naar de invloed van LCZ696 (sacubitril/ en valsartan) in vergelijking met de invloed van enalapril op de dagelijkse activiteit gemeten met een actigraaf aan de pols bij volwassenen met chronisch hartfalen

Gepubliceerd: 14-02-2017 Laatste bijgewerkt: 13-04-2024

Primair:- Het onderzoeken van de invloed van sacubitril/ en valsartan in vergelijking met de invloed van enalapril op de fysieke activiteit van volwassenen met chronisch hartfalen gemeten door het aantal meter gelopen tijdens de 6-minuten looptest...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Falen van de hartfunctie
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON47666

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CLCZ696B3301 (OUTSTEP-HF)

Aandoening

- Falen van de hartfunctie

Synoniemen aandoening

Hartfalen

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Novartis

Overige ondersteuning: Novartis Pharma B.V. (sponsor/verrichter van dit onderzoek)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Actigraaf, Chronisch hartfalen, Dagelijkse activiteit, Sacubitril/valsartan

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten:

- Het verschil in 6-minuten looptest op week 12 t.o.v. baseline.
- Het verschil tussen sacubitril/valsartan en enalapril in het verbeteren van dagelijkse fysieke activiteiten in HEF-rEF patienten. Dit wordt gemeten door middel van de actigraaf om de pols.

Secundaire uitkomstmaten

Het vergelijken van het percentage patiënten met verbeterde prestatie op week 12 (* 30m in de 6MWT) bij behandeling met sacubitril / valsartan versus enalapril.

Aantonen dat sacubitril / valsartan beter is in het verbeteren van de inspanningscapaciteit zoals beoordeeld door 6MWT op week 12 in een subgroep van patiënten met een baseline 6 minuten loopafstand van minder dan 300 meter en in een subgroep van patiënten met een baseline 6 minuten loopafstand tussen 100 en 450 meter.

Het meten van het verschil tussen sacubitril/valsartan en enalapril m.b.t. de Patient Global Assessment Score (PGA), die wordt afgenomen op week 4, 8 en 12.

Het meten van de dynamiek van de veranderingen vanaf de start van de studiebehandeling m.b.t. de dagelijkse niet-zittende activiteiten bij sacubitril/valsartan en enalapril in wekelijkse en tweewekelijkse intervallen.

Het meten van het verschil tussen sacubitril/valsartan en enalapril m.b.t de gemiddelde dagelijkse niet-zittende activiteit, geclasicificeerd door haar intensiteit, na week 4, 8 en 12 t.o.v. de baseline.

Het meten van het verschil tussen sacubitril/valsartan en enalapril m.b.t dagelijkse niet-zittende activiteit gedurende de behandelperiode (week 0 - 12).

Het meten van het verschil tussen sacubitril/valsartan en enalapril m.b.t. de 6 minuten looptest (6MWT), die wordt afgenomen op week 4, 8 en 12.

Het meten van het verschil tussen sacubitril/valsartan en enalapril m.b.t. de gemiddelde piek in activiteiten gedurende 6 minuten per dag, die wordt berekend na week 4, 8 en 12.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Sacubitril/valsartan is een geneesmiddel dat is goedgekeurd voor de behandeling van mensen met chronisch hartfalen (NYHA klasse II-IV) en verminderde ejectiefractie. Tot op heden zijn meer dan 17.000 proefpersonen behandeld met sacubitril/valsartan; gezonde proefpersonen en patiënten met hypertensie, hartfalen met verminderde ejectiefractie en hartfalen met behouden ejectiefractie.

Het andere geneesmiddel in dit onderzoek is enalapril; regulier verkrijgbaar en geregistreerd voor de behandeling van patiënten met klinische symptomen van hartfalen. Enalapril behoort tot een klasse van geneesmiddelen genaamd angiotensine-converting enzyme-remmers, of ACE-remmers, aanbevolen als standard-of-care voor chronische hartfalen patiënten.

De reden voor dit onderzoek is het onderzoeken van het effect van sacubitril/valsartan op de dagelijkse fysieke activiteit bij patiënten met chronisch hartfalen.

Doel van het onderzoek

Primair:

- Het onderzoeken van de invloed van sacubitril/ en valsartan in vergelijking met de invloed van enalapril op de fysieke activiteit van volwassenen met chronisch hartfalen gemeten door het aantal meter gelopen tijdens de 6-minuten looptest op week 12.
- Het onderzoeken van de invloed van sacubitril/ en valsartan in vergelijking met de invloed van enalapril op de dagelijkse activiteit gemeten met een actigraaf aan de pols bij volwassenen met chronisch hartfalen gedurende een periode van 12 weken.

