

Multi-centrum epidemiologische studie om het vóórkomen en de verdeling van lipoproteïne(a) spiegels onder patiënten met vastgestelde hart- en vaatziekten vast te stellen.

Gepubliceerd: 08-03-2019 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Het doel is om de kennis over de epidemiologie van Lp(a) in patiënten met vastgestelde cardiovasculaire ziekte uit te breiden. Het primaire doel is om de prevalentie van normale en verhoogde Lp(a) waarden in patiënten met vastgestelde hart- en...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON48235

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CTQJ230A12001

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

hyperlipoproteïnemie, verhoogd lipoproteïne(a)

Aandoening

hyperlipoproteïnemie

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Novartis

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

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: hart- en vaatziekten, lipoproteïne(a), prevalentie, TQJ230

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het evalueren van de prevalentie van normale en verhoogde waarden van Lp(a) bij patiënten met gediagnosticeerd hart- en vaatlijden.

Secundaire uitkomstmaten

Om de mediane en andere relevante statistische gegevens te evalueren, die de verdeling van Lp(a) binnen de normale en de verhoogde Lp(a) waarden weergeven.

Om de mediane en andere relevante statistische gegevens te evalueren, die de verdeling van Lp(a) binnen de normale en de verhoogde Lp(a) waarden weergeven per regio en land.

Om de mediane en andere relevante statistische gegevens te evalueren, die de verdeling van LDL-C (gecorrigeerd en niet-gecorrigeerd) beschrijven binnen de normale en de verhoogde Lp(a) waarden.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Lp(a) is een artherogene lipoproteïne, waarbij de apolipoproteïne B (ApoB) component van LDL is gekoppeld aan een apolipoproteïne A (ApoA). Recent is bekend geworden dat Lp(a) een onafhankelijke, genetische, causale risicofactor is voor het vóórkomen van hart- en vaatziekten, herseninfarct, PAD en gecalcificeerde aortastenose. Met deze studie hopen we beter inzichtelijk te krijgen wat de prevalentie is van verhoogde Lp(a), in combinatie met LDL.

Doel van het onderzoek

Het doel is om de kennis over de epidemiologie van Lp(a) in patiënten met vastgestelde cardiovasculaire ziekte uit te breiden. Het primaire doel is om de prevalentie van normale en verhoogde Lp(a) waarden in patiënten met vastgestelde hart- en vaatziekten te evalueren. De secundaire doelen zijn (1) om de mediaan en andere relevante statistieken die de verdeling beschrijven van normale en verhoogde Lp(a) waarden te evalueren; (2) om de mediaan en andere relevante statistieken die de verdeling beschrijven per regio en land van normale en verhoogde Lp(a) waarden te evalueren en (3) om de mediaan en andere relevante statistieken die de verdeling beschrijven van LDL-C (gecorrigeerd en niet gecorrigeerd) met normale en verhoogde Lp(a) waarden te evalueren.

Onderzoeksopzet

Dit is een multicentrum cross-sectioneel epidemiologische studie om de prevalentie van verhoogde Lp(a) in patiënten met vastgestelde hart- en vaatziekten te onderzoeken. De studie wordt uitgevoerd in Noord Amerika, Europa, Azië, Zuid Amerika en Australië. Ongeveer 45000 patiënten zullen worden geïnccludeerd nadat zij het toestemmingsformulier hebben ondertekend. Er is één studievizite gepland waarin de gegevens worden verzameld. Relevante medische geschiedenis en laboratoriumwaarden voor LDL-cholesterol (LDL-C) en Lp(a) binnen een vooraf gespecificeerde periode worden retrospectief verzameld. Indien deze informatie niet beschikbaar is, wordt er bloed afgenomen.

Inschatting van belasting en risico

Het risico is in deze studie vrij klein, omdat het hier gaat om 1 bloedafname bij een deel van de studie populatie. ER wordt geen IMP verstrekt of andere risicovolle handelingen verricht.

De belasting is ook vrij klein, aangezien het hier gaat om 1 extra bezoek, buiten de reguliere zorg om en er tijdens die visite weinig handelingen zullen worden verricht, buiten de mogelijkheid van afname van 1 buisje bloed om.

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

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Getekend toestemmingsformulier alvorens deelname aan het onderzoek.
2. Leeftijd van * 18 tot * 80 jaar.
3. Vastgestelde hart- en vaatziekte zoals:
 - Geschiedenis van myocard infarct *3 maanden en *10 jaar voor de studievsite
 - Geschiedenis van ischemische aanval *3 maanden en *10 jaar voor de studievsite
 - Symptomatische perifere vaatziekte (onderbroken etalagebenen met enkel-brachiale index *0.90 en/of beenamputatie of revascularisatie wegens

ischemie in de benen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Deelname aan een klinische studie met onderzoeksmedicatie.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 24-04-2019

Aantal proefpersonen: 3700

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-03-2019

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-04-2019

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-06-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-06-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-07-2019
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	ID
ClinicalTrials.gov	NCT03887520
CCMO	NL68374.100.18