Onderzoeksopzet

Dit onderzoek is een multicenter prospectief gerandomiseerd dubbelblind onderzoek naar de invloed van de combinatie van sacubitril/valsartan in vergelijking met de invloed van enalapril op de dagelijkse activiteit gemeten met een actigraaf aan de pols bij volwassenen met chronisch hartfalen gedurende 12 weken, waarna de patiënt overgaat naar commercieel beschikbare medicatie, in overleg met de onderzoeksarts en zijn behandelend arts indien van toepassing. Nadat de studie is afgesloten, zullen de gegevens worden geanalyseerd.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Behandeling met LCZ696 (sacubitril/valsartan) of enalapril.

Inschatting van belasting en risico

Belasting:

Lichamelijk onderzoek 6x
Meten lengte/gewicht 1x
Vitale functies 6x
Bepalen NYHA klasse 6x
6 minuten looptest 4x
4 Vragenlijsten 5x
Zwangerschapstest (indien van toepassing) 2x
Bloedafnames maximaal 6x, alleen als onderzoeker dit nodig acht.
ECG, indien niet gedaan binnen 4 maanden voorafgaand aan screening.

Risico:

Bijwerkingen van de onderzoeksmedicatie en ongemakken onderzoekstesten.

Contactpersonen

Publiek

Novartis

Raapopseweg 1
Arnhem 6824 DP
NL

Wetenschappelijk

Novartis

Raapopseweg 1
Arnhem 6824 DP
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

5 - Multicenter prospectief gerandomiseerd dubbelblind onderzoek naar de invloed van ... 25-05-2025

Volwassenen (18-64 jaar)

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Geschreven toestemming voordat een studie-specifieke handeling is verricht
 - Ambulante * 18 jarige met een diagnose van chronisch symptomatisch hartfalen (NYHA class * II) met verminderde ejectiefractie, gedefinieerd als bekende LVEF* 40% en 1 van de twee volgende criteria:
 - Plasma NT-proBNP spiegel van * 300 pg/mL or BNP * 100 pg/mL (meting mag niet langer dan een jaar oud zijn) OF
 - Bewijs van opname voor hartfalen gedurende de afgelopen twaalf maanden.
 - Patiënten moeten op een stabiele dosering zijn met betrekking tot de HF medicatie, gedurende minimaal 4 weken voorafgaande aan de visite op Week -2, waarbij de minimale dagelijkse dosering van de huidige bewezen therapieën gelijk is aan ten minste 2.5 mg enalapril per dag.
 - Bereid zijn om de actigraaf continu te dragen gedurende de looptijd van het onderzoek
- Patiënten moeten in de omstandigheden zijn om vrij rond te kunnen lopen en zelf verantwoordelijk zijn voor het inplannen van hun slaap en dagelijkse activiteiten.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Geschiedenis van overgevoeligheid voor de studiemedicatie of voor medicatie van vergelijkbare klasse.
- Gebruik van sacubitril/valsartan voorafgaand aan week -2.
- Bedlegerige patiënten of patiënten met significante beperkingen m.b.t. hun fysieke activiteiten en/of vermoeidheid ten gevolge van medische condities, anders dan HF, zoals, maar niet beperkt tot angina (pijn op de borst bij inspanning), arthritis, jicht, aandoeningen m.b.t. perifere arteriële blokkades, obstructieve of restrictieve longaandoeningen, maligne aandoeningen, neurologische aandoeningen (bijv. Ziekte van Parkinson of Alzheimer, centrale en perifere neuro-onstekingen en degeneratieve aandoeningen of beschadigingen van het functionele centrale zenuwstelsel door hemodynamische of traumatische incidenten, verwondingen (incl. diabetische voetinfecties) of missende lichaamsdelen.
- Patiënten met verlammingen, bevingen of verstijvingen, die de niet-dominante arm beïnvloeden.
- Patiënten met een huidaandoening of een andere aandoening van de niet-dominante arm, waardoor de mogelijkheid om de actigraaf continu (24u/dag) gedurende 14 weken te dragen wordt beperkt.
- Patiënten, die volledig afhankelijk zijn van een mobiliteitsondersteunend apparaat, bijv. rolstoel, scootmobiel of rollator. Het is patiënten toegestaan om een stok te gebruiken, zolang dit niet wordt gebruikt met de niet-dominante arm.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	20-06-2017
Aantal proefpersonen:	42
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Entresto
Generieke naam:	sacubitril/valsartan
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-02-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-03-2017
Soort:	Amendement

Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-04-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-04-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-05-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-06-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-06-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-06-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-11-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	

Datum:	08-01-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-03-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-04-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-09-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-10-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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

ClinicalTrials.gov

CCMO

ID

EUCTR2016-003085-32-NL

NCT02900378

NL60273.100.17